

**Príručka k implementácii
smerníc založených
na **Novom** prístupe
a **Globálnom** prístupe**



Príručka k implementácii
smerníc založených
na **Novom** prístupe
a **Globálnom** prístupe

Tento dokument je k dispozícii na Internete a môže byť načítaný vo všetkých 11 úradných jazykoch EÚ zo servera Európy na nasledovnej adrese:
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>

Veľký diel ďalších informácií o Európskej únii je k dispozícii na Internete. Môže byť sprístupnený prostredníctvom servera Európy (<http://europa.eu.int>).

Katalogizačné údaje je možné nájsť na konci tejto publikácie.

Luxembursko: Úrad pre úradné publikácie Európskych spoločenstiev, 2000

ISBN 92-828-7500-8

© Európske spoločenstvá, 2000

Reprodukcia je povolená za predpokladu, že je o tom oboznámený zdroj.

Vytlačené v Taliansku

Príručka k implementácii smerníc založených na Novom prístupe a Globálnom prístupe

PREDHOVOR

Jednoduchý trh je jeden z najväčších úspechov dneška. Tento hospodársky priestor, kde môžu tovary, služby, kapitál a pracovná sila voľne cirkulovať, poskytuje základ pre prosperitu v Európskej únii, keďže smerujeme k 21. storočiu.

Európska únia vytvorila originálne a inovačné nástroje na odstránenie prekážok voľného obehu tovaru. Medzi týmito je na svoje miesto hrdý nový prístup k regulácii výrobkov a globálny prístup k posudzovaniu zhody. Spoločným spojivom medzi týmito doplnkovými prístupmi je to, že obmedzujú zásah verejnosti do toho, čo je podstatné a nechávajú obchodu a priemyslu najväčší možný výber na to, ako majú splniť svoje spoločenské povinnosti. Od 1987 nejakých 20 smerníc, prijatých na základe Nového prístupu a Globálneho prístupu, vošlo postupne do platnosti. Prevádžka akéhokoľvek inovačného systému nutne vyvoláva otázky. Prvá Príručka, určená na zodpovedanie niektorých z týchto otázok, bola publikovaná v 1994. Teraz bola aktualizovaná a prepísaná na základe skúseností.

Dúfame, že táto Príručka bude nápomocná tým, ktorí chcú obchodovať na jednotnom trhu a že pomôže tým, ktorých zamestnaním je riadiť trhový priestor. Bude to neoceniteľná pomoc uchádzajúcim sa krajinám Strednej a Východnej Európy pri preberaní Nového prístupu a Globálneho prístupu a smerníc prijatých podľa nich. Odvažujeme sa dúfať, že prispeje aj k lepšiemu pochopeniu týchto metód v iných krajinách a dokonca ich môže priviesť prijatiu podobných princípov.

Príručka môže, pri najlepšom, iba zvýrazniť význam, zmysel a praktické dôsledky smerníc, na ktoré odkazuje. Nemôže nahradiť právny text, alebo zmeniť to, čo rozhodol zákonodarca. Avšak, môže objasniť právny text dovedením k prineseniu poznatkov o používaní Európskej únie a ustanovení Zmluvy Európskeho spoločenstva a jeho odvodený zákon, včítane precedenčného práva Európskeho súdneho dvora. Európska Komisia je jedinečne dobre umiestnená na to, aby toto robila. Pri príprave Príručky sa s ňou celosvetovo konzultovalo a všetky názory boli starostlivo zvážené. Príručka bola prediskutovaná so Skupinou najvyšších činiteľov pre normalizáciu a politiku posudzovania zhody, ktorí súhlasili s jej publikáciou. Pokiaľ je to možné, odráža všeobecný konsenzus. Pokiaľ toto neznamená, že to je posledné slovo o čomkoľvek, určite to znamená, že zastupuje autoritatívne vyjadrenie názoru.

Táto Príručka bola zostavená Generálnym riaditeľstvom pre podnik v úzkej spolupráci s inými službami Komisie, s príspevkami od expertov členských štátov a záujmových skupín. Moja vďaka patrí všetkým, ktorí prispeli k tomuto podniku.

Magnus Lemmel

Úradujúci generálny riaditeľ

Generálne riaditeľstvo pre podnik

September 1999

DÔLEŽITÝ OZNAM

Táto Príručka je určená pre lepšie pochopenie smerníc založených na Novom prístupe a Globálnom prístupe a pre ich jednotnejšie a súdržnejšie používanie v rozličných sektoroch a v celom jednotnom trhu.

Je adresovaná členským štátom. Taktiež je určená na to, aby bola príručkou pre ostatných, ktorí potrebujú byť informovaní o ustanoveniach navrhnutých na zabezpečenie voľného obehu výrobkov označených CE značkou, ako aj vysokej úrovne ochrany v celom Spoločenstve (ako sú obchodné združenia, združenia spotrebiteľov, normalizačné orgány, výrobcovia, dovozcovia, distributéri, orgány posudzovania zhody, odborové organizácie).

Odráža stav techniky. Preto ponúknuté poučenie môže v budúcnosti podľahnúť zmenám.

Iba text smernice je autentický v zákone. Podľa toho je text smernice aplikovateľný tam, kde sú rozdiely medzi ustanoveniami smernice a obsahom Príručky. Predovšetkým, tieto rozdiely sú spôsobené trochu odklonenými ustanoveniami v individuálnych smerniciach, ktoré nemôžu byť úplne opísané v tejto Príručke.

Táto Príručka je zameraná na Nový prístup a Globálny prístup. Avšak, výrobky pokryté smernicami založenými na princípoch Nového prístupu a Globálneho prístupu môžu podliehať iným ustanoveniam zákona Spoločenstva, ktoré nie sú prezentované v tejto Príručke.

Poučenie ponúknuté členským štátom v tejto Príručke taktiež platí pre Island, Lichtenštajnsko a Nórsko ako zmluvných strán Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EEA). Odkazy na Spoločenstvo alebo jednotný trh sa majú, podľa toho, pochopiť ako odkazujúce na EEA, alebo na trh EEA.

Obsah

1. Úvod	8
1.1. Pojem Nového prístupu a Globálneho prístupu	8
1.2. Štandardné prvky smerníc Nového prístupu	10
1.3. Prijatie smerníc Nového prístupu	12
1.4. Transpozícia smerníc Nového prístupu	13
1.5. Smernice Nového prístupu	14
2. Predmet smerníc Nového prístupu	17
2.1. Výrobky podliehajúce smerniciam	17
2.2. Simultánna aplikácia smerníc	18
2.2.1. Smernice Nového prístupu	18
2.2.2. Smernice Nového prístupu a smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	19
2.2.3. Smernice Nového prístupu a smernica o zodpovednosti za výrobok	20
2.3. Umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky	20
2.3.1. Umiestnenie na trh	21
2.3.2. Uvedenie do prevádzky	22
2.4. Prechodné obdobie	23
3. Zodpovednosti	25
3.1. Výrobca	25
3.1.1. Smernice Nového prístupu	25
3.1.2. Smernica o zodpovednosti za výrobok a smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	26
3.2. Autorizovaný zástupca	27
3.3. Dovožca/osoba zodpovedná za umiestnenie na trh	27
3.4. Distribútor	28
3.5. Montáž a inštalátor	29
3.6. Používateľ (Zamestnávateľ)	29
3.7. Zodpovednosť za výrobok	30
4. Súlad so smernicami	32
4.1. Základné požiadavky	32
4.2. Harmonizované normy	33
4.3. Predpoklad zhody	34
4.4. Stiahnutie predpokladu zhody	36
4.5. Revízia harmonizovaných noriem	36
5. Postup posudzovania zhody	38
5.1. Moduly	38
5.2. Použitie noriem systému kvality	40
5.3. Technická dokumentácia	41
5.4. EC vyhlásenie o zhode	42
6. Notifikované orgány	44
6.1. Zásady notifikácie	44
6.2. Postup notifikácie a odobratie notifikácie	47
6.2.1. Postup notifikácie	47
6.2.2. Odobratie notifikácie	47
6.3. Všeobecné zodpovednosti notifikovaných orgánov	48
6.4. Notifikované orgány a posudzovanie zhody	49
6.5. Notifikované orgány a zmluvne zadávané práce	50
6.6. Koordinácia a kooperácia	51
7. Označovanie CE	53
7.1. Zásady označovania CE	53
7.2. Výrobky, ktoré majú byť označené značkou CE	53
7.3. Pripojenie označenia CE	54
7.4. Označenie CE a iné značky	56

8. Trhový dozor	57
8.1. Zásady trhového dozoru	57
8.2. Činnosti trhového dozoru	58
8.2.1. Sledovanie výrobkov umiestnených na trh	58
8.2.2. Nápravné opatrenia	61
8.2.3. Doplnujúce činnosti	62
8.3. Postup bezpečnostnej klauzuly	63
8.3.1. Podmienky pre uplatnenie bezpečnostnej klauzuly	64
8.3.2. Oznámenie Komisii	65
8.3.3. Spravovanie bezpečnostnej klauzuly	66
8.4. Ochrana označenia CE	67
8.5. Systémy pre výmenu informácií	67
8.5.1. Spotrebný tovar: rýchla výmena informácií	67
8.5.2. Lekárske prístroje: systém bdlosti	68
8.5.3. Systém pre zber údajov o poškodení Spoločenstva a pre výmenu informácií	69
8.5.4. Iné systémy pre výmenu informácií na úrovni Spoločenstva	69
8.6. Administratívna kooperácia	69
8.6.1. Náčrt administratívnej spolupráce	70
8.6.2. Infraštruktúry pre administratívnu kooperáciu	71
8.7. Výrobky dovážané z tretích krajín	72
9. Externé hľadiská	75
9.1. Dohoda o európskej hospodárskej oblasti	75
9.1.1. Základné prvky Dohody	75
9.1.2. Notifikácia orgánov	75
9.1.3. Postup bezpečnostnej klauzuly	75
9.1.4. Dohody o vzájomnom uznávaní a európske protokoly o posudzovaní zhody	76
9.2. Dohody o vzájomnom uznávaní	76
9.3. Európske protokoly o posudzovaní zhody	77
9.4. Technická pomoc	77
9.5. Dohoda WTO o technických prekážkach obchodu	78

Prílohy

- Príloha 1: Legislatíva Spoločenstva, na ktorú sa odvoláva táto príručka
- Príloha 2: Ďalšie informácie týkajúce sa určitých Článkov Zmluvy zakladajúcej Európske spoločenstvo (Zmluva ES)
- Príloha 3: Ďalšie sprievodné dokumenty
- Príloha 4: Kontaktné miesta Komisie
- Príloha 5: Užitočné web adresy
- Príloha 6: Výrobky podliehajúce smerniciam Nového prístupu
- Príloha 7: Obsah postupov posudzovania zhody
- Príloha 8: Vývojové diagramy postupov posudzovania zhody podľa smerníc

Úvod

1.1. Pojem Nového prístupu a Globálneho prístupu

Voľný pohyb tovaru je základným kameňom jednotného trhu. Mechanizmy vhodné pre dosiahnutie tohto cieľa sa zakladajú na predchádzaní vzniku nových prekážok obchodu, vzájomnom uznávaní a technickej harmonizácii.

Novým prekážkam obchodu, ktoré vznikajú z prijatia odchyľujúcich sa národných technických noriem a predpisov, sa dá zabrániť postupom stanoveným smernicou 98/34/EC⁽¹⁾. Členské štáty sú povinné oznámiť návrh technických predpisov a noriem Komisii a ostatným členským štátom⁽²⁾. Počas prechodného obdobia tieto nemôžu byť prijaté, čo ponecháva Komisii a ostatným členským štátom možnosť reagovať. Pri neprítomnosti reakcií v počiatočnom trojmesačnom prechodnom období, potom môžu byť prijaté návrhy technických predpisov. Inak, ak sú vytýčené ciele, uloží sa ďalšie trojmesačné pozastavenie. Prechodné obdobie je dvanásť mesiacov, ak existuje návrh na smernicu. Avšak, prechodné obdobie neplatí, ak, z naliehavých dôvodov, je členský štát povinný zaviesť technické predpisy vo veľmi krátkom čase, aby ochránil verejné zdravie alebo bezpečnosť, zvieratá alebo rastliny. Smernica 98/34/EC tiež dáva Komisii možnosť vyzvania, po konzultácii s členskými štátmi, Európske normalizačné organizácie, aby vypracovali Európske normy.

Národné technické predpisy podliehajú ustanoveniam článku 28 a 30 Zmluvy zakladajúcej Európske spoločenstvo (Zmluva ES), ktorá zakazuje kvantitatívne obmedzenia, alebo opatrenia s ekvivalentným účinkom. Precedenčné právo Európskeho súdneho dvora, najmä prípad 120/78 (prípady 'Ribezele z Dijonu'), poskytuje kľúčové prvky pre vzájomné uznávanie. Účinok tohto precedenčného práva je nasledovný:

- Výrobky legálne vyrábané, alebo obchodované v jednej krajine sa môžu v zásade voľne pohybovať v celom Spoločenstve, kde také výrobky spĺňajú ekvivalentné úrovne ochrany k tým, ktoré kladie vyvážajúci členský štát a kde sa s nimi obchoduje na území vyvážajúcej krajiny.
- V prípade absencie opatrení Spoločenstva, členské štáty majú voľnosť pri vydávaní zákonov na svojom území
- Obchodné bariéry, ktoré vznikajú z rozdielov medzi národnými legislatívami môžu byť akceptované iba ak národné opatrenia:
 - sú potrebné pre zabezpečenie povinných požiadaviek;
 - slúžia legitímnemu účelu, ktorý oprávňuje na porušenie princípu voľného pohybu tovaru;
 - dajú sa odôvodniť ohľadne legitímneho účelu a sú úmerné cieľom.

Obmedzeniam voľného pohybu výrobkov, ktoré môžu byť prijateľné podľa článkov 28 a 30 Zmluvy, sa dá vyhnúť, alebo sa dajú odstrániť iba prostredníctvom technickej harmonizácie na úrovni Spoločenstva. Táto harmonizácia bola spočiatku dosť pomalá z dvoch dôvodov. Za prvé, legislatíva sa stala vysoko technickou, pretože mala cieľ splniť individuálne požiadavky každej kategórie výrobkov. Za druhé prijatie smerníc technickej harmonizácie bolo založené na jednomyseľnosti Rady.

Vytvorenie jednotného trhu k 31. decembru 1992 by sa nemohlo dosiahnuť bez novej legislatívnej techniky, ktorá stanovila iba všeobecné základné požiadavky, zredukovala kontrolu verejnej moci (úradov), pred umiestnením výrobku na trhu, a integrovala zabezpečenie kvality a ďalšie moderné techniky pre posudzovanie zhody. Okrem toho bolo potrebné prispôbiť rozhodovací postup, aby sa uľahčilo prijatie smerníc pre technickú harmonizáciu kvalifikovanou väčšinou Rady.

Nové legislatívne techniky a stratégie boli stanovené rezolúciou Rady o Novom prístupe k technickej harmonizácii a normalizácii z 1985, ktorá ustanovila nasledovné princípy:

⁽¹⁾ Smernica 98/34/EC je kodifikáciou smernice 83/189/EEC a jej novelizácií. Smernica 98/34/EC bola novelizovaná smernicou 98/48/EC.

⁽²⁾ Podľa Súdneho dvora odbor povinnosti oznámiť vyžaduje predmetné technické predpisy neaplikovateľné na jednotlivcov (prípady C-194/94).

- ➔ Harmonizácia legislatívy je obmedzená na základné požiadavky, ktoré výrobky umiestnené na trhu Spoločenstva musia spĺňať, ak majú mať možnosť voľného pohybu v rámci Spoločenstva;
- ➔ Technické špecifikácie výrobkov spĺňajúcich základné požiadavky stanovené v smerniciach budú stanovené v harmonizovaných normách;
- ➔ Používanie harmonizovaných, alebo iných noriem zostáva dobrovoľné, a výrobca môže stále použiť iné technické špecifikácie;
- ➔ Pre výrobky vyrobené v súlade s harmonizovanými normami platí predpoklad zhody so zodpovedajúcimi základnými požiadavkami⁽³⁾.

Fungovanie Nového prístupu si vyžaduje, aby smernice ponúkali zaručenú úroveň ochrany ohľadne základných požiadaviek stanovených smernicami, a aby národné úrady vykonávali svoje zodpovednosti na ochranu bezpečnosti alebo iných záujmov pokrytých smernicou. Okrem toho je potrebný postup bezpečnostnej klauzuly, aby sa poskytla možnosť napadnúť zhodu výrobku, alebo chyby, alebo nedostatky harmonizovaných noriem.

Pretože Nový prístup požaduje, aby sa základné požiadavky harmonizovali a prostredníctvom smerníc sa stali záväznými, tento prístup je vhodný iba keď sa dá skutočne rozlíšiť medzi základnými požiadavkami a technickými špecifikáciami. Okrem toho, aby sa umožnili spoločné základné požiadavky, musí byť široká škála výrobkov dostatočne homogénna, alebo musí byť identifikovateľné horizontálne riziko. Oblasť výrobkov predmetné alebo riziko musia teda byť vhodné na normalizáciu⁽⁴⁾.

Okrem princípov Nového prístupu, sú potrebné podmienky pre spoľahlivé posudzovanie zhody. Kľúčovými prvkami v tomto ohľade sú vybudovanie dôvery prostredníctvom spôsobilosti a transparentnosti, a vytvorenie komplexnej koncepcie a rámca pre posudzovanie zhody. Rezolúcia Rady o Globálnom prístupe k certifikácii a skúšaniam z 1989 určuje nasledovné hlavné princípy koncepcie Spoločenstva pre posudzovanie zhody:

- ➔ Konzistentný prístup je vytvorený v legislatíve Spoločenstva navrhnutím modulov pre rôzne etapy postupov posudzovania zhody a stanovením kritérií pre používanie týchto postupov, pre určenie orgánov vykonávajúcich tieto postupy a pre používanie označenia CE.
- ➔ Použitie európskych noriem týkajúcich sa zabezpečenia kvality (rada EN ISO 9000), a požiadaviek, ktoré majú splniť orgány posudzovania zhody prevádzkujúce zabezpečenie kvality (rada EN 45000) je všeobecné.
- ➔ Zostavenie systémov akreditácie a používanie techník vzájomného porovnávania je podporované členskými štátmi a na úrovni Spoločenstva.
- ➔ Dohody o vzájomnom uznávaní týkajúce sa skúšania a certifikácie v právne neupravenej oblasti sú podporované.
- ➔ Rozdiely existujúcich infraštruktúr pre kvalitu (ako sú systémy kalibrácie a metrológie, skúšobné laboratória, certifikačné a inšpekčné orgány, a akreditačné orgány) medzi členskými štátmi a medzi priemyselnými sektormi sa minimalizujú pomocou programov.
- ➔ Medzinárodný obchod medzi Spoločenstvom a tretími krajinami je podporovaný prostredníctvom dohôd o vzájomnom uznávaní, spolupráci a programami o technickej pomoci.

Nový prístup znamenal zdokonalenie posudzovania zhody takým spôsobom, aby sa umožnilo zákonodarcovi Spoločenstva vyhodnotiť dôsledky používania rôznych mechanizmov posudzovania zhody. Cieľom bolo poskytnúť flexibilitu posudzovania zhody v celom výrobnom procese tak, aby bola prispôbena potrebám každej individuálnej činnosti. Globálny prístup zaviedol modulárny prístup, ktorý rozčlenil posudzovanie zhody do niekoľkých operácií (modulov). Tieto moduly sa odlišujú podľa etapy vývoja výrobku (napríklad vývoj, prototyp, riadna výroba), druhu príslušného posudzovania (napríklad kontroly dokumentácie, schválenie typu, zabezpečenie kvality), a osoby vykonávajúcej posudzovanie (výrobca alebo tretia strana).

Globálny prístup bol dokončený Rozhodnutím Rady 90/683/EEC, ktoré bolo nahradené a zaktualizované Rozhodnutím 93/465/EEC. Tieto rozhodnutia stanovujú všeobecné smernice

⁽³⁾ Pôvodne sa považovalo za potrebné posudzovanie zhody treťou stranou, keď výrobky neboli vyrobené v súlade s harmonizovanými normami. Toto sa uvoľnilo odvtedy, čo sa prijali prvé smernice Nového prístupu.

⁽⁴⁾ Nový prístup sa neaplikoval v sektoroch, v ktorých bola legislatíva Spoločenstva pred rokom 1985 veľmi pokročilá, alebo keď sa nemohli stanoviť ustanovenia pre hotové výrobky a riziká vzťahujúce sa k takýmto výrobkom. Napríklad, legislatíva Spoločenstva pre potraviny, chemické výrobky, farmaceutické výrobky, motorové vozidlá a traktory nepostupuje podľa princípov Nového prístupu.

a upresňujú postupy pre posudzovanie zhody, ktoré sa majú používať v smerniciach Nového prístupu. Teda posudzovanie zhody je založené na:

- internom návrhu výrobcu a kontrolných činnostiach výroby;
- preskúšaní typu treťou stranou v kombinácii s činnosťami internej kontroly výroby výrobcu;
- preskúšaní typu alebo návrhu treťou stranou v kombinácii so schválením systémov zabezpečovania kvality výrobku alebo výroby treťou stranou, alebo overenie výrobku treťou stranou⁽⁵⁾;
- jednotkovom overení návrhu a výroby treťou stranou; alebo
- schválení systémov úplného zabezpečovania kvality treťou stranou.

Okrem stanovenia smerníc pre používanie postupov posudzovania zhody v smerniciach pre technickú harmonizáciu, Rozhodnutie 93/465/EEC harmonizuje pravidlá pre pripievňovanie a používanie značky CE.

1.2. Štandardné prvky smerníc Nového prístupu⁽⁶⁾

- **Smernice nového prístupu sa zakladajú na nasledovných zásadách.**
- ⊃ **Harmonizácia je obmedzená na základné požiadavky.**
- ⊃ **Na trh môžu byť umiestnené alebo do prevádzky uvedené iba výrobky spĺňajúce základné požiadavky.**
- ⊃ **O harmonizovaných normách, ktorých referenčné čísla boli publikované v Official Journal (Úradnom vestníku), a ktoré boli transponované do národných noriem, sa predpokladá, že vyhovujú zodpovedajúcim základným požiadavkám.**
- ⊃ **Aplikácia harmonizovaných noriem alebo iných technických špecifikácií zostáva dobrovoľná a výrobcovia si môžu slobodne vybrať ľubovoľné technické riešenie, ktoré poskytuje súlad so základnými požiadavkami.**
- ⊃ **Výrobcovia si môžu zvoliť medzi rôznymi postupmi posudzovania zhody stanovenými v aplikovateľnej smernici.**

Predmet

Predmet definuje rozpätie výrobkov pokrytých smernicou, alebo povahu rizík, ktorým chce táto smernica zabrániť. Zvyčajne pokrýva riziká týkajúce sa výrobku alebo javu. V súlade s tým sa môže na ten istý výrobok vzťahovať viac smerníc.

Predmet smerníc Nového prístupu: **Kapitola 2.**

Umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky

Členské štáty sú povinné urobiť opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby výrobky boli umiestňované na trh a uvádzané do prevádzky, iba ak neohrozujú bezpečnosť a zdravie osôb, alebo iné verejné záujmy pokryté smernicou, keď sú správne nainštalované, udržiavané a používané pre určené účely. Toto má za následok povinnosť trhového dozoru zo strany členských štátov.

Členské štáty majú povolené prijať, v súlade so Zmluvou (najmä Články 28 a 30 Zmluvy), ďalšie národné ustanovenia pre ochranu, najmä, pracovníkov, spotrebiteľov alebo životného prostredia. Avšak tieto ustanovenia nesmú vyžadovať ani úpravy výrobku, ani ovplyvňovať podmienky pre jeho umiestnenie na trhu.

Umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky: **Sekcia 2.3.**

Trhový dozor: **Kapitola 8**

Základné požiadavky

Základné požiadavky sú stanovené v prílohách ku smerniciam a zahrňujú všetko, čo je potrebné pre dosiahnutie cieľa smernice. Výrobky môžu byť umiestnené na trh a uvedené do prevádzky, iba ak sú v súlade so základnými požiadavkami.

⁽⁵⁾ *Schválenie systémov zabezpečovania kvality výrobku alebo výroby treťou stranou a overenie výrobku treťou stranou sa môže poskytnúť aj bez preskúšania typu alebo návrhu treťou stranou.*

⁽⁶⁾ *Štandardné prvky sú uvedené v poradí zvyčajne sledovanom v smerniciach Nového prístupu.*

Smernice Nového prístupu sú všeobecne navrhnuté tak, aby pokrývali všetky riziká týkajúce sa verejného záujmu, ktorý má smernica v úmysle chrániť. Preto súlad s legislatívou Spoločenstva si často vyžaduje simultánne použitie niekoľkých smerníc Nového prístupu a, možno, ďalšiu legislatívu Spoločenstva. Okrem toho niektoré prvky môžu byť ponechané mimo predmetu aplikovateľnej legislatívy Spoločenstva. Toto umožňuje členským štátom navrhnúť národnú legislatívu v súlade s článkami 28 a 30 Zmluvy ES.

Súlad so smernicami: **Kapitola 4.**

Voľný pohyb

Členské štáty musia predpokladať, že výrobky, ktoré majú označenie CE, vyhovujú všetkým ustanoveniam aplikovateľných smerníc, ktoré stanovujú jej pripevnenie. V súlade s tým, členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť alebo zdržovať umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky na svojom území výrobkov nesúcich označenie CE, pokiaľ nie sú ustanovenia týkajúce sa označovania CE použité nesprávne.

Výnimočne môžu členské štáty zakázať, obmedziť alebo zdržovať voľný pohyb výrobkov nesúcich označenie CE – v súlade s článkami 28 a 30 Zmluvy – z dôvodu rizika, ktoré nie je pokryté aplikovateľnými smernicami.

Umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky: **Sekcia 2.3.**

Označovanie CE: **Kapitola 7**

Predpoklad zhody

O výrobkoch, ktoré vyhovujú národným normám transponujúcim harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli publikované v *Official Journal of the European Communities*, sa predpokladá, že spĺňajú príslušné základné požiadavky. Keď výrobca neaplikoval, alebo iba čiastočne aplikoval takúto normu, musí zdokumentovať vykonané opatrenia a ich primeranosť pre splnenie základných požiadaviek.

Súlad so smernicami: **Kapitola 4.**

Bezpečnostná klauzula

Členské štáty sú povinné urobiť všetky príslušné opatrenia, aby zabránili, alebo obmedzili umiestňovanie na trh výrobkov nesúcich označenie CE, alebo ich stiahnuť z trhu, ak by tieto výrobky mohli ohroziť bezpečnosť a zdravie jednotlivcov alebo iné verejné záujmy pokryté použiteľnými smernicami, keď sú výrobky použité pre ich zamýšľaný účel. Okrem toho musia členské štáty informovať o takomto opatrení Komisiu. Keď Komisia považuje toto národné opatrenie za oprávnené, informuje všetky členské štáty, ktoré musia urobiť primerané opatrenie z hľadiska ich všeobecnej povinnosti posilňovať legislatívu Spoločenstva.

Trhový dozor: **Kapitola 8.**

Postup bezpečnostnej klauzuly: **Sekcia 8.3.**

Posudzovanie zhody

Pred umiestnením výrobku na trh Spoločenstva musí výrobca podrobiť svoj výrobok postupu posudzovania zhody, stanovenému v aplikovateľnej smernici, za účelom pripevnenia značky CE.

Postup posudzovania zhody: **Kapitola 5.**

Notifikované orgány

Posudzovanie zhody treťou stranou vykonávajú notifikované orgány, ktoré boli dezinované členskými štátmi spomedzi orgánov, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v smernici a ktoré sú zriadené na ich území.

Notifikované orgány: **Kapitola 6.**

Označovanie CE

Výrobky, ktoré sú v súlade so všetkými ustanoveniami aplikovateľných smerníc stanovujúcich označenie CE, musia mať túto značku. Teda, značka CE je predovšetkým označením, že výrobky vyhovujú základným požiadavkám aplikovateľných smerníc a že tieto výrobky boli podrobené

postupu posudzovania zhody stanovenému v smernici. Okrem toho sú členské štáty povinné urobiť primerané opatrenia pre ochranu značky CE.

Označovanie CE: **Kapitola 7.**

Ochrana označenia CE: **Sekcia 8.4.**

Koordinácia implementácie

Keď sa členský štát alebo Komisia domnieva, že harmonizovaná norma celkom nespĺňa základné požiadavky smernice, táto záležitosť bude predložená do pozornosti výboru vytvorenému podľa smernice 98/34/EC (Výbor pre technické normy a predpisy). Komisia, pri zohľadnení názoru výboru, oznámi členským štátom, či má, alebo nemá byť táto norma stiahnutá zo zoznamu publikovaného v *Official Journal of the European Communities*.

Viacere smernice Nového prístupu stanovujú Stály výbor, ktorý pomáha Komisii, doručením svojho názoru na návrh opatrení na realizáciu ustanovení príslušnej smernice a preskúmaním záležitostí týkajúcich sa realizácie a praktickej aplikácie smernice. Okrem toho sa konajú pravidelné stretnutia na prediskutovanie technických problémov implementácie v pracovných skupinách, ktoré sú zložené zo zástupcov menovaných členskými štátmi a v záujmových skupinách (napríklad notifikované orgány, normalizačné organizácie, výrobcovia, distribútori, združenia na ochranu spotrebiteľa a odborové zväzy) a ktorým predsedá Komisia⁽⁷⁾.

Odobratie predpokladu zhody: **Sekcia 4.4.**

Administratívna spolupráca: **Kapitola 8.6.**

Transpozícia a prechodné ustanovenia

Od členských štátov sa požaduje, aby transponovali ustanovenia smerníc do svojej národnej legislatívy. Musia tiež informovať Komisiu o podniknutých opatreniach.

Členské štáty musia povoliť umiestnenie na trhu tých výrobkov, ktoré sú v súlade s predpismi platnými na ich území v dátume aplikácie predmetnej smernice, až do dátumu stanoveného smernicou. Za určitých obmedzení musí byť tiež povolené takéto výrobky uviesť do prevádzky mimo tohoto dátumu.

Transpozícia smerníc Nového prístupu: **Sekcia 1.4.**

Prechodné obdobie: **Sekcia 2.4.**

1.3. Prijatie smerníc Nového prístupu

- **Smernice Nového prístupu sú založené na Článku 95 Zmluvy ES a prijímajú sa podľa spoložhodovacieho postupu stanoveného v Článku 251 Zmluvy ES.**
- **Prijaté smernice Nového prístupu sú publikované v rade L v *Official Journal of the European Communities*. Návrhy Komisie na smernice Nového prístupu sú publikované v rade C v *Official Journal*.**

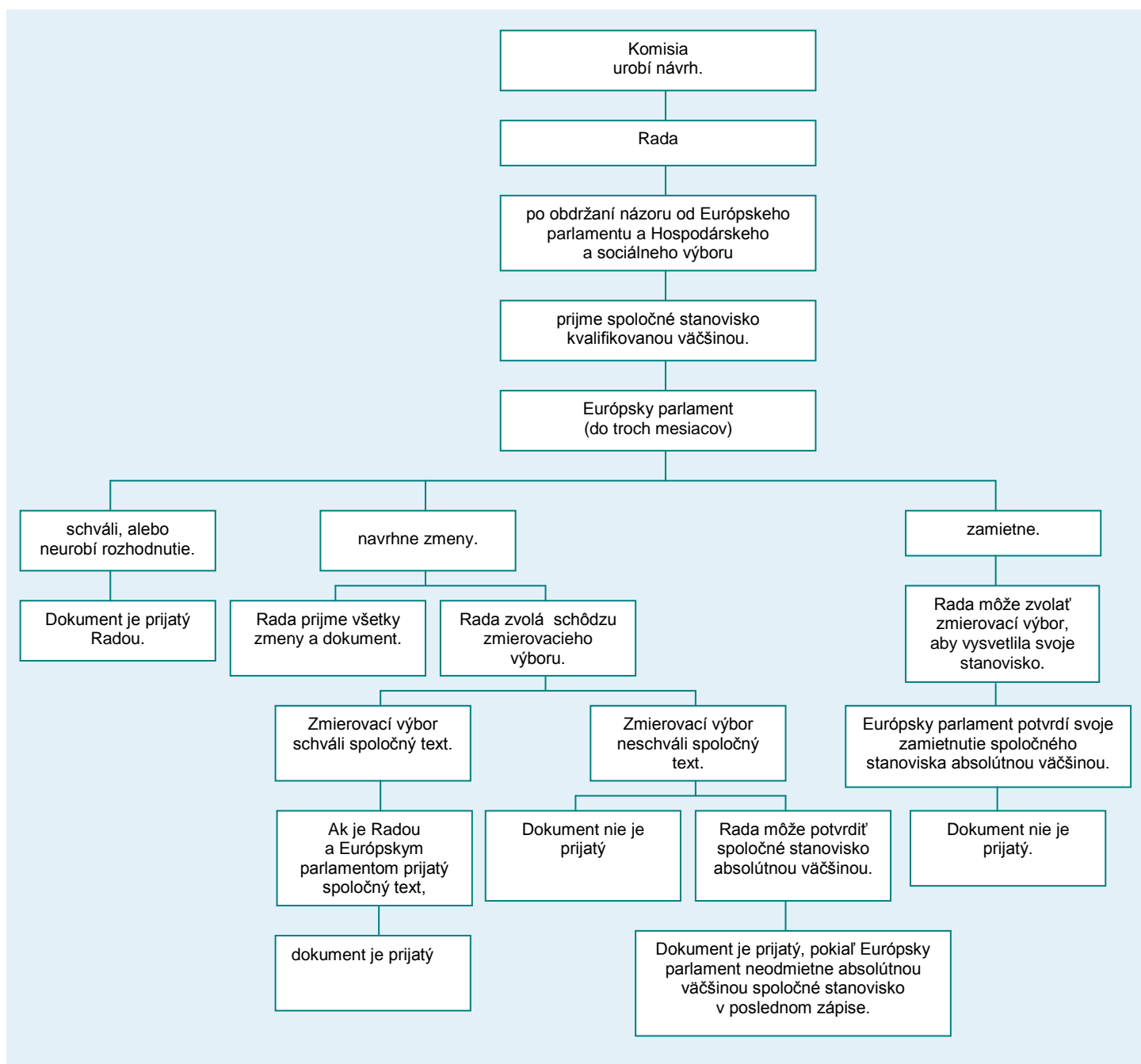
Právny základ pre prijatie alebo úpravu smerníc Nového prístupu je Článok 95 Zmluvy ES. Podľa článku 251 Zmluvy ES, Komisia iniciuje postup legislatívy návrhnutím Rade a Európskemu parlamentu. Takéto návrhy Komisie týkajúce sa zdravia, bezpečnosti, ochrany životného prostredia a ochrany spotrebiteľa musia, podľa Článku 95, brať za základ vysokú úroveň ochrany. Okrem toho, Článok 95 vyžaduje, aby bola stanovená bezpečnostná klauzula pre príslušné prípady.

Po prijatí návrhu Komisie si Rada pred vyhlásením jej spoločného stanoviska k tomuto návrhu najprv vyžiada názor od Parlamentu a Hospodárskeho a sociálneho výboru. Po dosiahnutí stanoviska je toto doručené Parlamentu, ktorý musí prijať, zamietnuť alebo navrhnuť zmeny počas tohto druhého čítania. Komisia znovu preskúma svoj návrh vo svetle zmien Parlamentu a vráti návrh Rade, ktorá musí urobiť konečné rozhodnutie do troch mesiacov. Ak treba, problémy sa riešia v zmierovacom výbore Rady a Parlamentu, v ktorom sa Komisia zúčastňuje ako sprostredkovateľ. Vývojový diagram v Tabuľke 1.1 ukazuje postup prijatia podľa článku 251 Zmluvy ES a alternatívy v rôznych etapách.

Až do prijatia spoločného stanoviska sa diskusia zakladá na návrhu Komisie. Kým môže Komisia hocikedy upraviť svoj návrh, napríklad vo svetle názoru Parlamentu, Rada môže iba jednomyselne vychádzať z návrhu Komisie.

⁽⁷⁾ Táto kooperácia je založená na *Rozhodnutí Rady o rozvoji administratívnej spolupráce pri implementácii a presadzovaní legislatívy Spoločenstva na vnútornom trhu z 1994.*

Tabuľka 1/1 • Prijatie smerníc podľa Článku 251 Zmluvy ES •



1.4. Transpozícia smerníc Nového prístupu

- Smernice Nového prístupu sú smernice totálnej harmonizácie: ustanovenia týchto smerníc nahrádzajú všetky zodpovedajúce národné ustanovenia.
- Smernice Nového prístupu sú adresované členským štátom, ktoré majú povinnosť transponovať ich do svojej národnej legislatívy, podľa vhodnosti.
- Národné zákony, predpisy alebo administratívne ustanovenia, ktoré transponujú smernicu, musia obsahovať odkaz na príslušnú smernicu, alebo musia byť sprevádzané takýmto odkazom v prípade ich oficiálneho publikovania.
- Vnútroštátne zákony, predpisy alebo administratívne ustanovenia, ktoré sú prijaté a publikované, aby sa transponovala smernica, musia byť oznámené Komisii.

Smernice Nového prístupu aproximujú zákony členských štátov, aby sa odstránili prekážky obchodu. Pretože smernice Nového prístupu sú smernice totálnej harmonizácie, členské štáty musia zrušiť celú národnú legislatívu, ktorá je v rozpore s týmito smernicami. Okrem toho členské štáty vo všeobecnosti spravidla nemajú povolené udržiavať alebo zavádzať prísnejšie opatrenia, ako sú naplánované v smernici, ako je tomu v prípade smerníc prijatých podľa Článku 138 Zmluvy ES (smernice zamerané na zlepšenie zdravia a bezpečnosti pracovníkov, hlavne v pracovnom prostredí)⁽⁸⁾.

Smernice sú, podľa Článku 249 Zmluvy ES, záväzné pre členské štáty, čo sa týka dosiahnutého výsledku, ale výber formy a metódy je ich vlastný. Precedenčné právo Európskeho súdneho dvora objasnilo obsah tohto záväzku a možné opatrenia, ktoré sa podniknú v prípade, keď sa môže konštatovať nesúlad⁽⁹⁾.

Rozhodnutie, ktoré národné zákony, predpisy a administratívne ustanovenia musia byť prijaté a publikované, aby sa dosiahla zhoda so smernicou, záleží na členských štátoch. Členské štáty však musia vykonať primerané realizačné opatrenia pre transponovanie smernice takým spôsobom, ktorý úplne spĺňa požiadavky jasnosti a určitosti v právnych situáciách, o ktoré sa smernice usilujú pre prospech obchodníkov zriadených v ostatných členských štátoch. Toto si nemusí nevyhnutne vyžadovať legislatívny zásah v každom prípade, ohľadne všetkých ustanovení smernice.

Nevykonanie opatrení, alebo nápravných opatrení pre transponovanie smernice, aby sa dosiahli výsledky, ktoré predpisuje, v rámci obdobia stanoveného pre tento účel, vytvára vážne porušenie práva Spoločenstva. Podľa Článku 226 Zmluvy ES môže Komisia urobiť opatrenie proti členskému štátu, ktorý nespĺnil povinnosť podľa Zmluvy. Okrem toho, podľa Článku 228 sa od členských štátov požaduje, aby urobili potrebné opatrenia pre splnenie rozsudku Súdneho dvora.

Členské štáty sú povinné nahradiť škodu, ktorá vznikla z porušenia práva Spoločenstva. Táto povinnosť existuje, keď sú splnené tri podmienky: prestúpená zákonná norma je určená na udelenie práv jednotlivcom; porušenie je dostatočne vážne; a existuje priame príčinné spojenie medzi porušením povinnosti spočívajúcom na členskom štáte a poškodením utrpým poškodenou stranou. Nevykonanie niektorého z týchto potrebných opatrení na transponovanie smernice v období stanovenom smernicou prispieje k dostatočne vážnemu porušeniu⁽¹⁰⁾.

1.5. Smernice Nového prístupu⁽¹¹⁾

V tejto Príručke sú smernice Nového prístupu definované ako smernice, ktoré zabezpečujú označovanie CE. Okrem toho existujú určité smernice, ktoré sledujú princípy Nového prístupu a Globálneho prístupu, ale ktoré nezabezpečujú označovanie CE.

Tabuľka 1/2 • Smernice Nového prístupu (smernice zabezpečujúce označovanie CE) •

Smernica (ako je uvedená v tejto Príručke)	Číslo smernice, Zmena	Dátum aplikácie	Ukončenie prechodného obdobia
1. Nízkonapäťové zariadenia ⁽¹²⁾	73/23/EEC 93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2. Jednoduché tlakové nádoby	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3. Hračky	88/378/EEC 93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4. Stavebné výrobky	89/106/EEC 93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97

⁽⁸⁾ Výnimočne môžu byť prijateľné prídavné národné ustanovenia v oblastiach pokrytých smernicami Nového prístupu

⁽⁹⁾ Rozsudok súdu: prípady C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 a C-66/95.

⁽¹⁰⁾ Rozsudok súdu, prípad C-178/94.

⁽¹¹⁾ Čo sa týka úplnej prezentácie smerníc uvedených v tejto sekcii, pozri Prílohu 1.

⁽¹²⁾ Táto Smernica, zostavená v 1973 pred tým, ako bola zavedená koncepcia Nového prístupu a Globálneho prístupu, bola do určitej miery zrovnaná v 1993 s inými Smernicami Nového prístupu.

Tabuľka 1/2 • Smernice Nového prístupu (smernice zabezpečujúce označovanie CE) •
(pokračovanie)

Smernica (ako je uvedená v tejto Príručke)	Číslo smernice, Zmena	Dátum aplikácie	Ukončenie prechodného obdobia
5. Elektromagnetická kompatibilita	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC (98/13/EC) ⁽¹³⁾	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6. Strojné zariadenia ⁽¹⁴⁾	98/37/EC	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7. Osobná ochranná výstroj	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8. Neautomatické prístroje na váženie	90/384/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	1/7/92 1/1/97
9. Aktívne implantovateľné lekárske prístroje 93/68/EEC	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10. Plynové spotrebiče	90/396/EEC 93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11. Teplovodné kotle	92/42/EEC 93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12. Civilné výbušniny	93/15/EEC	1/1/95	31/12/92
13. Lekárske prístroje	93/42/EEC	1/1/95	14/6/98
14. Potenciálne výbušné atmosféry	94/9/EC	1/3/96	30/6/93
15. Rekreačné plavidlá	94/25/EC	16/6/96	16/6/98
16. Výtahy	95/16/EC	1/7/97	30/6/99
17. Chladiace spotrebiče	96/57/EC	3/9/99	
18. Tlakové zariadenia	97/23/EC	29/11/99	29/5/02
19. Telekomunikačné koncové zariadenia ⁽¹⁵⁾	98/13/EC	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20. Diagnostické lekárske prístroje <i>in vitro</i>	98/79/EC	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21. Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia ⁽¹⁶⁾	99/5/EC	8/4/00	7/4/00 7/4/01

Tabuľka 1/3 • Smernice založené na princípoch Nového prístupu alebo Globálneho prístupu, ale ktoré nezabezpečujú označovanie CE •

Smernica (ako je uvedená v tejto Príručke)	Číslo smernice	Dátum aplikácie	Ukončenie prechodného obdobia
1. Obaly a obalové odpady ⁽¹⁷⁾	94/62/EC	30/6/96	31/12/99
2. Vysokorychlostné železničné systémy	96/48/EC	8/4/99	
3. Námorné zariadenia	96/98/EC	1/1/99	

⁽¹³⁾ Toto nie je úprava Smernice týkajúcej sa elektromagnetickej kompatibility, ale má vplyv na jej aplikáciu.

⁽¹⁴⁾ Táto smernica kodifikuje do jedného samostatného textu smernicu 89/392/EEC upravenú smernicami 91/368/EEC, 93/44/EEC a 93/68/EEC. Dátum aplikácie je založený na pôvodných smerniciach.

⁽¹⁵⁾ Táto smernica kodifikuje do jedného samostatného textu smernicu 91/263/EEC upravenú smernicou 93/68/EEC a doplnkovou smernicou 93/97/EEC. Dátum aplikácie je založený na pôvodných smerniciach.

⁽¹⁶⁾ Táto smernica nahradí Smernicu o koncových telekomunikačných zariadeniach.

⁽¹⁷⁾ Táto smernica neobsahuje ani postup posudzovania zhody, ani režim označovania, ktorý sa predpokladal v návrhu na smernicu o označovaní obalov (COM/96/191 final). Teda iba Kapitola 4 Príručky je príslušná pre Smernicu o obaloch a obalových odpadoch.

Tabuľka 1/4 • Návrhy na smernice založené na princípoch Nového prístupu alebo Globálneho prístupu •
--

Návrh smernice	Číslo návrhu, Zmena
1. Predmety z drahého kovu	COM/93/322 final COM/94/267 final
2. Inštalácie lanoviek zostrojené na prepravu cestujúcich	COM/93/646 final
3. Označovanie obalov	COM/96/191 final
4. Emisie hluku	COM/98/46 final

2. Predmet smerníc Nového prístupu

2.1. Výrobky podliehajúce smerniciam

- Smernice Nového prístupu sa aplikujú na výrobky, ktoré sú určené na umiestnenie (alebo uvedenie do prevádzky) na trh Spoločenstva po prvýkrát. V dôsledku toho sa tieto smernice aplikujú na nové výrobky vyrobené v členských štátoch, a na nové, ako i na použité a second-hand výrobky importované z tretích krajín⁽¹⁸⁾.
- Pojem výrobku sa mení medzi smernicami Nového prístupu a je zodpovednosťou výrobcu overiť, či výrobok je, alebo nie je v pôsobnosti jednej alebo viacerých smerníc.
- Výrobky, ktoré boli podrobené dôležitým zmenám sa môžu považovať za nové výrobky, ktoré musia byť v súlade s ustanoveniami aplikovateľných smerníc, keď sú umiestnené na trh Spoločenstva a uvedené do prevádzky. Toto sa musí posúdiť na individuálnom základe, ak nie je stanovené inak.
- Výrobky, ktoré boli rekonštruované bez zmeny pôvodnej funkčnej spôsobilosti, účelu alebo typu, nepodliehajú posudzovaniu zhody podľa smerníc Nového prístupu.
- Výrobky navrhnuté špeciálne alebo výhradne pre vojenské alebo policajné účely sú výslovne vylúčené z rámca určitých smerníc Nového prístupu. Pre iné smernice môžu členské štáty za určitých podmienok vylúčiť z ich oblasti aplikácie podľa Článku 296 Zmluvy ES, výrobky určené konkrétne pre vojenské účely.

Smernice Nového prístupu sa aplikujú na výrobky určené pre umiestnenie (alebo uvedenie do prevádzky) na trh Spoločenstva⁽¹⁹⁾. Zvyčajne takéto výrobky sú pripravené na použitie, alebo si vyžadujú iba nastavenia, ktoré sa dajú vykonať z hľadiska ich zamýšľaného použitia. Okrem toho sa tieto smernice aplikujú iba vtedy, keď výrobok je umiestnený (a uvedený do prevádzky) na trh Spoločenstva po prvýkrát. V dôsledku toho sa tieto smernice aplikujú taktiež na použité výrobky a výrobky second-hand importované z tretej krajiny, keď vstupujú na trh Spoločenstva po prvýkrát, ale nie na také výrobky, ktoré už sú na trhu Spoločenstva⁽²⁰⁾. Toto sa aplikuje i na použité a second-hand výrobky importované z tretej krajiny, ktoré boli vyrobené pred tým, ako začala platiť táto smernica.

Pojem výrobku sa mení medzi smernicami Nového prístupu⁽²¹⁾. Predmety podliehajúce smernici sú uvádzané napríklad ako výrobky, zariadenia, aparatúry, prístroje, spotrebiče, nástroje, materiály, montážne celky, komponenty alebo bezpečnostné komponenty, jednotky, armatúry, príslušenstvá alebo systémy. Je zodpovednosťou výrobcu overiť, či výrobok je alebo nie je predmetom smernice⁽²²⁾.

Kombinácia výrobkov a dielov, z ktorých každý vyhovuje aplikovateľným smerniciam, nemusí vždy vyhovovať ako celok. V niektorých prípadoch sa však kombinácia rozdielnych výrobkov a dielov navrhnutých alebo zostavených dohromady tou istou osobou považuje za jeden hotový výrobok, ktorý ako taký musí vyhovovať smernici. Najmä, výrobca kombinácie je zodpovedný za výber vhodných výrobkov na zostavenie kombinácie, za zostavenie kombinácie dohromady takým spôsobom, aby bola v súlade s ustanoveniami príslušných smerníc, a za splnenie všetkých požiadaviek smerníc vo vzťahu k montážnemu celku, EC vyhlásenie o zhode a označenie CE. Rozhodnutie o tom, či sa kombinácia výrobkov a dielov musí považovať za jeden hotový výrobok, musí urobiť výrobca⁽²²⁾ na individuálnom základe.

Výrobok, ktorý bol podrobený dôležitým zmenám s úmyslom zmeniť jeho pôvodnú výkonnosť, účel alebo typ po jeho uvedení do prevádzky, sa môže považovať za nový výrobok. Toto sa musí posúdiť na individuálnom základe, a najmä z hľadiska účelu smernice a typu výrobkov pokrytých príslušnou smernicou. Keď sa prekonštruovaný alebo upravený výrobok považuje za nový výrobok, musí vyhovovať ustanoveniam použiteľných smerníc, keď je umiestnený na trh alebo uvedený do

⁽¹⁸⁾ Nič v tejto Príručke nie je určené na to, aby sa zamedzilo alebo zabránilo výrobe výrobkov pre splnenie požiadaviek tretej strany, kde budú takéto výrobky umiestnené na trh a uvedené do prevádzky mimo Spoločenstva.

⁽¹⁹⁾ Čo sa týka umiestnenia na trh a uvedenia do prevádzky, pozri Sekciu 2.3.

⁽²⁰⁾ V tejto súvislosti by Spoločenstvo malo uvažovať, aby určilo súčasné členské štáty, kde sa voľný pohyb použitých výrobkov a second-hand výrobkov vykonáva podľa Článkov 28 a 30 Zmluvy ES.

⁽²¹⁾ Pozri Príloha 6.

⁽²²⁾ V niektorých situáciách zodpovednosti výrobcu preberá iná osoba, pozri Sekcie 3.1 – 3.3.

prevádzky. Toto sa musí overiť – ak sa to pokladá za potrebné podľa posúdenia rizika – použitím vhodného postupu posudzovania zhody stanoveného príslušnou smernicou. Predovšetkým, ak posudzovanie rizika vedie k záveru, že povaha rizika alebo úroveň rizika sa zvýšila, potom upravený výrobok by sa mal bežne považovať za nový výrobok. Osoba, ktorá vykonáva dôležité zmeny na výrobku, je zodpovedná za overenie, či tento výrobok má, alebo nemá byť považovaný za nový výrobok.

Výrobky, ktoré boli rekonštruované (napríklad po vade) bez zmeny pôvodnej funkčnej spôsobilosti, účelu alebo typu, sa podľa smerníc Nového prístupu nemajú považovať za nové výrobky. Preto takéto výrobky, nemusia byť podrobené posudzovaniu zhody, či už pôvodný výrobok bol alebo nebol umiestnený na trh predtým alebo potom, čo táto smernica vstúpila do platnosti. Toto platí, i keď sa tento výrobok dočasne exportoval do tretej krajiny pre opravné činnosti. Takéto činnosti sú často vykonávané náhradou vadnej alebo opotrebovanej položky náhradnou súčiastkou, ktorá je buď identická, alebo aspoň podobná pôvodnému náhradnému dielu (napríklad úpravy sa môžu konať v dôsledku technického pokroku, alebo zastavenej výroby starého dielu). Preto sú údržbárske činnosti v podstate vylúčené z rámca smerníc. Avšak vo vývojovej etape výrobku sa zamýšľané použitie a údržba musí brať do úvahy⁽²³⁾.

Niektoré smernice Nového prístupu explicitne vylučujú výrobky, ktoré sú špeciálne alebo výhradne určené pre vojenské alebo policajné účely⁽²⁴⁾. Pre iné smernice sa musí vziať do úvahy Článok 296 Zmluvy ES, pokiaľ tento výrobok podľa jeho definície nemôže byť použitý pre vojenské účely (napríklad hračky, rekreačné plavidlá a chladiace spotrebiče). Článok 296(1) Zmluvy ES ponúka členským štátom možnosť vylúčiť z aplikovania legislatívy Spoločenstva výrobky určené pre špecificky vojenské účely, pokiaľ sa príslušné výrobky objavia v zozname zostavenom Radou podľa Článku 296(2) za predpokladu, že takéto vylúčenie nesmie mať nepriaznivý účinok na konkurenčné podmienky na trhu Spoločenstva ohľadne výrobkov, ktoré nie sú špecificky určené pre vojenské účely.

2.2. Simultánna aplikácia smerníc

2.2.1. Smernice Nového prístupu

- **Základné požiadavky stanovené smernicami Nového prístupu sa môžu vzájomne prekrývať alebo dopĺňať, v závislosti od rizík pokrytých týmito požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na predmetný výrobok.**
- **Umiestnenie na trh alebo uvedenie do prevádzky sa môže konať, iba keď výrobok vyhovuje ustanoveniam všetkých použiteľných smerníc, a keď bolo posudzovanie zhody urobené v súlade so všetkými aplikovateľnými smernicami.**
- **Keď je ten istý výrobok alebo riziko pokryté dvomi alebo viacerými smernicami, aplikácia ostatných smerníc sa dá niekedy vylúčiť po prístupe, ktorý zahŕňa analýzu rizika výrobku ohľadne určeného použitia, ako je definované výrobcom.**

Smernice Nového prístupu pokrývajú široké rozpätie výrobkov a rizík, ktoré sa navzájom prekrývajú i dopĺňajú. V dôsledku toho môže byť potrebné zohľadniť pri jednom výrobku niekoľko smerníc, pretože umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky sa môže konať iba vtedy, keď výrobok vyhovuje všetkým aplikovateľným ustanoveniam.

Riziká pokryté základnými požiadavkami smerníc sa týkajú rôznych aspektov, ktoré sa v mnohých prípadoch navzájom dopĺňajú (napríklad smernice týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a tlakových zariadení pokrývajú javy nepokryté smernicami týkajúcimi sa nízkovoltových zariadení alebo strojných zariadení. Toto vyzýva k spoločnej aplikácii smerníc. Preto musí byť výrobok navrhnutý a vyrobený v súlade so všetkými aplikovateľnými smernicami, ako i podstúpiť postupy posudzovania zhody podľa všetkých aplikovateľných smerníc, pokiaľ nie je stanovené ináč.

⁽²³⁾ Pre výrobky použité na pracovisku musí zamestnávateľ urobiť všetky opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby bolo pracovné zariadenie vhodné a bezpečné. Napríklad používateľ opraveného stroja musí zabezpečiť, aby nebol menej bezpečný ako pôvodný. Pozri Sekciu 3.6.

⁽²⁴⁾ Pozri smernice týkajúce sa strojného zariadenia, osobného ochranného vybavenia, civilných výbušnín, potenciálne výbušných atmosfér, výťahov, tlakových zariadení a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení.

Určité smernice priamo odkazujú na aplikáciu iných smerníc (napríklad smernica týkajúca sa výťahov odkazuje na smernice týkajúce sa strojného zariadenia, a smernica týkajúca sa telekomunikačných koncových zariadení na smernicu týkajúcu sa nízkovoltových zariadení). Hoci takýto odkaz nebol v niekoľkých smerniciach zahrnutý, všeobecná zásada simultánneho použitia sa predsa aplikuje, ak sú základné požiadavky smerníc vzájomne komplementárne.

Ten istý výrobok alebo riziko môže byť pokrytý dvomi alebo viacerými smernicami. V takomto prípade je aplikácia ďalších smerníc často obmedzená vylúčením určitých výrobkov z oblasti aplikácie iných smerníc, alebo uprednostnením špecifickejšej smernice. Toto si zvyčajne vyžaduje analýzu rizika výrobku, alebo niekedy analýzu zamýšľaného účelu výrobku, čo potom určuje aplikovateľnú smernicu. Pri špecifikovaní rizík vzťahujúcich sa na výrobok môže výrobcovi pomôcť posudzovanie rizika vykonávané normalizačnými orgánmi vo vzťahu k harmonizovaným normám pre predmetný výrobok. Berúc do úvahy dominantné riziká výrobku, táto analýza rizika môže viesť k publikácii takých noriem iba v jednej z možných aplikovateľných smerníc⁽²⁵⁾.

2.2.2. Smernice Nového prístupu a Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

- **Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa aplikuje na spotrebné výrobky dodávané v priebehu obchodnej činnosti za predpokladu, že:**
 - ⊕ **výrobok nie je pokrytý smernicami Nového prístupu alebo inou legislatívou Spoločenstva; alebo**
 - ⊕ **smernicami Nového prístupu alebo inou legislatívou Spoločenstva nie sú pokryté všetky aspekty bezpečnosti alebo kategórií rizika.**

Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (92/59/EEC) sa snaží zabezpečiť, aby spotrebné výrobky umiestnené na trh nepredstavovali riziko pri podmienkach používania, ktoré sú normálne, alebo ich možno náležito predvídať. Od výrobcov vyžaduje umiestňovať na trh iba bezpečné výrobky a informovať o rizikách. Taktiež zaväzuje členské štáty, aby sledovali výrobky na trhu a informovali Komisiu o zásahoch urobených buď prostredníctvom postupu ochrannej klauzuly, alebo informačného systému pre vážne a bezprostredné riziká. Všeobecná smernica o bezpečnosti výrobkov pokrýva nové, použité a opravené výrobky určené pre spotrebiteľov, alebo ktoré budú pravdepodobne používané spotrebiteľmi, dodané v priebehu obchodnej činnosti. Podľa tejto definície sa za výrobky v rámci niekoľkých smerníc Nového prístupu považujú spotrebné výrobky (ako sú hračky, rekreačné plavidlá, chladiace spotrebiče, a v istom rozsahu elektrické zariadenia, plynové spotrebiče, strojné zariadenia, zariadenia osobnej ochrany a tlakové zariadenia).

Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je aplikovateľná, pokiaľ neexistujú špecifické ustanovenia v právnych normách Spoločenstva upravujúce všetky bezpečnostné hľadiská príslušných výrobkov. Okrem toho, keď špecifické právne normy Spoločenstva obsahujú ustanovenia upravujúce iba isté aspekty bezpečnosti výrobku alebo kategórií rizika pre príslušný výrobok, tieto ustanovenia sú aplikovateľné na predmetné výrobky s ohľadom na príslušné bezpečnostné hľadiská alebo riziká. Toto pravidlo dáva prioritu použitiu smerníc Nového prístupu pre všetky aspekty bezpečnosti výrobku a kategórií rizika, ktoré tieto smernice pokrývajú. Okrem toho, pre výrobky pokryté smernicami Nového prístupu bolo cieľom pokryť všetky predvídateľné riziká, ak treba prostredníctvom simultánnej aplikácie týchto smerníc a iných príslušných ustanovení legislatívy Spoločenstva.

⁽²⁵⁾ *Napríklad,*

- *smernica vzťahujúca sa na nízkonapäťové zariadenia nie je použiteľná na elektrické zariadenia pre lekárske účely, namiesto nej sa môže použiť buď smernica týkajúca sa aktívnych implantabilných lekárskech prístrojov alebo lekárskech prístrojov;*
- *smernica vzťahujúca sa na elektromagnetickú kompatibilitu nie je aplikovateľná na výrobky pokryté špecifickými smernicami, ktoré harmonizujú požiadavky na ochranu špecifikované v smernici o elektromagnetickej kompatibilite;*
- *smernica týkajúca sa osobnej ochrannej výstroje sa aplikuje vo všetkých aspektoch, kde hlavným zamýšľaným účelom osobnej ochrannej výstroje je chrániť osobu, ktorá ju používa, či sa to koná, alebo nekoná v lekárskom prostredí;*
- *smernica týkajúca sa výťahov nie je použiteľná pre výťahy spojené so strojovým zariadením a určené výlučne pre prístup na pracovisko, namiesto nej sa používa smernica vzťahujúca sa na strojové zariadenie; a*
- *lodné zariadenia, ktoré sú tiež predmetom iných smerníc, než je smernica o lodných zariadeniach, sú z použitia takýchto smerníc vylúčené.*

Spotrebné výrobky mimo oblasti aplikácie smerníc Nového prístupu a ďalšej legislatívy Spoločenstva (napríklad výrobky nevyhovujúce definícii stanovenej príslušnou smernicou, použité a second-hand výrobky, ktoré boli pôvodne umiestnené na trh Spoločenstva pred tým, ako vstúpila smernica do platnosti, a opravené výrobky), spadajú pod smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ak sú dodávané v priebehu obchodnej činnosti.

Smernice Nového prístupu neobsahujú žiadny systém pre rýchlu výmenu informácií medzi orgánmi trhového dozoru v núdzových situáciách, s výnimkou systému bdelosti zahrnutého v smerniciach týkajúcich sa rôznych typov lekárskeho prístrojov. Preto sú ustanovenia týkajúce sa postupu pre rýchlu výmenu informácií o nebezpečenstvách a nasledovného zásahu na úrovni Spoločenstva použiteľné pre spotrebný tovar pokrytý smernicami Nového prístupu⁽²⁶⁾.

Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov obsahuje podrobné ustanovenia pre trhový dozor (Články 5 a 6). Tieto ustanovenia nie sú priamo použiteľné v sektoroch pokrytých smernicami Nového prístupu, ale poskytujú model pre povinnosti a právomoci, ktoré sú potrebné pre vykonávanie trhového dozoru, najmä ohľadne spotrebných výrobkov.

2.2.3. Smernice Nového prístupu a Smernica o zodpovednosti za výrobok

- **Smernica o zodpovednosti za výrobok je aplikovateľná na všetky výrobky pokryté smernicami Nového prístupu.**

Cieľom smerníc Nového prístupu je chrániť verejný záujem (napríklad zdravie a bezpečnosť osôb, ochrana spotrebiteľa, ochrana obchodných transakcií, ochrana životného prostredia). Teda, tieto smernice majú v úmysle zabrániť, pokiaľ je to možné, umiestneniu na trh a uvedeniu do prevádzky nebezpečných, alebo inak nevyhovujúcich výrobkov. Smernica o zodpovednosti za výrobok (85/374/EEC), ktorá je aplikovateľná na všetky výrobky pokryté smernicami Nového prístupu, poskytuje silný podnet pre zaručenie bezpečnosti výrobku. Je v záujme výrobcu, dovozcu a distribútora, aby dodával bezpečné výrobky, aby sa vyhol nákladom, ktoré mu ukladá zodpovednosť za vadné výrobky spôsobujúce poškodenie jednotlivca alebo majetku. Následne, smernice Nového prístupu a smernica o zodpovednosti za výrobok sú komplementárne prvky pri zabezpečovaní primeranej úrovne ochrany⁽²⁷⁾.

2.3. Umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky

- **Umiestnenie na trh je počiatočné opatrenie pre sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva po prvýkrát, so zámerom distribúcie alebo používania v Spoločenstve. Sprístupnenie môže byť za poplatok alebo bezplatné.**
- **Uvedenie do prevádzky sa koná v okamihu prvého použitia v Spoločenstve koncovým užívateľom. Avšak nutnosť zabezpečiť v rámci trhového dozoru, aby výrobky uvádzané do prevádzky vyhovovali ustanoveniam smernice, je obmedzená.**
- **Výrobok musí vyhovovať aplikovateľným smerniciam Nového prístupu, keď je umiestňovaný na trh Spoločenstva po prvýkrát a uvádzaný do prevádzky⁽²⁸⁾.**
- **Členské štáty sú povinné:**
 - **nezakazovať, neobmedzovať alebo nezdržovať umiestnenie na trh a uvedenie do prevádzky výrobkov, ktoré vyhovujú aplikovateľným smerniciam Nového prístupu; a**
 - **urobiť všetky opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby výrobky boli umiestňované na trhu a uvádzané do prevádzky, iba ak neohrozujú bezpečnosť a zdravie osôb, alebo iné záujmy pokryté aplikovateľnými smernicami, keď sú správne skonštruované, inštalované, udržiavané a používané v súlade s ich účelom.**

⁽²⁶⁾ Tento postup je popísaný v Sekcii 8.5.1.

⁽²⁷⁾ Čo sa týka zodpovednosti za výrobok, pozri Sekciu 3.7.

⁽²⁸⁾ Smernice týkajúce sa hračiek, nízkonapäťových zariadení, stavebných výrobkov, civilných výbušnín a chladiacich spotrebičov zahrňujú iba umiestnenie na trh.

2.3.1. Umiestnenie na trh⁽²⁹⁾

Smernice Nového prístupu sú navrhnuté pre zabezpečenie voľného pohybu výrobkov, ktoré spĺňajú vysokú úroveň ochrany stanovenú v aplikovateľných smerniciach. Preto, členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť alebo zdržovať umiestnenie takýchto výrobkov na trh. Avšak členské štáty majú umožnené prijať, v súlade so Zmluvou (najmä s Článkami 28 a 30 Zmluvy ES), ďalšie národné ustanovenia ohľadne použitia príslušných výrobkov, ktoré sú určené na ochranu pracovníkov alebo iných používateľov, alebo životného prostredia. Takéto národné ustanovenia si nesmú vyžadovať ani úpravy výrobku vyrábaného v súlade s ustanoveniami aplikovateľných smerníc, ani ovplyvniť podmienky pre jeho umiestnenie na trh Spoločenstva.

Výrobok je umiestnený na trh Spoločenstva vtedy, keď je sprístupnený po prvýkrát. Toto sa považuje za uskutočnené, keď je výrobok prevedený z etapy výroby so zámerom distribúcie alebo použitia na trhu Spoločenstva⁽³⁰⁾. Okrem toho pojem umiestnenia na trhu sa vzťahuje na každý individuálny výrobok, nie na typ výrobku, a bez ohľadu na to, či bol vyrobený ako individuálna jednotka alebo sériovo.

Prevod výrobku sa koná buď od výrobcu, alebo jeho autorizovaného zástupcu v Spoločenstve, k dovozcom zriadenému v Spoločenstve, alebo osobe zodpovednej za distribúciu výrobku na trhu Spoločenstva⁽³¹⁾. Prevod sa môže konať tiež priamo od výrobcu, alebo jeho autorizovaného zástupcu v Spoločenstve, k finálnemu spotrebiteľovi alebo používateľovi.

Výrobok sa považuje za prevedený vtedy, keď sa uskutočnilo fyzické odovzdanie alebo prevod vlastníctva. Tento prevod môže byť za poplatok alebo bezplatný a môže sa zakladať na ľubovoľnom type právneho nástroja. Teda, prevod výrobku sa považuje za uskutočnený, napríklad, za okolností predaja, požičania, prenájmu, lízingu a darovania.

Za umiestnenie na trhu sa nepovažuje, keď je výrobok:

- prevedený od výrobcu v tretej krajine k autorizovanému zástupcovi v Spoločenstve, ktorého výrobca najal pre zabezpečenie, aby výrobok vyhovoval smernici⁽³²⁾;
- prevedený výrobcovi na ďalšie spracovanie (napríklad zostavenie, zabalenie, spracovanie alebo označenie štítkom)⁽³³⁾;
- nemá (ešte) colnicou udelené uvoľnenie pre voľný pohyb, alebo bol umiestnený podľa iného colného postupu (napríklad tranzit, skladovanie alebo dočasný dovoz), alebo je vo voľnej zóne⁽³⁴⁾;
- vyrobený v členskom štáte so zámerom jeho exportu do tretej krajiny;
- vystavený na veľtrhoch, výstavách alebo ukázkach⁽³⁵⁾; alebo
- v skladoch výrobcu, alebo autorizovaného zástupcu zriadeného v Spoločenstve, keď výrobok ešte nie je daný k dispozícii, pokiaľ nie je v použiteľných smerniciach stanovené ináč.

⁽²⁹⁾ Umiestnenie na trh bolo definované iba vo veľmi málo smerniciach. Podľa smernice pre hračky pokrýva umiestnenie na trh predaj i distribúciu bez poplatku; podľa smerníc týkajúcich sa aktívnych implantovateľných lekárskeho zariadení, lekárskeho zariadení a diagnostických lekárskeho zariadení in vitro to znamená sprístupnenie na oplátku za poplatok alebo bezplatne prístroja, so zámerom distribúcie a/alebo používania na trhu Spoločenstva, bez ohľadu na to, či je nový, alebo úplne renovovaný; podľa smernice o civilných výbušnínach to znamená prvé poskytnutie za poplatok alebo bezplatne výbušnín pokrytých touto smernicou, so zámerom ich distribúcie a/alebo použitia na trhu Spoločenstva; a podľa smernice o výtahoch sa to stane vtedy, keď inštalátor po prvýkrát sprístupní výťah koncovému používateľovi.

⁽³⁰⁾ Teda dovozy pre vlastné použitie sú tiež považované za umiestnenie na trh v okamihu ich vstupu do Spoločenstva. Zodpovednosť za súlad výrobku v takýchto situáciách je popísaná v Sekciách 3.1 – 3.3. Výrobky zhotovené pre vlastné použitie sa vo všeobecnosti nepovažujú za umiestnenie na trhu. Avšak čo sa týka Smernice vzťahujúcej sa na stavebné výrobky, malo by sa vziať do úvahy, že pre dosiahnutie cieľov tejto Smernice by stavebné výrobky vyrobené samotnými staviteľmi na stavenisku alebo inde mali byť považované za umiestnenie na trh, aj keď sa nevykoná prevod.

⁽³¹⁾ Distribučným reťazcom môže byť aj komerčný reťazec výrobcu alebo oprávneného zástupcu.

⁽³²⁾ Čo sa týka autorizovaného zástupcu, pozri Sekciu 3.2.

⁽³³⁾ V týchto situáciách má osoba považovaná za výrobcu výhradnú a definitívnu zodpovednosť za zhodu výrobku s aplikovateľnými smernicami a musí byť schopná tak konať (pozri Sekciu 3.1.1).

⁽³⁴⁾ Pozri Nariadenie Rady (EEC) č. 2913/92 ustanovujúce Colný zákonník Spoločenstva. V zhode s týmto Nariadením, tovary mimo Spoločenstva umiestnené podľa odkladného colného postupu alebo vo voľnej zóne podliehajú colnej kontrole a profitujú z voľného obehu na vnútornom trhu. Pred profitovaním z voľného obehu na vnútornom trhu musia byť tieto tovary deklarované pre uvoľnenie pre voľný obeh. To spôsobuje aplikáciu opatrení komerčnej politiky, splnenie iných formalít stanovených ohľadne dovozu tovarov a uloženie právne záväzného cla.

⁽³⁵⁾ Avšak za takýchto okolností musí viditeľná značka zreteľne označovať, že príslušný výrobok nemôže byť umiestnený na trh, alebo uvedený do prevádzky, pokiaľ nebude vyhovovať.

Výrobok ponúknutý v katalógu alebo prostredníctvom elektronického obchodu sa nepokladá za umiestnený na trhu Spoločenstva, až kým nie je skutočne daný k dispozícii po prvýkrát. Aby sa rešpektovali pravidlá a zásady zamerané na zabránenie klamnej reklamy, nezhoda výrobku určeného pre trh Spoločenstva by mala byť zreteľne označená.

Výrobky musia byť v súlade s aplikovateľnými smernicami Nového prístupu a ostatnou legislatívou Spoločenstva, keď sú umiestňované na trh. V súlade s tým nové výrobky vyrobené v Spoločenstve a všetky výrobky dovezené z tretích krajín – či už nové, alebo použité – musia spĺňať ustanovenia aplikovateľných smerníc, keď sú po prvýkrát sprístupnené na trhu Spoločenstva. Členské štáty majú povinnosť toto zabezpečiť v rámci trhového dozoru⁽³⁶⁾. Použité výrobky, ktoré sú na trhu Spoločenstva podliehajú voľnému pohybu podľa zásad stanovených Článkami 28a 30 Zmluvy ES.

2.3.2. Uvedenie do prevádzky⁽³⁷⁾

Uvedenie do prevádzky sa koná v okamihu prvého použitia v Spoločenstve koncovým používateľom⁽³⁸⁾. Ak je výrobok uvedený do prevádzky na pracovisku, zamestnávateľ sa považuje za konečného používateľa.

Výrobky musia vyhovovať ustanoveniam aplikovateľných smerníc Nového prístupu a ostatnej legislatívy Spoločenstva, keď sa uvádzajú do prevádzky. Avšak potreba overenia zhody výrobkov, a – ak je to použiteľné – že je správne nainštalovaný, udržiavaný a používaný pre určený účel, by sa mala obmedziť, v rámci trhového dozoru⁽³⁶⁾, na výrobky:

- ktoré sa môžu použiť iba po vykonaní montáže, inštalácie alebo inej manipulácie;
- ktorých zhoda môže byť ovplyvnená podmienkami distribúcie (napríklad skladovanie, transport); alebo
- ktoré nie sú umiestnené na trh pred uvedením do prevádzky (napríklad výrobky vyrobené pre vlastné použitie)⁽³⁹⁾.

Členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť alebo zdržovať uvedenie do prevádzky výrobkov, ktoré spĺňajú ustanovenia aplikovateľných smerníc⁽⁴⁰⁾. Členské štáty však majú povolené zachovať a prijať, v súlade so Zmluvou (najmä Článkami 28 a 30 Zmluvy ES), ďalšie národné ustanovenia ohľadne uvedenia do prevádzky, inštalácie alebo použitia výrobkov, ktoré sú určené na ochranu pracovníkov alebo iných používateľov, alebo iných výrobkov. Takéto národné ustanovenia nemôžu vyžadovať úpravy výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami aplikovateľných smerníc.

⁽³⁶⁾ Čo sa týka trhového dozoru, pozri Kapitolu 8.

⁽³⁷⁾ Uvedenie do prevádzky zvyčajne v smerniciach nie je definované. Avšak podľa smernice týkajúcej sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov uvedenie do prevádzky znamená ich odovzdanie lekárom na implantovanie a podľa smerníc týkajúcich sa lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro to znamená etapu, v ktorej bol prístroj odovzdaný konečnému užívateľovi ako pripravený na použitie na trhu Spoločenstva po prvýkrát pre jeho zamýšľaný účel. Smernica o lodnom zariadení používa namiesto uvedenia do prevádzky výraz umiestnenie na palube lode Spoločenstva. Smernice týkajúce sa hračiek, zariadení na nízke napätie, stavebných výrobkov, civilných výbušnín a chladiacich spotrebičov nezahŕňajú uvedenie do prevádzky.

⁽³⁸⁾ Ohľadne výtahov a ekvivalentných výrobkov, malo by sa vziať do úvahy uvedenie do prevádzky, aby sa vykonalo v okamihu, keď bude možné použitie po prvýkrát v Spoločenstve.

⁽³⁹⁾ Smernica týkajúca sa rekreačných plavidiel vylučuje z oblasti aplikácie člny postavené pre vlastné použitie za predpokladu, že nie sú následne umiestnené na trh Spoločenstva počas obdobia päť rokov. Pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa Smernice vzťahujúcej sa na stavebné výrobky, pozri poznámku pod čiarou 30. Pokiaľ ide o druhú výnimku, Smernica o tlakových zariadeniach nepokrýva zostavenie tlakového zariadenia na stavenisku a pod zodpovednosťou používateľa.

⁽⁴⁰⁾ V súlade so smernicou týkajúcou sa teplovodných kotlov výrobky nemôžu byť uvedené do prevádzky, pokiaľ nespĺňajú, okrem požiadaviek na účinnosť stanovenú smernicou, vnútroštátne podmienky pre uvedenie do prevádzky. Takéto ustanovenia však nemôžu zabrániť voľnému pohybu kotlov. Podľa Smernice o rádiových a telekomunikačných koncových zariadeniach môžu členské štáty obmedziť uvádzanie do prevádzky rádiových zariadení z dôvodov týkajúcich sa účinného a vhodného použitia rádiového spektra, zrušenia škodlivého rušenia alebo záležitostí týkajúcich sa verejného zdravia.

2.4. Prechodné obdobie

- Väčšina smerníc Nového prístupu stanovuje prechodné obdobie⁽⁴¹⁾.
- Členské štáty sú povinné povoliť na svojich trhoch, do konca prechodného obdobia, výrobky navrhnuté a vyrobené podľa ich národného systému. Teda výrobca má počas prechodného obdobia možnosť vybrať si, či bude aplikovať národný systém alebo smernicu.
- Počas prechodného obdobia výrobky zodpovedajúce všetkým aplikovateľným smerniciam môžu byť umiestnené na trh Spoločenstva a uvedené do prevádzky v ktoromkoľvek členskom štáte. Výrobky vyrobené v súlade s národnými predpismi alebo nezáväznými technickými špecifikáciami sa voľne pohybujú podľa zásad stanovených Článkami 28 a 30 Zmluvy ES⁽⁴²⁾.
- Na konci prechodného obdobia sa smernica aplikuje na vylúčenie akýchkoľvek národných predpisov zahŕňajúcich tie isté výrobky alebo tie isté základné požiadavky⁽⁴³⁾. Teda po tomto prechodnom období môžu byť umiestnené na trh Spoločenstva alebo uvedené do prevádzky iba výrobky vyhovujúce aplikovateľným smerniciam.

Účelom prechodného obdobia je umožniť výrobcom a notifikovaným orgánom postupne sa prispôbiť postupom posudzovania zhody a základným požiadavkám stanoveným novou smernicou a teda, odvrátiť riziko zastavenia výroby. Okrem toho výrobcom, dovozcom a distribútorom musí byť poskytnutý čas pre uplatnenie všetkých práv, ktoré získali podľa predpisov, ktoré časovo predchádzali novej smernici, napríklad predať svoje zásoby výrobkov vyrobených v súlade s národnými predpismi platnými pred smernicou. Napokon, prechodné obdobie poskytuje dodatočný čas na prijatie harmonizovaných noriem, i keď toto v zásade nie je podmienka pre aplikáciu smerníc Nového prístupu.

V súlade s cieľmi prechodného obdobia sú členské štáty povinné udržiavať svoj národný systém ako variantu, až do konca prechodného obdobia, pokiaľ nie je stanovené inak⁽⁴⁴⁾. Povinnosť udržiavať už existujúce predpisy sa týka nielen všetkých platných záväzných ustanovení vo všetkých členských štátoch, ale tiež všetkých národných špecifikácií dobrovoľne aplikovaných výrobcami. V dôsledku toho členské štáty bez predpisov v presnom slova zmysle musia udržiavať existujúci systém a teda zdržať sa legislatívy. Okrem toho národné normalizačné organizácie sú povinné sprístupniť, počas prechodného obdobia, kópie národných noriem aplikovaných podľa existujúceho národného systému.

Každá smernica stanovujúca prechodné obdobie určuje dátum zmrazenia platného národného systému. Vo všeobecnosti je to dátum, v ktorom smernica vstupuje do platnosti, ale niekedy je to dátum prijatia tejto smernice.

V priebehu prechodného obdobia členské štáty nemôžu robiť v príslušnom systéme žiadne zmeny, ktoré by zmenili požiadavky na výrobok, alebo postup posudzovania zhody, alebo ktoré by iným spôsobom mali vplyv na získané práva. Členské štáty však majú povolené vykonať zmeny v prípadoch vyššej moci. Napríklad technický pokrok alebo výnimočné okolnosti môžu odhaliť, že platný systém nespĺňa zákonnú požiadavku a že tento nedostatok vytvára riziká, ktorým členský štát nie je schopný zabrániť novelizáciou platných predpisov v zodpovedajúcom čase. Takéto novely musia byť oznámené v etape návrhu, ako je požadované smernicou 98/34/EC tak, aby Komisia a iné členské štáty mali možnosť predložiť pripomienky k navrhovanej novele.

⁽⁴¹⁾ Prechodné obdobie stále prebieha pre smernice týkajúce sa prístrojov pre neautomatické váženie (do 31/12/2002), civilných výbušnín (do 31/12/2002), potenciálne výbušných atmosfér (do 30/6/2003), lekárskeho prístrojov (do 30/06/2001 ohľadne uvedenia do prevádzky), tlakových zariadení (do 29/5/2002 ohľadne umiestňovania na trh), diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro (do 7/12/2003 ohľadne umiestňovania na trh a 7/12/2005 ohľadne uvádzania do prevádzky) a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení (do 7/4/00 ohľadne posudzovania zhody v zhode s existujúcim systémom a do 7/4/2001 ohľadne umiestňovania na trh a uvádzania do prevádzky).

⁽⁴²⁾ Avšak, keď národné predpisy, ktoré sa majú nahradiť, transponovali existujúcu harmonizovanú legislatívu Spoločenstva, všetky výrobky – či už sú v súlade so starým, alebo s novým systémom – podliehajú počas prechodného obdobia voľnému pohybu. Napríklad, Smernica o rádiových a telekomunikačných koncových zariadeniach nahrádza existujúcu smernicu Spoločenstva o telekomunikačných koncových zariadeniach.

⁽⁴³⁾ Čo sa týka výnimky stanovenej Článkami 28 a 30 Zmluvy ES, pozri Sekciu 2.3.

⁽⁴⁴⁾ Ako výnimka, smernica týkajúca sa plynových spotrebičov neukladá členským štátom žiadnu povinnosť, ale určuje, že počas prechodného obdobia môžu na svojich trhoch povoliť umiestnenie výrobkov vyhovujúcich už existujúcim predpisom. Ako ďalšia výnimka, Smernica o rádiových a telekomunikačných koncových zariadeniach nahrádza existujúci systém na začiatku prechodného obdobia, aj keď výrobky v súlade s ňou môžu byť umiestnené na trh a uvedené do prevádzky počas prechodného obdobia jedného roku.

Na konci prechodného obdobia sú členské štáty povinné ukončiť národné systémy až dovtedy udržované v platnosti, napríklad zrušiť príslušné predpisy. Z toho vyplýva, že národné opatrenia realizujúce novú smernicu budú jedinými platnými povinnými predpismi pre príslušné výrobky alebo riziká v každom členskom štáte. V dôsledku toho sa už výrobky nemôžu ďalej vyrábať podľa schválení typu alebo iných certifikátov vydaných podľa systému, ktorý má byť zrušený.

Po prechodnom období, výrobky vyrobené pred alebo počas tohto obdobia v súlade so systémom, ktorý má byť zrušený, už ďalej nemôžu byť umiestňované na trh Spoločenstva. V súlade s bezpečnosťou alebo inými cieľmi novej smernice, výrobok – ktorý je umiestnený na trh pred koncom prechodného obdobia – by mal mať povolené byť uvedený do prevádzky po tomto dátume, ak bol pripravený na použitie pri umiestnení na trh. Inak, do prevádzky môže byť po tomto dátume uvedený iba vtedy, ak plne vyhovuje ustanoveniam smernice⁽⁴⁵⁾.

Podľa všeobecného pravidla, značka CE indikuje, že výrobky, ktoré podliehajú viacerým smerniciam stanovujúcim jej upevnenie, zodpovedajú ustanoveniam všetkých týchto smerníc. Avšak, keď jedna, alebo viacero z týchto smerníc umožňuje výrobcovi, počas prechodného obdobia, zvoliť si, ktorý systém bude aplikovať, označenie CE označuje zhodu iba s tými smernicami, ktoré výrobca aplikoval. V dôsledku toho počas prechodného obdobia značka CE nemusí nevyhnutne označovať, že tento výrobok zodpovedá všetkým aplikovateľným smerniciam stanovujúcim jej pripevnenie. Preto, dokumenty, upozornenia alebo inštrukcie požadované smernicami a sprevádzajúce výrobok musia jasne označovať smernice aplikované výrobcom, kde aspoň jedna z aplikovaných smerníc obsahuje prechodné obdobie, kedy je výrobok vyrobený. Informácie týkajúce sa aplikovaných smerníc musia byť tiež uvedené vo vyhlásení zhody EC⁽⁴⁶⁾.

⁽⁴⁵⁾ Keďže Smernica o civilných výbušninách pokrýva iba umiestňovanie na trh a keďže Smernica o tlakových zariadeniach nestanovuje žiadne časové ohraničenie pre uvedenie do prevádzky, výrobky pokryté týmito smernicami môžu byť hocikedy uvedené do prevádzky bez toho, aby podliehali ďalším podmienkam podľa týchto smerníc. Čo sa týka umiestňovania na trh a uvádzania do prevádzky, pozri Sekciu 2.3.

⁽⁴⁶⁾ Čo sa týka vyhlásenia zhody EC, pozri Sekciu 5.4; čo sa týka značky CE, pozri Kapitulu 7.

3. Zodpovednosti

3.1. Výrobca

3.1.1. Smernice Nového prístupu

- Výrobca v zmysle Nového prístupu je osoba, ktorá je zodpovedná za návrh a výrobu výrobku za účelom jeho umiestnenia na trhu Spoločenstva v jeho vlastnom mene.
- Výrobca má povinnosť zabezpečiť, aby výrobok určený pre umiestnenie na trh Spoločenstva bol navrhnutý a vyrobený, a jeho zhoda so základnými požiadavkami bola posúdená v súlade s ustanoveniami aplikovateľných smerníc Nového prístupu.
- Výrobca môže používať hotové výrobky, pripravené diely alebo komponenty, alebo môže svoje úlohy zveriť subdodávateľom. Avšak vždy si musí ponechať celkové riadenie a mať potrebnú kompetenciu na prevzatie zodpovednosti za výrobok⁽⁴⁷⁾.

Výrobcom je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá je zodpovedná za návrh a výrobu výrobku za účelom jeho umiestnenia na trh Spoločenstva pod jeho vlastným menom⁽⁴⁸⁾. Zodpovednosti výrobcu sa tiež týkajú každej fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá zostavuje, balí, spracováva, alebo označuje štítkom hotové výrobky za účelom ich umiestnenia na trhu Spoločenstva pod jej vlastným menom. Okrem toho, zodpovednosť výrobcu spočíva na každej osobe, ktorá mení určené použitie výrobku takým spôsobom, že odlišné základné požiadavky sa stanú použiteľnými, alebo podstatne upraví, alebo prekonštruuje výrobok (teda vytvorí nový výrobok) za účelom jeho umiestnenia na trh Spoločenstva⁽⁴⁹⁾.

Výrobca môže navrhnuť a vyrábať výrobok sám. Alternatívne si ho môže dať navrhnuť, vyrobiť, zostaviť, zabalíť, spracovať alebo označiť za účelom jeho umiestnenia na trhu Spoločenstva pod jeho vlastným menom, a tak sa prezentovať ako výrobca. Keď prebieha spolupráca so subdodávateľmi, výrobca si musí zachovať celkovú kontrolu nad výrobkom a zabezpečiť, aby získal všetky informácie, ktoré sú nevyhnutné pre splnenie jeho zodpovedností podľa smerníc Nového prístupu. Výrobca, ktorý niektoré alebo všetky svoje činnosti vykonáva na základe dohôd so subdodávateľmi, sa nemôže v žiadnom prípade zbaviť svojich zodpovedností, napríklad voči autorizovanému zástupcovi, distribútorovi, maloobchodníkovi, veľkoobchodníkovi, používateľovi, alebo subdodávateľovi.

Výrobca má výhradnú a konečnú zodpovednosť za zhodu svojho výrobku s použiteľnými smernicami, či už navrhol a vyrobil výrobok sám, alebo sa považuje za výrobcu, pretože výrobok umiestnil na trh pod svojim menom.

Je zodpovedný:

- za navrhnutie a výrobu výrobku v súlade so základnými požiadavkami stanovenými smernicou (-cami); a
- za vykonanie posúdenia zhody v súlade s postupom (-pmi) stanoveným(-i) smernicou (-cami).

Výrobca je povinný rozumieť návrhu i konštrukcii výrobku, aby bol schopný prevziať zodpovednosť za výrobok, t.j. za jeho zhodu so všetkými ustanoveniami príslušných smerníc Nového prístupu. Toto platí rovnako i pre situácie, keď výrobca navrhuje, vyrába, balí a označuje výrobok sám, ako aj pre situácie, keď niektoré alebo všetky tieto činnosti vykonáva subdodávateľ.

Čo sa týka posudzovania zhody, zodpovednosť výrobcu závisí od použitého postupu⁽⁵⁰⁾. Ako všeobecné pravidlo musí výrobca urobiť všetky opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby výrobný proces zaručoval zhodu výrobkov,ripevniť na výrobok značku CE, založiť technickú dokumentáciu a zostaviť EC vyhlásenie o zhode. V závislosti od smernice, výrobca môže byť požadovaný, aby predložil výrobok tretej strane (zvyčajne notifikovanému orgánu) na skúšanie a certifikáciu výrobku, alebo aby mal svoj systém kvality certifikovaný notifikovaným orgánom. Okrem toho, viacero smerníc ustanovuje doplňujúce povinnosti (ako je požiadavka, aby výrobok sprevádzala špecifikovaná informácia).

⁽⁴⁷⁾ Ak výrobca používa hotové výrobky, pripravené diely alebo komponenty podliehajúce smernici Nového prístupu ako také, zodpovednosť za ne spočíva na ich pôvodnom výrobcovi.

⁽⁴⁸⁾ Výrobca nie je v smerniciach Nového prístupu definovaný, s výnimkou smerníc týkajúcich sa aktívnych implantovateľných lekárskech prístrojov, lekárskech prístrojov a diagnostických lekárskech prístrojov in vitro.

⁽⁴⁹⁾ Čo sa týka výrobkov podliehajúcich smerniciam, pozri Sekciu 2.1.

⁽⁵⁰⁾ Pozri Prílohu 7.

Smernice si zvyčajne vyžadujú, aby bol výrobca označený na výrobku, napríklad na značke na výrobku, alebo sprevádzajúcej dokumentácii⁽⁵¹⁾. Niekedy však nie je možné identifikovať osobu, ktorá v skutočnosti bola poverená návrhom a výrobou výrobku. Pokiaľ nie je stanovené inak, toto nezmenšuje zodpovednosti osoby, ktorá umiestnila výrobok na trh Spoločenstva (napríklad každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá dováža nový alebo použitý výrobok z tretej krajiny). V súlade s tým musí táto osoba zabezpečiť, aby výrobok vyhovoval použiteľným smerniciam a aby bol vykonaný príslušný postup posudzovania zhody⁽⁵²⁾.

Výrobok môže byť uvedený do prevádzky bez predchádzajúceho umiestnenia na trh (ako je výrobok vyrobený pre vlastné použitie). V takomto prípade osoba, ktorá uvádza výrobok do prevádzky musí prevziať zodpovednosti výrobcu. V súlade s tým musí zabezpečiť, aby výrobok vyhovoval smernici a aby sa vykonalo príslušné posudzovanie zhody⁽⁵³⁾.

Smernice Nového prístupu si nevyžadujú, aby bol výrobca zriadený v Spoločenstve. Teda zodpovednosti výrobcu podľa smerníc sú rovnaké, či už je zriadený mimo Spoločenstva, alebo v členskom štáte.

3.1.2. Smernice o zodpovednosti za výrobok a o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

Pojem výrobcu podľa Nového prístupu je odlišný od pojmu podľa smerníc o zodpovednosti za výrobok a o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Právny alebo administratívny zásah sa môže uskutočniť proti každej osobe v dodávacej alebo distribučnej reťazi, ktorá môže byť považovaná za zodpovednú za vadný výrobok. Toto môže byť najmä prípad, keď je výrobca zriadený mimo Spoločenstva. Podľa smernice o zodpovednosti za výrobok, pojem výrobcu zahŕňa viacej a odlišných osôb v porovnaní s tými, ktorí sú uvažovaní podľa smerníc Nového prístupu. Definícia výrobcu (tvorca) a jeho zodpovednosti podľa smernice o zodpovednosti za výrobok je popísaná v Sekcii 3.7.

Podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobku je tvorcom výrobcu výrobku, keď je zriadený v Spoločenstve. Každá ďalšia osoba, ktorá sa predstavuje ako výrobca pripevnením svojho mena, obchodnej značky, alebo inej rozlišujúcej značky na výrobok, alebo osoba, ktorá opravuje tento výrobok je taktiež tvorca. Tvorcom je aj výrobcov zástupca, ak výrobca nie je ustanovený v Spoločenstve, alebo ak v Spoločenstve nie je zriadený žiaden zástupca, dovozca. Ostatní odborníci v dodávacom reťazi sú tvorcami do tej miery, ako ich činnosti môžu ovplyvniť bezpečnostné vlastnosti výrobku na trhu.

Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov vyžaduje od výrobcov, aby umiestňovali na trh iba bezpečné výrobky. Sú povinní, v hraniciach im prislúchajúcich aktivít, poskytovať zákazníkom príslušné informácie, aby im umožnili posúdiť riziká obsiahnuté vo výrobku, keď takéto riziká nie sú bezprostredne zrejmé bez primeraných upozornení, a urobiť preventívne opatrenia proti týmto rizikám. Taktiež sú povinní prijať opatrenia úmerné vlastnostiam výrobku tak, aby boli informovaní o možných rizikách, a urobiť v prípade potreby primerané opatrenie, včítane stiahnutia výrobku z trhu⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵¹⁾ Pozri Smernice týkajúce sa nízkonapäťových zariadení, hračiek, stavebných výrobkov, strojných zariadení, neautomatických váhových prístrojov, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, plynových spotrebičov, lekárskeho prístrojov, prípadne výbušných atmosfér, rekreačných plavidiel, výťahov, tlakových zariadení, telekomunikačných koncových zariadení, diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro, a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení. Okrem toho, podľa Smernice o diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro je výrobca, ktorý umiestňuje prístroje na trh Spoločenstva pod svojim vlastným menom, povinný zaregistrovať sa v členskom štáte, kde má svoje miesto prevádzky.

⁽⁵²⁾ Okrem toho, podľa smerníc týkajúcich sa strojných zariadení a výťahov, povinnosti ohľadne postupu posudzovania zhody spadajú na akúkoľvek osobu umiestňujúcu výrobok na trh v Spoločenstve, ak ani výrobca, ani oprávnený zástupca ustanovený v Spoločenstve alebo inštalátor výťahu nespĺni tieto povinnosti.

⁽⁵³⁾ Toto nie je použiteľné pre výrobky pokryté smernicami týkajúcimi sa hračiek, zariadení na nízke napätie, civilných výbušnín a chladiacich spotrebičov, pretože tieto smernice zahŕňajú iba umiestnenie na trh. Okrem toho toto nie je použiteľné pre rekreačné plavidlo skonštruované pre vlastné použitie, za predpokladu, že toto nie je následne umiestnené na trh Spoločenstva v priebehu obdobia piatich rokov, alebo na plavidlo navrhnuté pred rokom 1950. Ako výnimka, stavebné výrobky vyrobené pre vlastné použitie by sa mali považovať za umiestnené na trhu (pozri poznámku pod čiarou 30).

⁽⁵⁴⁾ Do obmedzeného rozsahu môže byť smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobku aplikovaná na výrobky pokryté smernicami Nového prístupu (pozri Sekcia 2.2.2).

3.2. Autorizovaný zástupca

- Výrobca môže menovať ľubovoľnú fyzickú alebo právnickú osobu, aby jednala v jeho mene ako autorizovaný zástupca⁽⁵⁵⁾.
- Pre účely smerníc Nového prístupu musí byť autorizovaný zástupca ustanovený vo vnútri Spoločenstva.
- Autorizovaný zástupca je výslovne menovaný výrobcom a orgány členských štátov sa môžu namiesto na výrobcu obrátiť na neho ohľadne povinností podľa príslušnej smernice Nového prístupu.
- Výrobca zostáva všeobecne zodpovedný za činnosti vykonávané autorizovaným zástupcom v jeho mene.

Výrobca môže byť založený v Spoločenstve alebo inde. V oboch prípadoch môže výrobca menovať autorizovaného zástupcu v Spoločenstve, aby konal v jeho mene pri vykonávaní určitých úloh požadovaných v použiteľných smerniciach. Avšak výrobca zriadený mimo Spoločenstva nie je povinný mať autorizovaného zástupcu, hoci to môže predstavovať určité výhody⁽⁵⁶⁾.

Pre účely smerníc Nového prístupu, aby bol schopný konať v mene výrobcu, musí byť autorizovaný zástupca zriadený vo vnútri Spoločenstva. Obchodní zástupcovia výrobcu (ako sú autorizovaní distribútori), či už sú, alebo nie sú zriadení vo vnútri Spoločenstva, sa nesmú zamieňať s autorizovaným zástupcom v zmysle smerníc Nového prístupu.

Prenesenie úloh z výrobcu na autorizovaného zástupcu musí byť výslovne a malo by sa vykonať písomne, najmä definovať obsah úloh a obmedzení právomocí zástupcu. V závislosti od postupu posudzovania zhody a príslušnej smernice, môže autorizovaný zástupca napríklad byť menovaný, aby zabezpečil a vyhlásil, že výrobok vyhovuje požiadavkám, aby pripevnil značku CE a číslo notifikovaného orgánu na výrobok, zostavil a podpísal EC vyhlásenie o zhode, alebo uchovával toto vyhlásenie a technickú dokumentáciu k dispozícii národným dozorným orgánom⁽⁵⁷⁾.

Úlohy, ktoré môžu byť prenesené na autorizovaného zástupcu podľa smerníc, sú administratívnej povahy. Teda výrobca nesmie delegovať ani opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby výrobný proces zaručoval zhodu výrobkov, ani zostavenie technickej dokumentácie, pokiaľ nie je stanovené inak. Okrem toho autorizovaný zástupca nemôže upraviť výrobok zo svojej vlastnej iniciatívy, aby ho priviedol do súladu s použiteľnými smernicami.

Autorizovaný zástupca môže súčasne jednať ako subdodávateľ. Preto sa ako subdodávateľ môže, napríklad, zúčastniť pri návrhu a výrobe výrobku za podmienky, že výrobca si ponechá celkovú kontrolu nad výrobkom, aby splnil svoju zodpovednosť ohľadne súladu výrobku s ustanoveniami použiteľných smerníc.

Autorizovaný zástupca môže súčasne konať aj ako dovozca alebo osoba zodpovedná za umiestnenie na trh v zmysle smerníc Nového prístupu. Jeho zodpovednosti sú podľa toho rozšírené⁽⁵⁸⁾.

3.3. Dovozca/osoba zodpovedná za umiestnenie na trh

- **Dovozca (osoba zodpovedná za umiestnenie na trh) – v zmysle smerníc Nového prístupu – je každá fyzická alebo právnická osoba zriadená v Spoločenstve, ktorá umiestňuje výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva.**
- **Dovozca musí zabezpečiť, aby bol schopný poskytnúť orgánu trhového dozoru potrebné informácie týkajúce sa výrobku, keď výrobca nie je zriadený v Spoločenstve a nemá v Spoločenstve autorizovaného zástupcu.**
- **Fyzická alebo právnická osoba, ktorá dováža výrobok do Spoločenstva môže byť v určitých situáciách považovaná za osobu, ktorá musí prevziať zodpovednosti uložené výrobcovi podľa použiteľných smerníc Nového prístupu.**

⁽⁵⁵⁾ Autorizovaný zástupca zvyčajne nie je definovaný v smerniciach Nového prístupu, s výnimkou smerníc o lekárskech prístrojoch a o diagnostických lekárskech prístrojoch in vitro.

⁽⁵⁶⁾ Ako výnimka, podľa smerníc o lekárskech prístrojoch (ohľadne určitých typov prístrojov) a diagnostických lekárskech prístrojoch in vitro výrobca musí menovať osobu, ktorá je zriadená v Spoločenstve a bude zodpovedná za marketing lekárskech prístrojov, ak nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte a umiestňuje prístroje na trh Spoločenstva pod svojím vlastným menom.

⁽⁵⁷⁾ Pozri Prílohu 7.

⁽⁵⁸⁾ Pozri Sekciu 3.3.

Dovozca zriadený v Spoločenstve, ktorý umiestňuje výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva, má obmedzenú, ale definovanú zodpovednosť podľa smerníc Nového prístupu. V niektorých smerniciach je dovozca uvádzaný ako osoba zodpovedná za umiestnenie na trh.

Podľa smerníc Nového prístupu musí byť dovozca (osoba zodpovedná za umiestnenie na trh) schopný poskytnúť dozornému orgánu kópiu EC vyhlásenia o zhode a dať mu k dispozícii technickú dokumentáciu. Táto zodpovednosť je uložená dovozcovi (osobe zodpovednej za umiestnenie na trh), iba ak výrobca nie je zriadený v Spoločenstve a nemá v Spoločenstve žiadneho autorizovaného zástupcu. Teda dovozca (osoba zodpovedná za umiestnenie na trh) by si mal od výrobcu v písomnej forme vyžiadať formálnu záruku, že dokumenty budú sprístupnené, ak o to požiada dozorný orgán⁽⁵⁹⁾.

Dovozca nepotrebuje ani mandát od výrobcu, ani preferenčný vzťah s výrobcom ako autorizovaný zástupca. Dovozca však musí pre splnenie svojich zodpovedností zabezpečiť, aby sa mohol zariadiť kontakt s výrobcom.

Dovozca môže chcieť vykonávať administratívne úlohy v mene výrobcu. V takomto prípade musí byť výslovne menovaný výrobcom, aby sa stal autorizovaným zástupcom za predpokladu, že je zriadený v Spoločenstve.

V určitých situáciách musí byť osoba uvádzaná ako dovozca schopná prevziať zodpovednosti výrobcu. Teda musí zabezpečiť, aby výrobok vyhovoval základným požiadavkám a aby sa použil vhodný postup posudzovania zhody⁽⁶⁰⁾.

3.4. Distribútor

- **Ustanovenia ohľadne distribúcie vo všeobecnosti nie sú obsiahnuté v smerniciach Nového prístupu.**
- **Za distribútora sa považuje každá fyzická alebo právnická osoba v dodávacom reťazci, ktorá podniká následné obchodné činnosti po umiestnení výrobku na trh Spoločenstva.**
- **Distribútor musí konať s náležitou starostlivosťou, aby neumiestnil na trh Spoločenstva jasne nevyhovujúce výrobky. Musí byť tiež schopný preukázať to národnému dozornému orgánu.**

Maloobchodníci, veľkoobchodníci a ďalší distribútori v dodávacej reťazi nemusia mať preferenčný vzťah s výrobcom ako autorizovaný zástupca. Po sprístupnení výrobku na trhu Spoločenstva môžu podnikat' obchodné činnosti v mene výrobcu, alebo vo svojom vlastnom mene.

Distribútor by mal konať s náležitou starostlivosťou a mať základné znalosti o použiteľných právnych požiadavkách. Mal by vedieť, napríklad, ktoré výrobky musia mať značku CE, aké informácie musia sprevádzať výrobok (napríklad vyhlásenie o zhode), aké sú jazykové požiadavky na pokyny pre používateľa, alebo iné sprievodné dokumenty a čo je jasnou indikáciou toho, že výrobok je nevyhovujúci. Preto nemôže dodávať výrobky, o ktorých vie, alebo by mal predpokladať na základe informácií, ktoré má a ako odborník, že nie sú v súlade s legislatívou. Okrem toho by mal spolupracovať pri opatreniach podniknutých pre vyhnutie sa alebo minimalizovanie týchto rizík.

Podmienky distribúcie (napríklad doprava alebo uskladnenie) môžu mať dopad na udržanie súladu s ustanoveniami použiteľnej smernice. Toto môže byť, napríklad, prípad meracích prístrojov a lekárskech prístrojov. Teda osoba, ktorá má na starosti podmienky distribúcie, musí urobiť potrebné opatrenia pre ochranu zhody výrobku. To znamená zabezpečiť, aby výrobok spĺňal základné požiadavky v okamihu prvého použitia v Spoločenstve.

Podmienky distribúcie môžu v prípade absencie legislatívy Spoločenstva byť do určitého rozsahu upravené na národnej úrovni v súlade s Článkami 28 a 30 Zmluvy ES. Národná legislatíva, ktorá udeľuje členom špecifickej profesie výlučné právo distribúcie určitých výrobkov, je schopná, pokiaľ obmedzuje predaje na určité kanály, ovplyvniť možnosti marketingu dovážaných výrobkov. Preto takáto legislatíva môže predstavovať opatrenie, ktoré má ekvivalentný účinok ako

⁽⁵⁹⁾ Nie všetky smernice sa vyslovujú o tejto povinnosti. Rozhodnutie 93/465/EEC výslovne predvída túto povinnosť pre postupy posudzovania zhody založené na moduloch A, B, C a iných variantoch.

⁽⁶⁰⁾ Ak dovozca zostavuje, balí, spracováva, alebo označuje hotové výrobky so zámerom ich umiestnenia na trh Spoločenstva pod svojim vlastným menom, alebo ak podstatne upravuje, alebo mení určené použitie výrobku, môže byť považovaný za výrobcu v zmysle Nového prístupu (pozri Sekcia 3.1.1). Zodpovednosti dovozcu (osoby zodpovednej za umiestnenie na trh) boli výslovne rozšírené podľa smerníc týkajúcich sa strojných zariadení a výťahov, podľa ktorých povinnosti ohľadne postupu posudzovania zhody spadajú na osobu umiestňujúcu výrobok na trh v Spoločenstve, ak ani výrobca, ani autorizovaný zástupca ustanovený v Spoločenstve, ani inštalátor výťahu nesplní tieto povinnosti.

kvantitatívne obmedzenie dovozu. Môže to však byť oprávnené, napríklad na základe ochrany verejného zdravia, ak je toto opatrenie primerané účelu a nejde za hranice toho, čo je potrebné pre jeho dosiahnutie⁽⁶¹⁾.

Smernice Nového prístupu nepredvídajú, že distribútor by prevzal zodpovednosti výrobcu. Preto sa napríklad od neho nemôže požadovať, aby urobil kópiu vyhlásenia o zhode EC, alebo aby dal k dispozícii technickú dokumentáciu, pokiaľ súčasne nie je autorizovaným zástupcom zriadeným v Spoločenstve, alebo dovozcom (osobou zodpovednou za umiestnenie na trh)⁽⁶²⁾. Jednako však má povinnosť preukázať národnému dozornému orgánu, že konal s náležitou starostlivosťou a zabezpečil aby výrobca, alebo jeho autorizovaný zástupca v Spoločenstve, alebo osoba, ktorá mu poskytla výrobok, urobila potrebné opatrenia vyžadované aplikovateľnými smernicami. Distribútor musí byť tiež schopný identifikovať výrobcu, jeho autorizovaného zástupcu v Spoločenstve, dovozcu alebo osobu, ktorá mu dodala výrobok, aby pomohol dozornému orgánu pri jeho snahe obdržať EC vyhlásenie o zhode a potrebné časti technickej dokumentácie.

Podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je distribútor definovaný ako každý odborník v dodávateľskej reťazi, ktorého činnosť neovplyvňuje bezpečnostné vlastnosti výrobku. Smernica požaduje od distribútorov, aby konali s náležitou starostlivosťou, aby pomohli zabezpečiť zhodu s požiadavkou na všeobecnú bezpečnosť smernice, najmä, nedodávaním výrobkov, o ktorých vedia, alebo by mohli predpokladať na základe informácií, ktoré majú a ako odborníci, že nevyhovujú tejto požiadavke. Predovšetkým sa musia v rámci svojich aktivít zúčastňovať na sledovaní bezpečnosti výrobkov umiestnených na trh, hlavne podávaním informácií o rizikách výrobku a spoluprácou pri opatreniach podniknutých pre vyhnutie sa týmto rizikám.

3.5. Montér a inštalátor

- **Inštalátor a montér výrobku, ktorý je už umiestnený na trhu, by mal urobiť potrebné opatrenia pre zabezpečenie, aby tento výrobok v okamihu prvého použitia v Spoločenstve stále zodpovedal základným požiadavkám. Toto sa týka výrobkov, kde príslušná smernica zahŕňa uvedenie do prevádzky a keď takéto manipulácie môžu mať dopad na zhodu výrobku.**

Niektoré výrobky sa dajú používať iba po vykonaní montáže, inštalácie, alebo inej manipulácie. Toto môže byť napríklad prípad strojného zariadenia, osobnej ochrannej výstroje, meracích prístrojov, plynových spotrebičov, a telekomunikačných koncových zariadení⁽⁶³⁾.

Keď príslušná smernica zahŕňa uvedenie do prevádzky⁽⁶⁴⁾ a keď montáž, inštalácia, alebo iné manipulácie môžu mať dopad na zachovanie zhody výrobku, osoba zodpovedná za takéto manipulácie musí zabezpečiť, aby nespôsobili nehodu so základnými požiadavkami. To znamená musí zabezpečiť, aby výrobok vyhovoval ustanoveniam aplikovateľných smerníc v okamihu prvého použitia v Spoločenstve.

3.6. Používateľ (zamestnávateľ)

- **Smernice Nového prístupu nestanovujú povinnosti pre používateľov okrem tých, ktoré vzťahujú na uvedenie do prevádzky.**
- **Legislatíva Spoločenstva týkajúca sa zdravia a bezpečnosti pracoviska má dopad na údržbu a používanie výrobkov pokrytých smernicami Nového prístupu, ktoré sa používajú na pracovisku.**

Veľa výrobkov pokrytých smernicami Nového prístupu sa používa na pracovisku. Podľa smerníc založených na Článku 138 Zmluvy ES⁽⁶⁵⁾ majú zamestnávatelia povinnosti ohľadne používania

⁽⁶¹⁾ Pozri Rozsudok Súdu: prípad C-271/92.

⁽⁶²⁾ Pozri Sekcie 3.2 a 3.3. Okrem toho, ak smernica výslovne žiada, aby bol výrobok sprevádzaný EC vyhlásením o zhode, distribútor by mal zabezpečiť tento prípad (pozri Sekciu 5.4).

⁽⁶³⁾ Podľa smerníc vzťahujúcich sa na výťahy a tlakové zariadenia, sa za montéra považuje výrobca, a preto musí prevziať zodpovednosti výrobcu. Okrem toho smernica o lekárskech prístrojoch obsahuje osobitný postup pre zostavovanie prístrojov nesúcich značku CE, ak sa majú umiestniť na trhu ako systém, alebo funkčná skupina.

⁽⁶⁴⁾ Čo sa týka uvedenia do prevádzky, pozri Sekciu 2.3.2.

⁽⁶⁵⁾ Čo sa týka rozdielov medzi smernicami založenými na Článkoch 95 a 138, pozri Sekciu 1.4.

pracovných zariadení na pracovisku. Za zamestnávateľa sa považuje každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má pracovný pomer s pracovníkom (t.j. každou osobou zamestnanou zamestnávateľom) a má zodpovednosť za podnik alebo zamestnancov.

Podľa smernice týkajúcej sa minimálnych požiadaviek na bezpečnosť a zdravie pre používanie pracovného zariadenia pracovníkmi pri práci (89/655/EEC, úprava 95/63/EC), zamestnávateľ musí urobiť všetky opatrenia potrebné pre zabezpečenie, aby pracovné zariadenie (napríklad strojné zariadenie a prístroje), ktoré je pracovníkom k dispozícii, bolo vhodné pre vykonávanú prácu, a pracovníci ho mohli používať bez ohrozenia svojej bezpečnosti alebo zdravia. Zamestnávateľ môže zaobstarať alebo používať iba také pracovné zariadenie, ktoré vyhovuje ustanoveniam aplikovateľných smerníc, alebo, ak nie je aplikovateľná žiadna iná smernica, alebo je aplikovateľná iba čiastočne, minimálnym požiadavkám stanoveným v prílohe k Smernici 89/655/EEC. Zamestnávateľ musí tiež urobiť potrebné opatrenia pre zabezpečenie, aby pracovné zariadenia boli udržiavané na takejto úrovni. Okrem toho zamestnávateľ má povinnosť poskytovať pracovníkom informácie a školenie ohľadne používania pracovného zariadenia.

Podľa smernice týkajúcej sa minimálnych požiadaviek na zdravie a bezpečnosť pre používanie osobnej ochrannej výstroje pracovníkmi na pracovisku (89/656/EEC), takáto výstroj musí vyhovovať príslušným ustanoveniam Spoločenstva pre návrh a výrobu ohľadne bezpečnosti a zdravia (t.j. smernici Nového prístupu týkajúcej sa osobnej ochrannej výstroje). Okrem toho táto výstroj musí byť vhodná pre obsiahnuté riziko, zodpovedať existujúcim podmienkam na pracovisku, zohľadňovať ergonomické požiadavky a zdravotný stav pracovníka, používateľovi správne sedieť, a ak sa musí súčasne používať viacej ako jedna výstroj, tieto výstroje musia byť vzájomne kompatibilné. Od zamestnávateľa sa požaduje pred výberom osobnej ochrannej výstroje posúdiť, či vyhovuje týmto požiadavkám.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na zdravie a bezpečnosť pri práci so zariadeniami s obrazkovým displejom (90/270/EEC) sú zamestnávatelia povinní vykonať analýzu pracovnej stanice pre vyhodnotenie bezpečnostných a zdravotných podmienok, najmä ohľadne možných rizík pre zrak, fyzické problémy a problémy psychického stresu. Smernica tiež stanovuje minimálne požiadavky na displejové obrazovky a iné zariadenia.

Podľa smernice o zavedení opatrení na podporu zlepšovania bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EEC), pracovníci majú všeobecnú zodpovednosť maximálne dbať na bezpečnosť a zdravie svoje vlastné, ako i ostatných osôb ovplyvnených ich pracovnou činnosťou. V súlade so školením a pokynmi danými ich zamestnávateľom musia napríklad správne používať strojné zariadenie, prístroje a ostatné výrobné prostriedky, a osobnú ochrannú výstroj.

Smernice 89/391/EEC, 89/655/EEC, 89/656/EEC a 90/270/EEC stanovujú minimálne požiadavky. Teda, členské štáty majú povolené prijať, alebo ponechať prísnejšie ustanovenia, pokiaľ sú zlučiteľné so Zmluvou ES. Ustanovenia smerníc Nového prístupu sa musia rešpektovať a teda dodatočné národné ustanovenia nemôžu požadovať úpravu výrobku v rámci rozsahu smernice Nového prístupu, ani ovplyvniť podmienky pre umiestnenie takýchto výrobkov na trhu.

3.7. Zodpovednosť za výrobok

- **Smernica o zodpovednosti za výrobok pokrýva každý výrobok vyrobený alebo dovezený do Spoločenstva, ktorý spôsobuje škodu jednotlivcom alebo majetku. Teda, táto smernica sa aplikuje tiež na výrobky, ktoré spadajú do rámca smernice Nového prístupu.**
- **Smernica o zodpovednosti za výrobok ustanovuje presný režim zodpovednosti pre výrobcov a dovcov v Spoločenstve.**

Smernica o zodpovednosti za výrobok pokrýva všetky hnutelnosti a elektrinu, ako i suroviny a komponenty hotových výrobkov. Služby ako také sú v súčasnosti z jej rámca vylúčené. Za druhé, smernica sa aplikuje iba na vadné výrobky, t.j. výrobky neposkytujúce bezpečnosť, ktorú je osoba oprávnená očakávať. Fakt, že výrobok nie je vhodný pre očakávané použitie, nie je postačujúci. Táto smernica sa aplikuje, iba ak výrobok nie je bezpečný. Skutočnosť, že potom je vyrobený lepší výrobok, sa netýka vadných starších modelov.

Ručenie, zodpovednosť platby za škody, je uložená tvorcovi. Tvorca je buď výrobca hotového výrobku alebo súčiastkovej časti hotového výrobku, tvorca akejkoľvek suroviny, alebo každá osoba, ktorá sa predstavuje ako výrobca (napríklad umiestnením výrobnej značky). Dovzocovia umiestňujúci výrobky na trh Spoločenstva z tretích krajín sa podľa smernice o zodpovednosti za výrobok všetci považujú za tvorcov. Ak sa tvorca nedá identifikovať, zodpovedným sa stáva každý dodávateľ výrobku, pokiaľ neinformuje poškodenú osobu v rámci primeraného času o identite

tvorcu, alebo o osobe, ktorá mu dodala výrobok. Keď je za tú istú škodu zodpovedných viacero osôb, sú všetky zodpovedné spoločne a každá zvlášť.

Výrobca musí nahradiť škody spôsobené jednotlivcom vadným výrobkom (smrť, osobná integrita) a súkromnému majetku (tovar pre súkromné použitie). Smernica však nepokrýva žiadnu škodu pod 500 EUR⁽⁶⁶⁾ pre jednoduchý prípad. Vnútroštátne právo môže určovať nemateriálne škody (ako je bolesť a utrpenie). Smernica nepokrýva zničenie vadného výrobku samotného a preto podľa smernice o zodpovednosti za výrobok neexistuje žiadna povinnosť odškodnenia za výrobok. Toto je bez prejudície voči vnútroštátnemu právu.

Smernica o zodpovednosti za výrobok umožňuje členským štátom určiť finančný strop pre mnohonásobné nehody pevne stanovený minimálne na 70 miliónov EUR⁽⁶⁶⁾. Avšak väčšina členských štátov túto možnosť nevyužíva.

Výrobca nie je automaticky zodpovedný za škody spôsobené výrobkom. Poškodená osoba, či už je, alebo nie je nákupcom alebo užívateľom vadného výrobku, musí pre získanie odškodnenia podať žalobu. Obeť dostane zaplatené iba ak dokáže, že utrpela škodu, že výrobok bol vadný a že poškodenie bolo spôsobené týmto výrobkom. Ak poškodená osoba prispeje k poškodeniu, zodpovednosť výrobcu sa môže zmenšiť, alebo dokonca neuznať. Obeť však nemusí dokázať, že výrobca bol nedbalý, pretože smernica o zodpovednosti za výrobok je založená na zásade zodpovednosti bez chyby výrobcu. Teda výrobca nebude zbavený obvinenia, dokonca i keď dokáže, že nebol nedbalý, ak čin alebo zanedbanie treťou osobou prispelo k spôsobenej škode, ak použil záväzné normy, alebo ak bol jeho výrobok podrobený skúške.

Výrobca nebude musieť platiť, ak dokáže:

- že neumiestnil tento výrobok na trh (napríklad výrobok bol ukradnutý);
- výrobok nebol vadný, keď ho umiestnil na trh (t.j. dokáže, že vada bola spôsobená potom);
- výrobok nebol vyrobený na predaj;
- vada bola spôsobená v dôsledku zhody so záväznými predpismi vydanými verejnými orgánmi (čo vylučuje národné, európske a medzinárodné normy)⁽⁶⁷⁾;
- stav vedeckého a technického poznania v dobe umiestnenia výrobku na trh nemohol, ako taký, umožniť odhalenie existujúcej vady (ochrana pred rizikami pri vývoji)⁽⁶⁸⁾; alebo
- v prípade, ak je subdodávateľom, že chyba vznikla buď v dôsledku návrhu hotového výrobku, alebo chybných inštrukcií, ktoré mu dal výrobca hotového výrobku.

Desať rokov po umiestnení výrobku na trh výrobca prestáva byť zodpovedný, pokiaľ nie je rozhodnutá súdna žaloba. Okrem toho, obeť musí podať žalobu do troch rokov po vzniku škody, ak vada a identita výrobcu bola známa. Nesmie sa dohodnúť žiadne zrieknutie sa zodpovednosti vo vzťahu k poškodenej osobe.

Smernica o zodpovednosti za výrobok nevyžaduje od členských štátov zrušenie žiadnej inej legislatívy o zodpovednosti. Z tohto hľadiska, režim smernice je pripojený k existujúcim národným predpisom o zodpovednosti. Voľba, na akom základe podá žalobu, závisí na obeti.

⁽⁶⁶⁾ Ekvivalent v národnej mene je vypočítaný v devízovom kurze z 25. júla 1985.

⁽⁶⁷⁾ V súlade s tým, harmonizované normy – hoci poskytujú predpoklad zhody – neoslobodzujú od zodpovednosti, ale môžu znížiť pravdepodobnosť škôd. Čo sa týka predpokladu zhody, pozri Sekciu 4.3.

⁽⁶⁸⁾ Podľa Súdneho dvora (prípady C-300/95) sa toto vzťahuje na objektívny stav znalostí, týkajúci sa nielen bezpečnostných noriem existujúcich v určitej oblasti, ale každej dôležitej normy, o ktorej sa predpokladá, že by ju mal výrobca poznať a ktorá mu bola sprístupnená. Zodpovednosť za riziká pri vývoji existuje iba v dvoch členských štátoch.

4. Súlad so smernicami⁽⁶⁹⁾

4.1. Základné požiadavky

- Základné požiadavky stanovujú prvky nevyhnutné pre ochranu verejného záujmu.
- Základné požiadavky sú záväzné. Iba výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky, môžu byť umiestnené na trh a uvedené do prevádzky⁽⁷⁰⁾.
- Základné požiadavky sa musia používať podľa rizík vlastných danému výrobku.

Základným princípom Nového prístupu je obmedziť harmonizáciu legislatívy na základné požiadavky, ktoré sú vo verejnom záujme. Tieto požiadavky sa týkajú najmä ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov (zvyčajne spotrebiteľov a pracovníkov) a niekedy obsahujú ďalšie dôležité požiadavky (napríklad ochrana majetku alebo životného prostredia).

Základné požiadavky sú navrhnuté tak, aby poskytli a zabezpečili vysokú úroveň ochrany. Vznikajú buď z určitých rizík spojených s výrobkom (napríklad fyzikálna a mechanická odolnosť, horľavosť, chemické, elektrické, alebo biologické vlastnosti, hygiena, rádioaktivita, presnosť), alebo sa týkajú výrobku, alebo jeho funkčnej spôsobilosti (napríklad ustanovenia ohľadne materiálov, návrhu, konštrukcie, výrobného procesu, inštrukcií zostavených výrobcom), alebo stanovujú hlavný cieľ ochrany (napríklad pomocou ilustračného zoznamu). Často sú ich kombináciou. V dôsledku toho sa môže pre daný výrobok použiť viacero smerníc súčasne, pretože základné požiadavky rôznych smerníc sa musia použiť súčasne, aby pokryli všetky príslušné verejné záujmy.

Základné požiadavky sa musia aplikovať podľa rizika vlastného danému výrobku. Preto musia výrobcovia vykonať analýzu rizika, aby určili základnú požiadavku aplikovateľnú na výrobok. Táto analýza by mala byť zdokumentovaná a zahrnutá v technickej dokumentácii⁽⁷¹⁾.

Základné požiadavky definujú výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo riziká, s ktorými sa bude treba zaoberať, ale nešpecifikujú, ani nepredpokladajú technické riešenia pre ich zabezpečenie. Táto flexibilita umožňuje výrobcom zvoliť si spôsob splnenia požiadaviek. Umožňuje tiež napríklad, aby sa materiály a návrh výrobku mohli prispôsobiť technologickému pokroku. V súlade s tým smernice Nového prístupu nevyžadujú pravidelné prispôbenie technickému pokroku, pretože posúdenie, či požiadavky boli, alebo neboli splnené, sa zakladá na stave technického know-how v danej chvíli.

Základné požiadavky sú stanovené v prílohách k smerniciam. Hoci v základných požiadavkách nie sú zahrnuté žiadne podrobné technické špecifikácie, stupeň detailnej štylizácie sa medzi smernicami líši. Snahou je, aby táto štylizácia bola dostatočne presná na to, aby sa po transponovaní do národnej legislatívy vytvorili právne záväzné povinnosti, ktoré sa dajú presadiť, a uľahčiť Komisii vydávanie mandátov na vytvorenie harmonizovaných noriem európskym normalizačným orgánom. Sú tiež formulované tak, aby umožnili posudzovanie zhody s týmito požiadavkami i v prípade absencie harmonizovaných noriem, alebo v prípade, ak sa výrobcia rozhodne ich nepoužiť⁽⁷²⁾.

⁽⁶⁹⁾ Kapitola sa neaplikuje na smernice o chladiacich spotrebičoch (hladiny účinnosti sú stanovené v Prílohe 1 k Smernici) a o lodných zariadeniach (také zariadenia musia spĺňať aplikovateľné požiadavky medzinárodných predpisov, príslušných rezolúcií a obežníkov Medzinárodnej organizácie pre námorníctvo (IMO) a príslušné medzinárodné skúšobné normy namiesto základných požiadaviek).

⁽⁷⁰⁾ Podľa smernice týkajúcej sa stavebných výrobkov sú základné požiadavky záväzné iba vtedy, keď a tam, kde sú nariadené v národnej legislatíve. Okrem toho tieto základné požiadavky sa týkajú stavebných prác: stavebné výrobky určené na použitie pri stavebných prácach môžu byť umiestnené na trh iba vtedy, ak sú vhodné na určené použitie, t.j. majú také vlastnosti, aby práce, pri ktorých sa používajú, spĺňali základné požiadavky.

⁽⁷¹⁾ Čo sa týka technickej dokumentácie, pozri Sekciu 5.3.

⁽⁷²⁾ Podľa smernice pre stavebné výrobky je základným požiadavkám daná konkrétna forma v interpretačných dokumentoch. Aby sa vzali do úvahy rozličné hladiny ochrany, každá základná požiadavka môže podnietiť zavedenie tried v interpretačných dokumentoch a technických špecifikáciách. Podľa smernice o vysokorýchlostnom železničnom systéme je každý subsystém pokrytý Technickou špecifikáciou o prevádzkyschopnosti (TSI), ktorá špecifikuje základné požiadavky.

4.2. Harmonizované normy

- Harmonizované normy sú európske normy, ktoré sú prijaté európskymi normalizačnými organizáciami, pripravené v súlade so Všeobecnými smernicami odsúhlasenými medzi Komisiou a európskymi normalizačnými organizáciami, a riadia sa mandátom vydaným Komisiou po konzultácii s členskými štátmi⁽⁷³⁾.
- Harmonizované normy v zmysle Nového prístupu sa pokladajú za existujúce, keď európske normalizačné organizácie oficiálne predložia Komisii európske normy vypracované, alebo označené v zhode s mandátom⁽⁷⁴⁾.

Smernica 98/34/EC definuje európske normy ako technické špecifikácie prijaté európskymi normalizačnými organizáciami⁽⁷⁵⁾ pre opakované a trvalé používanie, zhoda s ktorými nie je povinná. V súlade s internými predpismi týchto organizácií, sa európske normy musia transponovať na národnej úrovni. Táto transpozícia znamená, že príslušné európske normy musia byť sprístupnené ako národné normy identickým spôsobom a že všetky konfliktné národné normy musia byť zrušené v danom období.

Harmonizované normy nie sú špecifickou kategóriou medzi európskymi normami. Terminológia používaná v smerniciach Nového prístupu je právnym vymedzením technických špecifikácií existujúcich ako európske normy⁽⁷⁶⁾, ale ktorým bol týmito smernicami daný špeciálny význam. Harmonizované normy si zachovávajú svoj status nezáväzného použitia v oblasti smerníc Nového prístupu.

Komisia oficiálne požaduje od európskych normalizačných organizácií predloženie európskych noriem vydaním mandátu. Predtým sa Komisia poradí s Výborom ustanoveným podľa smernice 98/34/EC, a v niektorých prípadoch, odvetvovým Výborom zostaveným podľa príslušnej smernice. Dosiahnutie konsenzu vo Výbore podľa smernice 98/34/EC predpokladá širokú konzultáciu odvetvových orgánov na národnej úrovni. Teda mandát poskytuje silný náznak očakávaní verejných orgánov⁽⁷⁷⁾.

Európske normalizačné organizácie oficiálne zaujmú stanovisko k mandátu Komisie v súlade so svojimi internými predpismi. Prijatie mandátu a nasledovný pracovný program týchto organizácií zahájí zastavenie, ako je ustanovené v ich interných predpisoch a v smernici 98/34/EC.

Spracovanie a prijatie harmonizovaných noriem sa zakladá na Všeobecných smerniciach pre spoluprácu medzi európskymi normalizačnými organizáciami a Komisiou podpísaných 13. novembra 1984. Tieto smernice obsahujú rad zásad a záväzkov týkajúcich sa normalizácie, ako je účasť všetkých zainteresovaných strán (napríklad výrobcov, združení spotrebiteľov a odborových zväzov), úloha verejných orgánov, kvalita noriem a jednotné používanie noriem v celom Spoločenstve⁽⁷⁸⁾.

⁽⁷³⁾ Pokiaľ ide o smernicu týkajúcu sa nízkonapäťových zariadení, nebol vydaný žiaden výslovný mandát. Namiesto toho má Cenelec stály mandát na spracovávanie noriem v rámci tejto smernice.

⁽⁷⁴⁾ Hoci európske normy sa považujú za harmonizované pred publikáciou odkazov v Úradnom vestníku, je to táto publikácia, ktorá podáva predpoklad zhody so základnými požiadavkami príslušnej smernice (pozri Sekciu 4.3). Avšak podľa smernice týkajúcej sa nízkonapäťových zariadení sa norma považuje za harmonizovanú po jej zostavení na základe spoločnej dohody medzi orgánmi notifikovanými členskými štátmi v súlade s postupom stanoveným v smernici a po jej publikovaní podľa národných postupov.

⁽⁷⁵⁾ CEN (európsky výbor pre normalizáciu); Cenelec (Európsky výbor pre elektrotechnickú normalizáciu); ETSI (Európsky inštitút pre telekomunikačné normy).

⁽⁷⁶⁾ Harmonizačné dokumenty prijaté európskymi normalizačnými organizáciami môžu byť Komisiou výnimočne tiež akceptované ako harmonizované normy. Rozdiely medzi európskymi normami a harmonizačnými dokumentmi sa týkajú hlavne stupňa záväznosti zo strany národných členov. Harmonizačné dokumenty musia byť implementované na národnej úrovni, aspoň zverejnením názvu a čísla dokumentu a stiahnutím konfliktných národných noriem. Je však prípustné ponechať, alebo publikovať národnú normu pojednávajúcu o predmete pokrytom harmonizačným dokumentom za predpokladu, že má technicky ekvivalentný obsah. Okrem toho harmonizačné dokumenty, umožňujú za špecifických podmienok národné odchýlky, ktoré by mohli vytvoriť určité problémy pri používaní, ak by boli prijaté ako harmonizované normy. Verejne dostupné špecifikácie, ktoré sú prijaté súkromnými konzorciami spoločností, alebo iné dokumenty od európskych normalizačných orgánov nie sú harmonizovanými normami v zmysle Nového prístupu.

⁽⁷⁷⁾ Termín „mandát“, hoci je bežný, nie je jediným termínom používaným v tomto kontexte. Dôležitejšie ako sa koncentrovať na terminológiu, je vziať do úvahy, že normalizačné činnosti sa musia zakladať na oficiálnom vyzvaní Komisie, o ktorom členské štáty konzultovali.

⁽⁷⁸⁾ Revízia týchto smerníc je na zreteli. Základné zásady stanovené v smerniciach boli posilnené závermi Rady o účinnosti a sledovateľnosti v európskej normalizácii, ktoré boli prijaté 18. mája 1998.

Európske normalizačné organizácie sú zodpovedné za identifikáciu a spracovanie harmonizovaných noriem v zmysle Nového prístupu a za predloženie zoznamu prijatých harmonizovaných noriem Komisii. Technické obsahy takýchto noriem sú v plnej zodpovednosti európskych normalizačných organizácií. Po súhlase verejných orgánov s mandátom, hľadanie technických riešení by v podstate malo byť prenechané zainteresovaným stranám. V určitých oblastiach, ako je životné prostredie, zdravie a bezpečnosť, je účasť verejných orgánov v normalizačnom procese na technickej úrovni dôležitá. Smernice Nového prístupu však nepredpokladajú postup, podľa ktorého by bol overovaný, alebo schvaľovaný na úrovni Spoločenstva, alebo na národnej úrovni obsah harmonizovaných noriem, ktoré boli prijaté s procedurálnymi zárukami normalizačného procesu⁽⁷⁹⁾. Dialóg medzi normalizačnými orgánmi a úradmi a, keď je to vhodné, ich účasť v normalizačnom procese by však predsa len pomohli zabezpečiť, aby boli podmienky mandátu správne pochopené a verejné záujmy náležito zohľadnené v procese.

Európske normalizačné organizácie nie sú povinné predložiť novo vypracované normy ako harmonizované normy. Okrem toho môžu tiež identifikovať existujúce normy, ktoré po preskúmaní a možnej revízii pokladajú za spĺňajúce podmienky mandátu, alebo upraviť existujúce normy tak, aby splnili tieto podmienky. Takým istým spôsobom môžu identifikovať medzinárodné, alebo národné normy a prijať ich ako európske normy a predložiť ich Komisii ako harmonizované normy.

Harmonizovaná norma musí zodpovedať základným požiadavkám príslušnej smernice. Európska norma môže obsahovať ustanovenia týkajúce sa nielen základných požiadaviek, ale i ďalších ustanovení. V takomto prípade by tieto ustanovenia mali byť jasne rozlíšené od tých, ktoré pokrývajú základné požiadavky. Okrem toho harmonizované normy nemusia nevyhnutne pokrývať všetky základné požiadavky. Toto môže prinútiť výrobcu použiť iné príslušné technické špecifikácie, aby splnil všetky základné požiadavky smernice.

Tabuľka 4/1 • Normalizačný postup podľa Nového prístupu •

1. Mandát je skoncipovaný po diskusii s členskými štátmi.
2. Mandát je doručený európskym normalizačným organizáciám.
3. Európske normalizačné organizácie prijímajú mandát⁽⁸⁰⁾.
4. Európske normalizačné organizácie vypracujú (spoločný) program.
5. Technický výbor vypracuje návrh normy.
6. Európske normalizačné organizácie a národné normalizačné orgány zorganizujú verejný prieskum.
7. Technický výbor zväží pripomienky.
8. Národné normalizačné orgány hlasujú/európske normalizačné organizácie ratifikujú.
9. Európske normalizačné organizácie doručia odkazy Komisii.
10. Komisia publikuje odkazy.
11. Národné normalizačné orgány transponujú európsku normu.
12. Národné orgány publikujú odkazy v národných normách.

4.3. Predpoklad zhody

- **Zhoda s národnou normou, ktorá transponuje harmonizovanú normu, odkaz na ktorú bol publikovaný, udeľuje predpoklad zhody so základnými požiadavkami použiteľnej smernice Nového prístupu, ktorá je pokrytá takouto normou⁽⁸¹⁾.**

⁽⁷⁹⁾ Ešte stále môže Komisia overovať, či sú podmienky mandátu splnené (pozri Sekciu 4.3).

⁽⁸⁰⁾ Toto je bez predsudku k ich právu zamietnuť mandát.

⁽⁸¹⁾ Ohľadne smernice týkajúcej sa ov-napäťových zariadení, harmonizovaná norma poskytuje predpoklad zhody po ratifikácii Cenelec-om a po publikácii ako národnej normy podľa národných postupov. Publikácia odkazov v Úradnom vestníku sa uskutočňuje iba pre informačné účely. Podľa smerníc týkajúcich sa rádiových a telekomunikačných koncových zariadení a obalov a obalových odpadov, zhoda s harmonizovanou normou, na ktorú bol publikovaný odkaz v Úradnom vestníku, udeľuje predpoklad zhody so zodpovedajúcimi základnými požiadavkami.

- **Odkazy na harmonizované normy pre príslušnú smernicu (ako sú názvy, identifikačné čísla) sú publikované v *Official Journal*. Aktualizovaný zoznam odkazov pre všetky smernice sa dá nájsť na nasledovnej internetovej adrese: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>⁽⁸²⁾.**
- **Členské štáty musia publikovať odkaz na národnú normu, ktorá transponuje harmonizovanú normu. Je to užitočné na ukázanie prepojenia s príslušnou legislatívou v publikácii.**
- **Používanie harmonizovaných noriem, ktoré poskytujú predpoklad zhody, zostáva v oblasti smerníc Nového prístupu nezáväzná. Teda výrobok sa môže vyrábať priamo na základe základných požiadaviek**⁽⁸³⁾.

Harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody so základnými požiadavkami⁽⁸⁴⁾, ak ich odkazy boli publikované v *Official Journal* a ak boli transponované na národnej úrovni. Avšak nie je potrebné, aby transponovanie prebehlo vo všetkých členských štátoch pred tým, ako predpoklad zhody nadobudne účinnosť. Odkedy musia byť európske normy transponované jednotným spôsobom, výrobca si môže vybrať hociktorú zo zodpovedajúcich národných noriem.

Cieľom publikovania odkazu v *Official Journal* je stanoviť čo najskorší dátum nadobudnutia účinnosti predpokladu zhody. Pred tým, ako Komisia publikuje tento odkaz, môže overiť, či sú splnené podmienky mandátu. Keď usúdi, že norma nespĺňa podmienky mandátu, buď nebude publikovať odkaz na túto normu, alebo obmedzí publikovanie odkazu na časti tejto normy. V takýchto prípadoch podmienka pre vytvorenie predpokladu zhody harmonizovanou normou nie je splnená, alebo je splnená iba pre tú časť, ktorú pokrýva publikovaný odkaz.

Použitie harmonizovaných noriem, ktoré dávajú predpoklad zhody zostáva dobrovoľné⁽⁸³⁾. Výrobca si môže vybrať, či odkazovať, alebo neodkazovať na harmonizované normy. Ak sa však výrobca rozhodne nepostupovať podľa harmonizovanej normy, má povinnosť dokázať, že jeho výrobky sú v zhode so základnými požiadavkami pri použití iných prostriedkov podľa jeho vlastného výberu (napríklad pomocou existujúcich technických špecifikácií). Ak výrobca použije iba časť harmonizovanej normy alebo použiteľná harmonizovaná norma nepokrýva všetky základné požiadavky, predpoklad zhody existuje iba v takom rozsahu, v akom norma zodpovedá základným požiadavkám.

Súlad s harmonizovanými normami určí, podľa určitých smerníc, vhodný postup posudzovania zhody, ktorý niekedy otvorí možnosť preukázania zhody bez zásahu tretej strany, alebo väčšieho výberu postupov⁽⁸⁵⁾.

Podľa istých smerníc môžu národné normy poskytnúť predpoklad zhody – ako prechodné opatrenie – pokiaľ neexistuje harmonizovaná norma pokrývajúca tú istú oblasť⁽⁸⁶⁾. Členské štáty môžu Komisii oznámiť text tých národných noriem, o ktorých sa domnievajú, že spĺňajú základné požiadavky. Po konzultácii s Výborom podľa smernice 98/34/EC a, ak je ustanovený odvetvovým Výborom, Komisia oznámi členským štátom, či by táto národná norma mala, alebo nemala poskytovať predpoklad zhody. Ak je názor kladný, od členských štátov sa požaduje publikovanie odkazov takýchto noriem. Odkaz je tiež publikovaný v *Official Journal*. Tento postup sa až doteraz nepoužíval, aby bola daná najvyššia priorita vypracovaniu európskych noriem.

⁽⁸²⁾ Čo sa týka ďalších informácií, pozri aj <http://www.NewApproach.org>.

⁽⁸³⁾ Smernica týkajúca sa stavebných výrobkov je výnimkou z tejto všeobecnej zásady. Smernica pre vysokorychlostný železničný systém si vyžaduje použitie technických špecifikácií pre interoperabilitu. Smernica týkajúca sa telekomunikačných koncových zariadení umožňuje transformovanie harmonizovaných noriem do bežných technických predpisov, ktorých dodržiavanie je záväzná.

⁽⁸⁴⁾ V prípade smernice pre stavebné výrobky predpoklad vhodnosti pre určené použitie.

⁽⁸⁵⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, elektromagnetickej kompatibility, strojných zariadení, výťahov a rekreačných plavidiel. Nedostatok harmonizovaných noriem môže viesť k použitiu špecifického postupu, pozri smernice týkajúce sa stavebných výrobkov (európske technické schválenie môže byť udelené výrobkom, pre ktoré neexistuje harmonizovaná norma, uznaná národná norma, ani mandát pre harmonizovanú normu a výrobkom, ktoré sa podstatne odlišujú od harmonizovaných alebo uznaných národných noriem) a tlakových zariadení (európske schválenie môže byť udelené materiálom, ktoré nie sú pokryté harmonizovanou normou a ktoré sú určené na opakované použitie pri výrobe tlakového zariadenia).

⁽⁸⁶⁾ Pozri, napríklad, smernice týkajúce sa stavebných výrobkov, elektromagnetickej kompatibility a plynových spotrebičov.

4.4. Stiahnutie predpokladu zhody

- **Komisia stiahne predpoklad zhody, ak sa preukázalo, že harmonizovaná norma nevyhovuje plne základným požiadavkám.**

Smernice Nového prístupu obsahujú klauzulu, podľa ktorej môžu byť proti harmonizovanej norme vznesené námietky⁽⁸⁷⁾.

- ➔ Keď sa členský štát alebo Komisia domnieva, že harmonizovaná norma nespĺňa celkom základné požiadavky, záležitosť sa musí predložiť s uvedením dôvodov pred Výbor ustanovený podľa smernice 98/34/EC, alebo, ak je ustanovený odvetvový Výbor.
- ➔ Výbor musí doručiť stanovisko bez odkladu.
- ➔ Vo svetle stanoviska Výboru musí Komisia informovať členské štáty, kto musí urobiť nevyhnutné opatrenia.

Ak podľa stanoviska zaujatého Výborom nie je harmonizovaná norma celkom v súlade so základnými požiadavkami, Komisia a členské štáty musia stiahnuť odkaz na túto normu z publikovaných informácií.

Postup vznesenia námietok proti norme a jeho výsledok nemá vplyv na jej existenciu ako harmonizovanej normy. Môže viesť iba k stiahnutiu odkazu na ňu publikovaného Komisiou a členskými štátmi. Toto znamená, že príslušná harmonizovaná norma už viac neposkytuje predpoklad zhody so základnými požiadavkami.

Skutočnosť, že Komisia, alebo členské štáty môžu vzniesť námietky proti harmonizovanej norme, namiesto vykonania schvaľovacieho postupu pred publikovaním odkazu na ňu⁽⁸⁸⁾, naznačuje, že nie je zabezpečené systematické overovanie technického obsahu harmonizovaných noriem. Iba v prípadoch, keď sa po napadnutí normy zistí, že nevyhovuje základným požiadavkám, alebo má nedostatky, sa odkaz na normu môže stiahnuť.

4.5. Revízia harmonizovaných noriem

- **Zásady týkajúce sa mandátu a prijatia harmonizovaných noriem, ich dostupnosti, a predpokladu zhody so základnými požiadavkami sa aplikujú aj na revidované verzie harmonizovaných noriem.**
- **Počas prechodného obdobia, staré i revidované normy poskytujú predpoklad zhody za predpokladu, že podmienky preň sú splnené u oboch noriem.**

Oficiálne rozhodnutie revidovať normu v zásade robia európske normalizačné organizácie. Toto prebieha na základe ich vlastnej iniciatívy⁽⁸⁹⁾, alebo po požiadavke z Komisie priamo, alebo nepriamo, na základe iniciatívy členského štátu. Potreba revízie môže vzniknúť zo zmien predmetu smernice (ako je rozšírenie predmetu na ďalšie výrobky, alebo úprava základných požiadaviek), zo skutočnosti, že Komisia alebo členský štát vznesie námietky proti obsahu harmonizovanej normy, ktoré svedčia o tom, že by už ďalej neposkytovala predpoklad zhody so základnými požiadavkami, alebo ako výsledok technologického rozvoja.

V prípade revidovania harmonizovanej normy, musí byť táto revízia pokrytá mandátom na zachovanie možnosti podania predpokladu zhody. Pokiaľ sa z pôvodného mandátu nedá vyvodiť opak, termíny a podmienky pôvodného mandátu sa aplikujú tiež na revíziu harmonizovanej normy. Toto nevylučuje možnosť nového mandátu, najmä keď sa táto revízia týka nedostatkov vo vzťahu k základným požiadavkám.

Aby revidovaná norma poskytovala predpoklad zhody, musí spĺňať všeobecné podmienky v súlade s Novým prístupom: norma je založená na mandáte, je predložená príslušnou európskou normalizačnou organizáciou Komisii, odkaz na ňu je publikovaný v *Official Journal* a je transponovaná ako národná norma.

⁽⁸⁷⁾ Okrem toho, smernica týkajúca sa rádiových a telekomunikačných koncových zariadení poskytuje Komisii, v prípade nedostatkov harmonizovaných noriem, možnosť publikovať v Úradnom vestníku smernice k interpretácii harmonizovaných noriem, alebo podmienky, za ktorých je možný súlad.

⁽⁸⁸⁾ Iba národné normy, ktoré môžu podávať predpoklad zhody podľa určitých smerníc ako prechodné opatrenie pred tým, ako je oblasť pokrytá harmonizovanou normou, podliehajú postupu overovania (pozri Sekciu 4.3).

⁽⁸⁹⁾ Na základe podmienok ich interných predpisov alebo jednacieho poriadku európske normalizačné organizácie revidujú svoje normy – či už sú, alebo nie sú založené na mandáte – v intervaloch neprekračujúcich päť rokov.

Postupujúc podľa interných predpisov, príslušná európska normalizačná organizácia určí dátum publikovania revidovanej harmonizovanej normy na národnej úrovni a dátum stiahnutia starej normy. Prechodné obdobie je obvykle časovým obdobím medzi týmito dvomi dátumami. Počas tohto prechodného obdobia poskytujú predpoklad zhody obidve harmonizované normy za predpokladu, že sú pre toto splnené podmienky. Po tomto prechodnom období dáva predpoklad zhody iba revidovaná harmonizovaná norma.

Komisia môže zvážiť, že kvôli bezpečnosti, alebo z iných dôvodov, stará verzia harmonizovanej normy musí prestať poskytovať predpoklad zhody pred dátumom jej stiahnutia stanoveným príslušnou európskou normalizačnou organizáciou. V takýchto prípadoch Komisia určí skorší dátum, po ktorom už táto norma ďalej nebude poskytovať predpoklad zhody a publikuje túto informáciu v *Official Journal*. Ak to dovoľujú okolnosti, Komisia sa poradí s členskými štátmi pred rozhodnutím skrátiť obdobie, počas ktorého norma dáva predpoklad zhody.

Odkaz na revidovanú harmonizovanú normu, odkaz na starú harmonizovanú normu a dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy sa publikujú v *Official Journal* spoločne.

5. Postup posudzovania zhody

5.1. Moduly⁽⁹⁰⁾

- Posudzovanie zhody je rozdelené do modulov, ktoré obsahujú obmedzený počet rôznych postupov použiteľných pre najširší rozsah výrobkov.
- Moduly sa vzťahujú na vývojovú etapu výrobkov, ich výrobnú etapu, alebo na obe. Osem základných modulov a ich osem možných variant sa môže vzájomne kombinovať rozmanitými spôsobmi, aby sa zaviedli kompletne postupy posudzovania zhody.
- Výrobok je spravidla podrobený posudzovaniu zhody podľa modulu v priebehu etapy návrhu, ako i vo výrobnej etape.
- Každá smernica Nového prístupu popisuje rozsah a obsah možných postupov posudzovania zhody, o ktorých sa predpokladá, že poskytujú potrebnú úroveň ochrany. Smernice tiež stanovujú kritériá upravujúce podmienky, za ktorých si môže výrobca vybrať, ak je poskytnutá viac ako jedna možnosť.

Posudzovanie zhody podľa modulov sa zakladá buď na sprostredkovaní prvej strany (výrobcu), alebo tretej strany (notifikovaného orgánu)⁽⁹¹⁾ a týka sa návrhovej etapy výrobkov, ich výrobnej etapy alebo oboch (pozri Tabuľky 5/1 až 5/3). Ak by výrobca zabezpečoval návrh alebo výrobu na základe zmluvy so subdodávateľmi, napriek tomu zostáva zodpovedný za vykonanie posudzovania zhody pre obidve etapy⁽⁹²⁾.

Moduly poskytujú zákonodarcovi, vo vzťahu k typu výrobkov a obsiahnutých rizík, prostriedky pre stanovenie príslušných postupov pre výrobcov, aby preukázali zhodu výrobku voči ustanoveniam smernice. Pri stanovovaní rozsahu možných modulov smernice berú do úvahy, najmä podľa zásady proporcionality, také otázky, ako je typ výrobkov, povaha obsiahnutého rizika, ekonomická infraštruktúra daného odvetvia (ako je existencia alebo neexistencia tretích strán), druhy a dôležitosť výroby, aby sa zabezpečil vysoký stupeň ochrany ako je definované v Článku 95(3) Zmluvy ES. Navyše, postupy posudzovania zhody podľa špecifickej smernice musia poskytovať rovnocenným spôsobom, hoci postupy nie sú identické, dostatočnú spoľahlivosť ohľadne zhody výrobkov s príslušnými základnými požiadavkami. Zásada proporcionality tiež požaduje, že smernice by nemali obsahovať nadbytočné moduly, ktoré sú príliš náročné vzhľadom na ciele, predovšetkým tie, ktoré boli stanovené v základných požiadavkách. Faktory, ktoré boli vzaté do úvahy pri stanovovaní rozsahu možných postupov sú popísané v smerniciach.

Smernice Nového prístupu ustanovujú rôzne postupy, podľa kategórií pokrytých výrobkov, ktoré buď neponechávajú výrobcovi žiadnu voľbu, alebo im dávajú voľnosť výberu v rámci tej istej kategórie výrobkov. Alternatívne môžu smernice tiež ustanoviť, pre všetky výrobky pokryté týmto predmetom, rozsah postupov, z ktorých si výrobca musí zvoliť. Okrem toho, každá smernica Nového prístupu určuje obsah použiteľného postupu posudzovania zhody, ktorý sa môže odlišovať od modelov stanovených modulmi⁽⁹³⁾.

Poskytnutie výberu podľa smernice Nového prístupu medzi dvomi alebo viacerými postupmi posudzovania zhody pre ten istý výrobok môže byť oprávnené, napríklad, keď sa v členských štátoch vytvorili rozdielne certifikačné infraštruktúry v dôsledku odlišnej legislatívy. Napriek tomu členské štáty musia transponovať do svojej národnej legislatívy všetky postupy posudzovania zhody ustanovené podľa smernice a musia zaručovať voľný pohyb všetkých výrobkov, ktoré boli podrobené postupu posudzovania zhody v súlade s príslušnou smernicou. Výber modulov môže byť tiež oprávnený, keď výrobok podlieha ustanoveniam viac ako jednej smernice. V takýchto prípadoch je cieľom poskytnúť výrobcovi bežný postup obsiahnutý vo všetkých príslušných smerniciach alebo aspoň zlučiteľné postupy. Napokon výber môže byť oprávnený tiež na základe infraštruktúry príslušného priemyselného odvetvia, aby sa výrobcovi umožnil výber najvhodnejšieho a hospodárneho postupu.

⁽⁹⁰⁾ Táto sekcia neplatí pre smernicu o stavebných výrobkoch, podľa ktorej Komisia špecifikuje postup posudzovania zhody pre výrobok, alebo skupinu výrobkov na základe metód uvedených v prílohe k tejto smernici.

⁽⁹¹⁾ Smernica týkajúca sa tlakových zariadení zaviedla inšpektoráty používateľov, ktoré fungujú ako druhá strana.

⁽⁹²⁾ Čo sa týka zodpovedností výrobcu, pozri Sekciu 3.1.1.

⁽⁹³⁾ Podľa smernice pre vysokorýchlostné železničné systémy sú postupy posudzovania zhody definované v technických špecifikáciách interoperability, podľa modulov stanovených v Rozhodnutí 93/465/EEC.

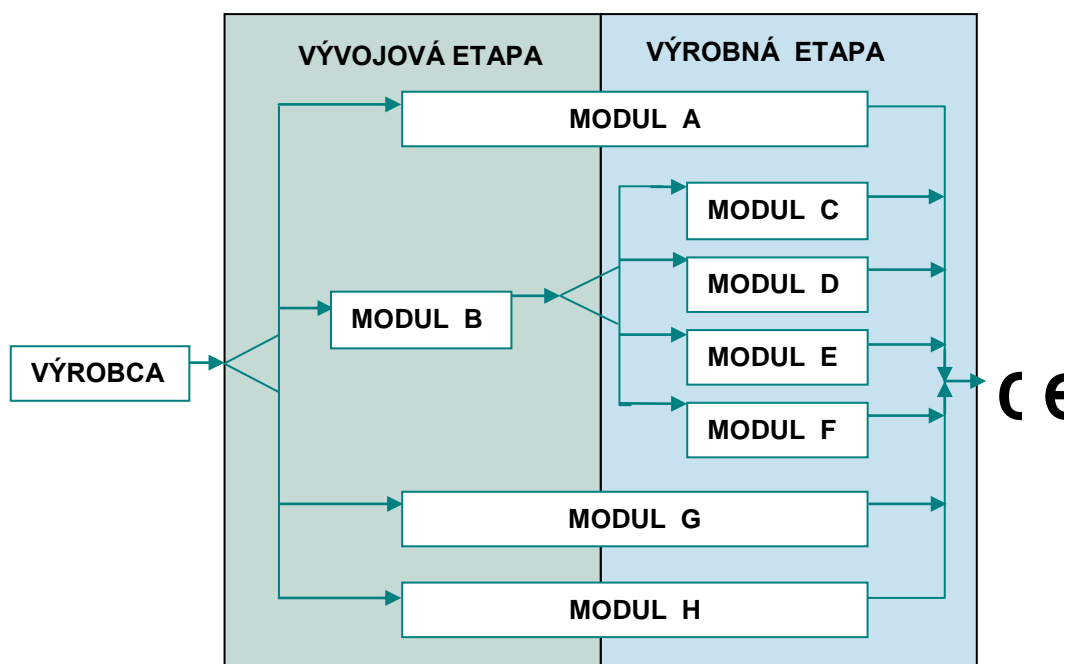
Určité smernice poskytujú možnosť použitia postupov založených na technikách zabezpečovania kvality. V týchto prípadoch má výrobca zvyčajne tiež možnosť uchýliť sa k postupu alebo ku kombinácii postupov nepoužívajúcich také techniky, s výnimkou prípadu, keď súlad s požiadavkami výlučne požaduje použitie určitého postupu.

Moduly založené na technikách zabezpečovania kvality odvodené zo súborov noriem EN ISO 9000 vytvárajú prepojenie medzi regulovanými a neregulovanými odvetviami. Toto by malo pomôcť výrobcovi splniť súčasne povinnosti založené na smerniciach a potreby zákazníka. Okrem toho za určitých podmienok to umožňuje výrobcovi získať prospech zo svojich investícií do systémov kvality. Prispieva to tiež k rozvoju reťazca kvality (od kvality výrobkov ku kvalite spoločností samotných), a podporuje pochopenie dôležitosti stratégií manažérstva kvality pre zlepšenie konkurencieschopnosti.

Tabuľka 5/1 • Základné moduly •

A Interná kontrola výroby	Pokrýva internú kontrolu návrhu a výroby. Tento modul si nevyžaduje zásah notifikovaného orgánu.
B Preskúšanie typu EC	Pokrýva etapu návrhu a musí po ňom nasledovať modul stanovujúci posudzovanie vo výrobnej etape. Certifikát o preskúšaní typu EC vydáva notifikovaný orgán.
C Zhoda s typom	Pokrýva výrobnú etapu a nasleduje po module B. Stanovuje zhodu s typom popísaným v certifikáte o preskúšaní typu EC vydanom podľa modulu B. Tento modul si nevyžaduje zásah notifikovaného orgánu.
D Zabezpečovanie kvality výroby	Pokrýva výrobnú etapu a nasleduje po module B. Je odvodený od normy pre zabezpečovanie kvality EN ISO 9002, so zasahovaním notifikovaného orgánu zodpovedného za schválenie a kontrolovanie systému kvality pre výrobu, inšpekciu konečného výrobku a skúšanie predložené výrobcom.
E Zabezpečovanie kvality výrobku	Pokrýva výrobnú etapu a nasleduje po module B. Je odvodený od normy pre zabezpečovanie kvality EN ISO 9003, so zasahovaním notifikovaného orgánu zodpovedného za schválenie a kontrolovanie systému kvality pre inšpekciu konečného výrobku a skúšanie predložené výrobcom.
F Overovanie výrobku	Pokrýva výrobnú etapu a nasleduje po module B. Notifikovaný orgán kontroluje zhodu s typom popísaným v certifikáte o preskúšaní typu EC vydanom podľa modulu B a vydáva certifikát zhody.
G Overovanie jednotky	Pokrýva etapy návrhu a výroby. Každý jednotlivý výrobok je preskúmaný notifikovaným orgánom, ktorý vydáva certifikát zhody.
H Úplné zabezpečovanie kvality	Pokrýva etapy návrhu a výroby. Je odvodený od normy pre zabezpečovanie kvality EN ISO 9001, so zasahovaním notifikovaného orgánu zodpovedného za schválenie a kontrolovanie systému kvality pre návrh, výrobu, inšpekciu konečného výrobku a skúšanie predložené výrobcom.

Tabuľka 5/2 • Zjednodušený vývojový diagram postupov posudzovania zhody •



Tabuľka 5/3 • Varianty základných modulov •

Ďalšie prvky v porovnaní so základnými modulmi

Aa1 a Cbis1	Interná kontrola výroby, a jedna alebo viac skúšok jedného alebo viacerých špecifických aspektov hotového výrobku	Intervencia notifikovaného orgánu buď vo vývojovej alebo výrobnjej etape ohľadne skúšania vykonávaného výrobcom alebo v jeho mene. Príslušné výrobky a použiteľné skúšky sú špecifikované v smernici.
Aa2 a Cbis2	Interná kontrola výroby a kontroly výrobku v náhodných intervaloch	Intervencia notifikovaného orgánu ohľadne kontrol výrobku vo výrobnjej etape. Príslušné aspekty kontrol sú špecifikované v smernici.
Dbis	Zabezpečovanie kvality výroby bez použitia modulu B	Požaduje sa technická dokumentácia
Ebis	Zabezpečovanie kvality výrobku bez použitia modulu B	Požaduje sa technická dokumentácia
Fbis	Overovanie výrobku bez použitia modulu B	Požaduje sa technická dokumentácia
Hbis	Úplné zabezpečovanie kvality s kontrolou návrhu	Notifikovaný orgán analyzuje návrh výrobku, alebo výrobok a jeho varianty a vydáva certifikát EC o preskúmaní návrhu.

5.2. Použitie noriem systému kvality

- Používanie systémov kvality pre účel postupov posudzovania zhody v smerniciach je popísané v moduloch D, E a H a ich variantoch.
- Súlad s normami EN ISO 9001, 9002 a 9003 poskytuje predpoklad zhody so zodpovedajúcimi modulmi pre zabezpečovanie kvality ohľadne ustanovení pokrytých príslušnou normou za predpokladu, že systém kvality berie do úvahy – ak treba – špecifické požiadavky výrobkov, na ktoré sú realizované.
- Súlad s modulmi D, E, H a ich variantmi nevyžaduje certifikovaný systém kvality podľa noriem EN ISO 9001, 9002 alebo 9003, hoci poskytuje užitočné prostriedky zavádzania

súladu. Výrobca môže slobodne použiť iné modely systému kvality ako tie, ktoré sú založené na normách EN ISO 9000 za účelom zosúladenia s týmito modulmi.

• Za účelom zosúladenia s aplikovateľnými smernicami musí výrobca zabezpečiť, aby bol systém kvality implementovaný a aplikovaný takým spôsobom, aby zabezpečoval úplné použitie príslušných základných požiadaviek.

Moduly založené na technikách zabezpečovania kvality (moduly D, E, H a ich varianty) popisujú prvky, ktoré musí výrobca zaviesť vo svojej organizácii, aby preukázal, že výrobok spĺňa základné požiadavky aplikovateľnej smernice. To znamená, že výrobca má možnosť použiť schválený systém kvality za účelom preukázania súladu s regulačnými požiadavkami, teda mať schopnosť navrhnuť (ak je to vhodné) výrobu a zdrojové výrobky, ktoré spĺňajú aplikovateľné základné požiadavky.

Systém kvality zavedený na základe normy EN ISO 9001, 9002 alebo 9003⁽⁹⁴⁾ podáva predpoklad zhody s príslušnými modulmi ohľadne ustanovení v moduloch, ktoré tieto normy pokrývajú a za predpokladu, že systém kvality umožňuje výrobcovi preukázať, že výrobky spĺňajú základné požiadavky predmetnej smernice. To znamená, že výrobca musí konkrétne určiť regulačné potreby, keď zavádza a uplatňuje systém kvality pre účel smerníc Nového prístupu, najmä:

- ciele kvality, plánovanie kvality, príručka kvality a kontrola dokumentov sa musia plne zamerať na cieľ odovzdania výrobkov, ktoré vyhovujú základným požiadavkám;
- výrobca musí identifikovať a zdokumentovať základné požiadavky, ktoré sú príslušné pre výrobok a harmonizované normy, ktoré sa majú použiť alebo inú technické riešenia, ktoré zabezpečia splnenie základných požiadaviek;
- identifikované normy alebo iné technické riešenia sa musia použiť ako vstup návrhu a ako overenie, že výstup návrhu zabezpečí, že základné požiadavky budú splnené;
- opatrenia prijaté organizáciou na kontrolu výroby musia zabezpečovať, že výrobky vyhovujú určeným požiadavkám na bezpečnosť;
- organizácia musí pri svojich meraniach a kontrole výrobného procesu a konečných výrobkov určiť a používať metódy, ktoré sú určené v normách alebo iné vhodné metódy na zabezpečenie, že základné požiadavky sú splnené; a
- záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a skúšobné údaje, kalibračné údaje, kvalifikačné protokoly príslušných zamestnancov musia byť vhodné na zabezpečenie splnenia aplikovateľných základných požiadaviek.

Výrobca je zodpovedný za zavedenie a následnú prevádzku systému kvality takým spôsobom, aby boli regulačné potreby zohľadnené. Notifikovaný orgán musí v tomto prípade pri svojom posudzovaní zabezpečiť schválenie a následný dohľad.

Veľmi málo smerníc odkazuje explicitne na normy systému kvality⁽⁹⁵⁾. Avšak všeobecný odkaz je možné nájsť v Rozhodnutí 93/465/EEC.

Smernice môžu stanoviť ďalšie ustanovenia pre posudzovanie zhody podľa modulov D, E, H a ich variantov, čo si vyžaduje, aby bol súlad s normami EN ISO 9001, 9002 a 9003 doplnený o ďalšie prvky. To znamená vziať do úvahy špecifickosť výrobkov, pre ktoré sa použijú⁽⁹⁶⁾.

5.3. Technická dokumentácia

- Výrobca musí zostaviť technický súbor (technickú dokumentáciu).
- Táto technická dokumentácia je určená na poskytnutie informácií o dizajne, výrobe a prevádzke výrobku.

Smernice Nového prístupu zaväzujú výrobcu, aby zostavil technickú dokumentáciu obsahujúcu informácie na preukázanie zhody výrobku s použiteľnými požiadavkami. Táto dokumentácia môže

⁽⁹⁴⁾ EN ISO 9001, EN ISO 9002 a EN ISO 9003 z 1994 nahrádzajú verzie smerníc z 1987, t.j. EN 29001, EN 29002 a EN 29003. Revízia noriem rady ISO 9000 je na zreteli pre začlenenie ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003 do normy ISO 9001. Štruktúra a obsah revidovanej normy bude odlišný a bude zahŕňať niektoré doplnkové požiadavky.

⁽⁹⁵⁾ Pozri smernice týkajúce sa telekomunikačných koncových zariadení a výťahov.

⁽⁹⁶⁾ Napríklad systémy kvality vybudované podľa smerníc týkajúcich sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov a lekárskeho prístrojov musia byť doplnené normou EN 46001, alebo v súlade s normou EN 46002.

byť časťou dokumentácie systému kvality, ak smernica stanovuje postup posudzovania zhody založený na systéme kvality (moduly D, E, H a ich varianty). Táto povinnosť vzniká, keď je výrobok umiestnený na trh, bez ohľadu na jeho zemepisný pôvod⁽⁹⁷⁾.

Technická dokumentácia sa musí uchovávať aspoň desať rokov od posledného dátumu výroby výrobku, pokiaľ smernica nestanovuje výslovne nejakú inú dobu⁽⁹⁸⁾. Toto je zodpovednosťou výrobcu alebo oprávneného zástupcu ustanoveného v Spoločenstve. V niektorých prípadoch musí dovozca alebo osoba umiestňujúca výrobok na trh Spoločenstva prevziať túto zodpovednosť⁽⁹⁹⁾.

Obsah technickej dokumentácie je stanovený v jednotlivých smerniciach podľa príslušných výrobkov. Spravidla by mala dokumentácia pokrývať dizajn, výrobu a prevádzku výrobku. Podrobnosti obsiahnuté v dokumentácii závisia od povahy výrobku a od toho, čo sa považuje za nevyhnutné z technického hľadiska na preukazovanie zhody výrobku so základnými požiadavkami zodpovedajúcej smernice alebo, ak bola použité harmonizované normy, s týmito, uvedením základných požiadaviek pokrytých normami.

Viacere smernice požadujú, aby technická dokumentácia bola napísaná v úradnom jazyku členského štátu, kde sa majú tieto postupy vykonávať, alebo v ktorom je zriadený notifikovaný orgán, alebo v jazyku ním akceptovaným⁽¹⁰⁰⁾. Pre vykonanie postupov posudzovania zhody, ktoré si vyžadujú overovanie treťou stranou správnym spôsobom, by dokumentácia mala byť vždy v jazyku, ktorý je zrozumiteľný pre notifikovaný orgán, i keď to nebolo explicitne uvedené vo všetkých smerniciach Nového prístupu.

5.4. EC vyhlásenie o zhode

- **Výrobca alebo autorizovaný zástupca zriadený v Spoločenstve musí zostaviť EC vyhlásenie o zhode ako časť postupu posudzovania zhody stanoveného v smerniciach Nového prístupu.**
- **EC vyhlásenie o zhode by malo obsahovať všetky zodpovedajúce informácie pre identifikáciu smerníc, podľa ktorých je vydané, ako i výrobcu, autorizovaného zástupcu, ak je to použiteľné notifikovaného orgánu, výrobku, a keď je to vhodné odkaz na harmonizované normy alebo iné normatívne dokumenty.**

Smernice Nového prístupu ukladajú výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi zriadenému v Spoločenstve povinnosť zostaviť EC vyhlásenie o zhode, keď sa výrobok umiestňuje na trh. V závislosti od postupu, EC vyhlásenie o zhode musí buď zabezpečiť, že výrobok vyhovuje základným požiadavkám použiteľných smerníc, alebo, že sa výrobok zhoduje s typom, pre ktorý bol vydaný certifikát preskúšania typu a spĺňa základné požiadavky použiteľných smerníc⁽¹⁰¹⁾.

EC vyhlásenie o zhode sa musí uchovávať aspoň desať rokov od posledného dátumu výroby výrobku, pokiaľ smernica nestanovuje výslovne nejakú inú dobu⁽¹⁰²⁾. Toto je zodpovednosťou

⁽⁹⁷⁾ Čo sa týka umiestnenia na trh, pozri Sekciu 2.3.1.

⁽⁹⁸⁾ Podľa smerníc týkajúcich sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro sa tieto dokumenty musia uchovávať päť rokov. Podľa smernice týkajúcej sa chladiacich spotrebičov je toto časové obdobie tri roky. Smernice týkajúce sa tlakových nádob, hračiek, neautomatických váhových prístrojov, plynových spotrebičov a stavebných výrobkov nedefinujú časové obdobie, ale všeobecné pravidlo by sa malo aplikovať aj na technickú dokumentáciu požadovanú podľa týchto smerníc.

⁽⁹⁹⁾ Čo sa týka zodpovedností výrobcu, oprávneného zástupcu, dovozcu a osoby zodpovednej za umiestnenie na trh, pozri Sekcie 3.1 – 3.3.

⁽¹⁰⁰⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, strojných zariadení (pre modul B), neautomatických prístrojov na váženie, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, plynových spotrebičov, telekomunikačných koncových zariadení, lekárskeho prístrojov, potenciálne výbušných atmosfér, výťahov (pre moduly B, C, D, G, H), tlakových zariadení, diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení.

⁽¹⁰¹⁾ Výnimočne, smernica týkajúca sa hračiek nevyžaduje EC vyhlásenie o zhode.

⁽¹⁰²⁾ Podľa smerníc týkajúcich sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro sa EC vyhlásenie musí uchovávať päť rokov. Podľa smernice týkajúcej sa chladiacich spotrebičov je táto doba tri roky. Smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, strojných zariadení, neautomatických váhových prístrojov, plynových spotrebičov a stavebných výrobkov nedefinujú časové obdobie, ale všeobecné pravidlo by sa malo aplikovať aj na EC vyhlásenie požadované podľa týchto smerníc.

výrobcu alebo autorizovaného zástupcu zriadeného v Spoločenstve. V niektorých prípadoch musí túto zodpovednosť prevziať dovozca alebo osoba zodpovedná za umiestňovanie na trhu⁽⁹⁹⁾.

Obsah EC vyhlásenia o zhode je stanovený v jednotlivých smerniciach podľa príslušných výrobkov. Norma EN 45014 bola zostavená s cieľom poskytnúť všeobecné kritériá pre vyhlásenie o zhode a môže sa tiež použiť ako riadiaci dokument vzhľadom na smernice Nového prístupu. Podľa normy môže byť vyhlásenie vo forme dokumentu, štítku alebo ekvivalentu, a malo by obsahovať dostatočné informácie, aby sa umožnilo spätné sledovanie všetkých ním pokrytých výrobkov.

Minimálne musia byť poskytnuté nasledovné informácie:

- meno a adresa výrobcu alebo autorizovaného zástupcu vydávajúceho vyhlásenie;
 - identifikácia výrobku (názov, číslo typu alebo modelu a všetky dôležité doplňujúce informácie ako je číslo obežníka, várky alebo sériové číslo, zdroje a čísla položiek);
 - všetky príslušné zosúladené ustanovenia;
- normy, na ktoré existujú odkazy, alebo iné normatívne dokumenty (ako sú národné technické normy a špecifikácie) presným, úplným a jasne definovaným spôsobom;
- všetky doplňujúce informácie, ktoré môžu byť požadované (napríklad trieda, kategória), ak je to použiteľné;
 - dátum vydania vyhlásenia;
- podpis a titul, alebo ekvivalentné označenie autorizovanej osoby⁽¹⁰³⁾; a
- prehlásenie, že vyhlásenie je vydané vo výlučnej zodpovednosti výrobcu, a ak je to použiteľné, jeho autorizovaného zástupcu .

Ďalšie užitočné informácie, ktoré by mali byť obsiahnuté v EC vyhlásení o zhode, sú: meno, adresa a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak bol zainteresovaný v postupe posudzovania zhody, ako i meno a adresa osoby, ktorá uchováva technickú dokumentáciu.

Keď sa výrobku týka viacero smerníc Nového prístupu, výrobca alebo autorizovaný zástupca môže v zásade zlúčiť všetky vyhlásenia do jedného dokumentu. Toto však nie je možné, ak smernica stanovuje špecifickú formu EC vyhlásenia o zhode (ako je smernica týkajúca sa osobných ochranných prostriedkov). V dôsledku toho, EC vyhlásenie by tiež malo poskytovať informácie o tom, či pokrýva iba jednu smernicu, alebo nie. V takom prípade by vyhlásenie malo obsahovať odkaz na ďalšie smernice, aby sa overilo, či výrobca postupoval podľa celej legislatívy Spoločenstva, alebo ktorá legislatíva bola zvolená počas prechodného obdobia.

EC vyhlásenie o zhode musí byť na požiadanie ihneď sprístupnené dozornému orgánu. Okrem toho smernice týkajúce sa strojných zariadení, plynových spotrebičov, potenciálne výbušných atmosfér, rekreačných plavidiel, výťahov a vysokorýchlostných železničných systémov požadujú, aby boli výrobky sprevádzané EC vyhlásením o zhode.

EC vyhlásenie o zhode musí byť zostavené v jednom z úradných jazykov Spoločenstva. Ak smernice Spoločenstva neobsahujú žiadne ďalšie ustanovenia týkajúce sa jazyka vyhlásenia, požiadavky členských štátov na používanie určitého jazyka sa musia posudzovať podľa článkov 28 a 30 Zmluvy ES, podľa jednotlivých prípadov. Avšak pri výrobkoch, pre ktoré sa požaduje, aby boli sprevádzané vyhlásením o zhode, musí byť vyhlásenie o zhode v úradnom jazyku krajiny použitia. V týchto situáciách musí výrobca, autorizovaný zástupca alebo distribútor poskytnúť preklad. Okrem toho sa musí dodať kópia vyhlásenia v pôvodnom jazyku.

⁽¹⁰³⁾ Nie je nevyhnutné, aby signatár mal trvalé bydlisko v Spoločenstve. Výrobca zriadený mimo Spoločenstva je oprávnený vykonávať všetky certifikačné postupy vo svojej prevádzkárni a preto podpísať vyhlásenie o zhode, pokiaľ nie je v smernici (-ciach) stanovené inak.

6. Notifikované orgány

6.1. Zásady notifikácie

- Notifikované orgány vykonávajú úlohy týkajúce sa postupov posudzovania zhody uvedených v použiteľných smerniciach Nového prístupu, keď sa požaduje tretia strana.
- Za ich notifikáciu sú zodpovedné členské štáty. Orgány, ktoré notifikujú, si môžu vybrať z orgánov pod ich jurisdikciou (súdnou právomocou), ktoré spĺňajú požiadavky smerníc a zásad stanovených v Rozhodnutí 93/465/EEC.
- Pri posudzovaní orgánu, ktorý sa usiluje o notifikáciu, sa určuje, či je technicky spôsobilý a schopný vykonávať príslušné postupy posudzovania zhody a či môže preukázať potrebnú úroveň nezávislosti, nestrannosti a integrity. Okrem toho spôsobilosť notifikovaného orgánu by mala podliehať dozoru, ktorý sa vykonáva v pravidelných intervaloch a postupuje podľa praxe ustanovenej akreditačnými organizáciami.
- Súbor noriem EN 45000 a akreditácia sú dôležitými nástrojmi na pomoc pri vytváraní zhody s požiadavkami použiteľnej smernice.

Notifikované orgány⁽¹⁰⁴⁾ preberajú zodpovednosť v oblastiach verejného záujmu a preto by mali zostať zodpovedné voči kompetentným národným orgánom. Aby bol orgán vhodný, musí byť právnou jednotkou zriadenou na území členského štátu a teda musí spadať pod jeho jurisdikciu. Inak zostáva členským štátom sloboda rozhodovania, či orgán, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v smerniciach a Rozhodnutí 93/465/EEC, notifikujú, alebo nie.

Pretože notifikácia spadá pod rozhodovanie členských štátov, tieto nie sú povinné podľa právneho poriadku Spoločenstva notifikovať všetky orgány, ktoré preukážu technickú spôsobilosť. Okrem toho, členské štáty nie sú povinné notifikovať orgány s ohľadom na všetky postupy, ktoré sa majú použiť podľa určitej smernice. Aj tak nemôžu zakázať umiestnenie na trh tých výrobkov, ktoré boli podrobené jednému z postupov posudzovania zhody stanovených smernicou a ktoré certifikoval orgán notifikovaný iným členským štátom. Toto vyplýva zo skutočnosti, že členské štáty majú povinnosť transponovať všetky postupy posudzovania zhody ustanovené v smernici do svojej národnej legislatívy.

Členské štáty preberajú konečnú zodpovednosť za spôsobilosť notifikovaných orgánov voči ostatným členským štátom a inštitúciám Spoločenstva. Preto musia overovať spôsobilosť orgánov usilujúcich sa o notifikáciu. Toto sa musí zakladať na kritériách stanovených v použiteľnej smernici v spojení so základnými požiadavkami a príslušným postupom posudzovania zhody. Kritériá spôsobilosti stanovené v smerniciach vo všeobecnosti pokrývajú:

- dostupnosť personálu a zariadení;
- nezávislosť a nestrannosť vo vzťahu k tým, ktorí sa priamo alebo nepriamo zaoberajú výrobkom (ako je návrhár, výrobca, výrobcov autorizovaný zástupca, dodávateľ, montér, inštalátor, používateľ);
- technickú spôsobilosť pracovníkov, ktorá prislúcha príslušným výrobkom a postupu posudzovania zhody;
- zachovávanie služobného tajomstva a integrity; a
- podpísanie poistenia občianskoprávnej zodpovednosti, pokiaľ táto zodpovednosť nie je pokrytá štátom podľa vnútroštátneho práva.

Posudzovanie orgánu usilujúceho sa o notifikáciu určí, či tento orgán spĺňa požiadavky. Akreditácia podľa súborov noriem EN 45000 je podporou technickej časti notifikácie a, hoci nie je požiadavkou, zostáva dôležitým a privilegovaným nástrojom pre hodnotenie spôsobilosti,

⁽¹⁰⁴⁾ Podľa určitých smerníc Nového prístupu sa tento orgán nenazýva notifikovaný orgán, ale napríklad inšpekčný orgán (smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob a stavebných výrobkov), skúšobné laboratórium a certifikačný orgán (smernica týkajúca sa stavebných výrobkov), alebo schválený orgán (smernica týkajúca sa hračiek). Kompetentné orgány podľa smernice o elektromagnetickej kompatibilite majú podobný účel ako notifikované orgány a teda rovnaké zásady, ktoré platia pre notifikované orgány sú použiteľné na tieto orgány. Okrem toho väčšina zásad popísaných v tejto Kapitole platí aj pre uznané organizácie tretej strany uvedené v Článku 13 (okrem Sekcie 6.4) a užívateľské inšpektoráty uvedené v Článku 14 (iba Sekcie 6.1 a 6.2) smernice pre tlakové zariadenia.

neustrannosti a integrity orgánov, ktoré sa majú notifikovať⁽¹⁰⁵⁾. Okrem toho akreditácia by mala byť posúdená národnými notifikujúcimi orgánmi ako najobľúbenejší technický základ pre posudzovanie, aby sa zmenšili rozdiely v kritériách platných pre notifikáciu. Notifikujúci členský štát rozhoduje podľa svojho uváženia o tom, či sa vezme alebo nevezme do úvahy posudzovanie vykonané kompetentným akreditačným orgánom ustanoveným v inom členskom štáte⁽¹⁰⁶⁾.

Súbory noriem EN 45000 pokrývajú rôzne typy orgánov pre posudzovanie zhody, (certifikačné orgány, skúšobné laboratória, inšpekčné orgány a akreditačné orgány. Nie je podstatné, či sa tento orgán nazýva laboratóriom, certifikačným orgánom alebo inšpekčným orgánom, pokiaľ vykonáva úlohy pri postupe posudzovania zhody a má technickú spôsobilosť tak robiť nezávislým a nestranným spôsobom.

Tabuľka 6/1 • Súbory noriem EN 45000 týkajúce sa notifikovaných orgánov •

	Certifikačné orgány	Skúšobné laboratória	Inšpekčné orgány
Kritériá pre akreditačné orgány	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kritériá akreditácie a posudzovania	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Prevádzkové kritériá	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Vo všeobecnosti sa normy EN 45000 skladajú z časti zaoberajúcej sa organizáciou a riadením orgánu a z časti pojednávajúcej o technických požiadavkách týkajúcich sa činnosti orgánu. Na tieto normy sa treba pozerať ako na integrálny celok, pretože obidve časti sú potrebné pre zabezpečenie spoľahlivosti a spôsobilosti činností orgánov pre posudzovanie zhody. Pre posudzovanie spôsobilosti orgánov usilujúcich sa o notifikáciu sú základnými normami EN 45001, 45004, EN 45011 a EN 45012⁽¹⁰⁷⁾.

Tabuľka 6/2 • Normy súboru noriem EN 45000 zodpovedajúce jednotlivým modulom •

Modul	Príslušná (-é) norma (-y) EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ schopnosť hodnotiť a rozhodnúť o zhode), alebo EN 45004 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001), alebo EN 45011 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001)
B	EN 45004 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001), alebo EN 45011 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001)

⁽¹⁰⁵⁾ Pre účel smernice o lodných zariadeniach musia notifikované orgány spĺňať požiadavky príslušných smerníc rady EN 45000.

⁽¹⁰⁶⁾ Európska akreditácia (EA) má stanovený systém vzájomného uznávania.

⁽¹⁰⁷⁾ Norma EN 45001 stanovuje všeobecné požiadavky, ktoré musí laboratórium splniť, ak má byť uznané na vykonávanie skúšania alebo kalibrácie. Aby bolo spôsobilé ako notifikovaný orgán, musí byť laboratórium treťou stranou. Norma EN 45004 špecifikuje všeobecné kritériá na spôsobilosť orgánov vykonávajúcich inšpekciu. Inšpekcia zahŕňa preskúmanie návrhu výrobku, výrobku, služby, procesu alebo podniku a určenie jeho zhody so špecifickými požiadavkami alebo, na základe odborného posudku, so všeobecnými požiadavkami. Aby bolo spôsobilé ako notifikovaný orgán, musí byť inšpekčný orgán treťou stranou (typ A). Norma EN 45011 špecifikuje všeobecné požiadavky, ktoré musí tretia strana prevádzkujúca systém certifikácie výrobkov spĺňať. Certifikácia výrobkov znamená zabezpečenie, že výrobok vyhovuje špecifikovaným požiadavkám, ako sú normy, nariadenia, špecifikácie alebo iné normatívne dokumenty. Inšpekcia a certifikácia výrobkov sú si podobné a prekrytia sú v definíciách. Všeobecne inšpekcia zahŕňa priame určenie zhody jedinečných, často zložitých alebo kritických, výrobkov alebo malých sérií výrobkov so špecifikáciami alebo všeobecnými požiadavkami, kým certifikácia výrobku primárne zahŕňa nepriame určenie zhody výrobkov vyrobených vo veľkých sériách. Norma EN 45012 špecifikuje všeobecné požiadavky, ktoré musí tretia strana prevádzkujúca certifikáciu systému kvality splniť. Certifikácia systému kvality zahŕňa posudzovanie, určenie zhody voči norme systému kvality a v určitom rozsahu činnosti a dohľadu nad systémom kvality dodávateľa.

Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ schopnosť hodnotiť a rozhodnúť o zhode), alebo EN 45004 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001), alebo EN 45011 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001)
D, Dbis	EN 45012 (+ znalosti týkajúce sa výrobku)
E, Ebis	EN 45012 (+ znalosti týkajúce sa výrobku)
F, Fbis	EN 45001 (+ schopnosť hodnotiť a rozhodnúť o zhode), alebo EN 45004 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001), alebo EN 45011 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001)
G	EN 45004 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001), alebo EN 45011 (pre požadované skúšky treba dodržať EN 45001)
H	EN 45012 (+ znalosti týkajúce sa výrobku)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 alebo EN 45011

Podstatné je určenie technologických znalostí a skúseností orgánu usilujúceho sa o notifikáciu a jeho spôsobilosti vykonávať posudzovanie a overovanie ohľadne určitých technických špecifikácií, alebo všeobecných cieľov, alebo požiadaviek na funkčnú spôsobilosť v súlade s príslušnou smernicou.

Súlad s príslušnou normou rady EN 45000 v časti notifikovaných orgánov tvorí prvok predpokladu zhody s požiadavkami smernice, ale nie je vždy sám osebe postačujúci bez preukázania technickej spôsobilosti v rozsahu smerníc. Ak posudzovanie spôsobilosti podľa príslušnej normy súboru noriem EN 45000 má poskytnúť predpoklad zhody, kritériá v špecifických normách EN 45000 sa musia vzťahovať na špecifické úlohy, ktoré sa podľa tejto smernice majú vykonať. V dôsledku toho sa musia vziať do úvahy také prvky ako je znalosť príslušných výrobkov a postupov posudzovania zhody, príslušnej technológie a nezáväznej povahy noriem. Požiadavka na znalosti týkajúce sa výrobku je dôležitá najmä pre postupy posudzovania zhody, ktoré zahrňujú systém kvality (moduly D, E, H a ich varianty), lebo systém kvality musí zabezpečovať, aby predmetný výrobok spĺňal požiadavky použiteľnej smernice.

Ak notifikovaný orgán prevádzkuje posudzovanie zhody podľa rozličných modulov, môže to viesť k potrebe použiť viaceré z noriem EN 45000. Toto je evidentné odvtedy, čo sa moduly, ako normy, vzťahujú na rozličné technické činnosti. Pre takéto orgány však nie je potrebné úplné posudzovanie alebo znovu-posudzovanie podľa každej použiteľnej normy ohľadne požiadaviek na manažment, pretože hlavným cieľom je vždy zabezpečiť zhodnosť a spoľahlivosť. Teda celkové požiadavky na manažment by sa mali považovať za spoločný prvok medzi normami EN 45000, aj keď tieto požiadavky sú formulované rozdielne. Pre technickú spôsobilosť (ako je vybavenie, školenie a kvalifikácia personálu) by sa malo vykonať posudzovanie na základe každej príslušnej normy.

Pre vybudovanie a udržiavanie dôvery medzi členskými štátmi ohľadne posudzovania notifikovaných orgánov je podstatné nielen používať tie isté kritériá posudzovania. Taktiež je dôležité, aby orgány vykonávajúce posudzovanie notifikovaných orgánov boli schopné tak robiť, mohli preukázať ekvivalentnú spôsobilosť a pracovať podľa rovnakých kritérií. Takéto požiadavky sú stanovené v EN 45003 a EN 45010. Väčšina národných akreditačných orgánov členských štátov spĺňa a pracuje v súlade s požiadavkami týchto noriem a predložila rovnocenné systémy hodnotenia, aby sa dosiahlo vzájomné uznávanie výsledkov akreditácie. Rovnocenné systémy hodnotenia by mali zabezpečiť, aby národné akreditačné orgány pracovali na rovnakom základe a podľa rovnakých požiadaviek; a teda zabezpečovať dôveru, že orgány, ktoré akreditujú, alebo posudzujú, pracujú podľa rovnakých pravidiel, kritérií a úrovne spôsobilosti.

Členské štáty sú zodpovedné za zabezpečenie, aby si notifikované orgány stále udržiavali svoju spôsobilosť a boli schopné vykonávať prácu, pre ktorú sú notifikované. Voľba prostriedkov a metód pre tento účel závisí na členských štátoch. Malo by sa však postupovať podľa praxe týkajúcej sa dohľadu a opakovaného posudzovania vytvorenej akreditačnými orgánmi. Členské štáty sa môžu tiež rozhodnúť notifikovať orgán na obmedzené časové obdobie a následne notifikáciu obnovovať.

Komisia nekontroluje, ani nedáva kontrolovať technickú spôsobilosť notifikovaných orgánov. Avšak členské štáty, ktoré majú notifikované orgány neschopné preukázať ich zhodu so súborom noriem EN 45000, môžu byť požiadané, aby Komisii a ďalším členským štátom poskytli príslušné podporné dokumenty, na základe ktorých bola vykonaná notifikácia.

6.2. Postup notifikácie a odobratie notifikácie⁽¹⁰⁸⁾

- Notifikácia je akt pre informovanie Komisie a ostatných členských štátov, že orgán, ktorý spĺňa požiadavky bol menovaný pre vykonávanie posudzovania zhody podľa smernice.
- Komisia publikuje zoznam notifikovaných orgánov v *Official Journal of the European Communities* pre informačné účely. Zoznam je neustále aktualizovaný a dá sa získať priamo zo služieb Komisie.
- Odobratie notifikácie sa vykoná vtedy, keď notifikovaný orgán prestane spĺňať požiadavky alebo svoje povinnosti. Odobratie je zodpovednosťou notifikujúceho členského štátu. Môže byť tiež konečným výsledkom priestupkového konania.

6.2.1. Postup notifikácie

Členské štáty môžu slobodne notifikovať orgán hocikedy po prijatí smernice. Pre uvedenie prechodných období stanovených v smerniciach do účinného používania tak, aby sa certifikáty mohli udeľovať už od dátumu prvého použitia, by členské štáty mali zvážiť možnosť zabezpečenia mechanizmu, ktorým by sa notifikovali orgány pred oficiálnym transponovaním. V takomto prípade však notifikované orgány nie sú oprávnené vydávať certifikáty pred tým, ako táto smernica nadobudne účinnosť.

Notifikácia si vyžaduje, aby Komisia pridela orgánu identifikačné číslo. Každý orgán obdrží jedno číslo bez ohľadu na počet smerníc, pre ktoré je notifikovaná. Pridelenie čísla je čisto administratívnym aktom určeným pre zabezpečenie konzistentného spravovania zoznamov notifikovaných orgánov a neudeľuje práva, ani žiadnym spôsobom Komisiu nezaväzuje.

Členské štáty by mali vymenovať svoje orgány do troch mesiacov od pridelenia čísla. Po vypršaní lehoty môže Komisia vziať späť číslo pridelené orgánu.

Oficiálna notifikácia orgánu sa koná vtedy, keď sa odošlú všetky požadované informácie⁽¹⁰⁹⁾ a identifikačné číslo predtým pridelené každému orgánu – obyčajne národnou administratívou zodpovednou za realizáciu a spravovanie príslušnej smernice – prostredníctvom Stáleho zastupiteľstva Komisie (Hlavný sekretariát) a ostatným členským štátom (prostredníctvom Stálych zastupiteľstiev). Notifikácia vstúpi do platnosti po jej odoslaní Komisii a ostatným členským štátom.

Komisia zabezpečuje pravidelnú aktualizáciu konsolidovaného zoznamu notifikovaných orgánov. Komisia tento zoznam publikovala pre informačné účely v *Official Journal of the European Communities* (séria C). Doplnky alebo zúženia predmetu, úpravy platnosti notifikácie a zredukovanie alebo zrušenie notifikácie sa musia tiež publikovať v tej istej forme. Členské štáty musia taktiež publikovať na národnej úrovni informácie týkajúce sa všetkých notifikovaných orgánov (tých, ktoré notifikujú, ako i tých, ktoré sú notifikované inými členskými štátmi).

6.2.2. Odobratie notifikácie

Komisia a členské štáty majú zodpovednosť konať, ak vznikne pochybnosť o spôsobilosti notifikovaného orgánu, buď v okamihu notifikácie, alebo potom. Ak by Komisia zvážila zo svojej vlastnej iniciatívy alebo po sťažnosti, že notifikovaný orgán nevyhovuje požiadavkám, alebo neplní svoje zodpovednosti, informuje národnú notifikujúcu autoritu a požiada o príslušne zdokumentovaný dôkaz týkajúci sa podkladov notifikácie, alebo udržiavania spôsobilosti orgánu. Ak by členský štát takéto informácie neposkytol, Komisia na to môže upozorniť ostatné členské štáty za účelom prejednávania, alebo zahájiť postup podľa Článku 226 Zmluvy ES proti notifikujúcemu členskému štátu.

Okrem predloženia sťažnosti Komisii, sa členské štáty môžu uchýliť k postupu stanovenému v Článku 227 Zmluvy ES, ak pochybujú, že orgán notifikovaný iným členským štátom náležito spĺňa požiadavky alebo povinnosti.

Keď notifikovaný orgán prestane spĺňať požiadavky alebo svoje povinnosti, členský štát musí odobrať, alebo, ak je to vhodné, pozastaviť notifikáciu po okamžitom skontaktovaní sa s príslušným

⁽¹⁰⁸⁾ Táto sekcia sa nevzťahuje na orgán uvedený v Článku 8(2) smernice týkajúcej sa zariadení na nízke napätie alebo na kompetentný orgán uvedený v Článku 10 smernice týkajúcej sa elektromagnetickej kompatibility.

⁽¹⁰⁹⁾ Notifikácia bude zahrňovať názvy a adresy príslušných zariadení (operačných jednotiek) s podrobnosťami o pokrytí rozsahu výroby a kvalifikačné kritériá používané individuálnymi notifikáciami, ako i jasné označenie postupov posudzovania zhody, pre ktoré sú tieto orgány notifikované. Ak by notifikácia mala byť notifikujúcimi úradmi časovo obmedzená, bude tiež označené trvanie notifikácie.

orgánom. Členský štát musí túto informáciu tiež publikovať a informovať Komisiu a ostatné členské štáty podobným postupom ako pri notifikácii. Dotýčný orgán má mať možnosť odvolania sa voči takémuto rozhodnutiu. Či toto odvolanie odkladá de-notifikáciu alebo nie, závisí od národnej legislatívy.

Na odobratie notifikácie je oprávnená jedine príslušná národná autorita. Komisia môže stiahnuť notifikovaný orgán z konsolidovaného zoznamu, iba keď notifikujúca autorita členského štátu sama stiahne svoju notifikáciu, alebo keď po ukončení priestupkového konania podľa Článku 226 alebo 227 Zmluvy ES Súdny dvor prehlási, že členský štát porušil danú smernicu a následne vyhlási notifikáciu za neplatnú.

Odobratie notifikácie neovplyvňuje certifikáty vydané notifikovaným orgánom až do doby, kým sa bude môcť preukázať, že certifikáty by sa mali odobrať. Keď členský štát odobrie svoju notifikáciu, musí urobiť príslušné kroky pre zabezpečenie, aby spisy príslušného orgánu spracoval iný notifikovaný orgán, aby sa zabezpečila kontinuita.

6.3. Všeobecné zodpovednosti notifikovaných orgánov

- **Notifikované orgány musia poskytovať príslušné informácie svojej notifikujúcej autorite, orgánom trhového dohľadu a ostatným notifikovaným orgánom.**
- **Notifikované orgány musia pracovať spôsobilým, nediskriminačným, transparentným, neutrálnym, nezávislým a nestranným spôsobom.**
- **Notifikované orgány musia zamestnávať potrebný personál, ktorý má dostatočné a príslušné znalosti a skúsenosť pre vykonávanie posudzovania zhody v súlade s príslušnou smernicou.**
- **Notifikované orgány musia urobiť primerané opatrenia pre zabezpečenie dôvernosti informácií získaných v priebehu posudzovania zhody.**
- **Notifikované orgány musia byť primerane poistené pre pokrytie ich profesionálnych aktivít, pokiaľ nie je právna zodpovednosť zabezpečená podľa národnej legislatívy notifikujúceho členského štátu.**
- **Notifikované orgány sa musia podieľať na koordinačných činnostiach⁽¹¹⁰⁾. Taktiež sa musia zúčastňovať priamo, alebo zastupovane v európskej normalizácii, alebo inak zabezpečiť, aby poznali situáciu príslušných noriem.**

Notifikované orgány musia neustále informovať svoje národné notifikujúce autority o svojich činnostiach (napríklad ohľadom vykonávania posudzovania zhody, dostupnosti zdrojov, spolupráce so subdodávateľmi, situácií konfliktu záujmov) buď priamo, alebo prostredníctvom autorizovaného orgánu (napríklad akreditačného orgánu). Musia byť tiež pripravené poskytnúť svojim notifikujúcim autoritám všetky informácie týkajúce sa správneho uplatňovania podmienok, podľa ktorých boli notifikované, buď na požiadanie svojich notifikujúcich autorít, alebo Komisie.

Notifikované orgány sú všeobecne povinné informovať ostatné notifikované orgány a národný dozorný úrad o všetkých suspendovaných alebo odobratých certifikátoch a na požiadanie o vydaných alebo zamietnutých certifikátoch. Musia tiež poskytnúť dozornému orgánu, a podľa niektorých smerníc aj kompetentným orgánom iných členských štátov, príslušné informácie pre účely trhového dohľadu⁽¹¹¹⁾. Okrem toho musia notifikované orgány na požiadanie poskytnúť službám Komisie zodpovedným za spravovanie bezpečnostnej klauzuly potrebné informácie týkajúce sa výrobu alebo posudzovania zhody.

Notifikované orgány sú a musia zostať tretími stranami nezávislými od svojich zákazníkov a ostatných zúčastnených strán. Právne postavenie orgánov usilujúcich sa o notifikáciu, či už sú súkromné alebo štátne, nie je dôležité, pokiaľ je zabezpečená ich nezávislosť, nestrannosť a integrita, a sú identifikovateľné ako právnická osoba, ktorá má práva a povinnosti.

Aby sa zaručila nestrannosť, notifikovaný orgán a jeho zamestnanci musia byť nezávislí od akéhokoľvek obchodného, finančného a iného tlaku, ktorý by mohol ovplyvniť ich posudok. Orgán musí tiež uplatniť postupy pre zabezpečenie, aby jeho práca nemohla byť ovplyvnená zvonku. Štruktúra orgánu musí zabezpečiť nestrannosť, najmä ak má orgán ďalšie aktivity okrem tých, ktoré má ako notifikovaný orgán. Okrem toho musí mať orgán koncepcie a postupy pre rozlíšenie medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán a všetkými ostatnými činnosťami, do ktorých je orgán zapojený, objasňujúce tento rozdiel svojim zákazníkom. V súlade s tým by mali

⁽¹¹⁰⁾ Čo sa týka koordinácie notifikovaných orgánov, pozri Sekciu 6.6.

⁽¹¹¹⁾ Notifikované orgány však nie sú zodpovedné za poskytnutie EC vyhlásenia o zhode alebo technickej dokumentácie. Pozri Sekcie 3.1 – 3.3, 5.3 a 5.4.

marketingové materiály udávať akékoľvek vyjadrenie, že posudzovanie alebo iné činnosti vykonávané orgánom sú spojené s úlohami popísanými v použiteľných smerniciach.

Notifikované orgány nesmú ponúkať alebo poskytovať ďalšie služby, pokiaľ majú pridanú hodnotu pre výrobok. Taktiež by mali zabezpečiť, aby ich činnosti mimo rozsahu smerníc Nového prístupu nekompromitovali, alebo nezmenšovali dôveru v ich spôsobilosť, objektívnosť, neustrannosť alebo prevádzkovú integritu ako notifikovaných orgánov. Pre zabezpečenie objektívnosti, neustrannosti a prevádzkovej integrity nemôže orgán a jeho zamestnanci (či už priamo zamestnaní alebo subdodávatelia) zodpovední za činnosti vykonávané ako notifikovaný orgán byť napríklad výrobcom, autorizovaným zástupcom, dodávateľom alebo ich obchodným konkurentom, ani ponúkať, alebo poskytovať (alebo mať dať ponúknuť alebo poskytnúť) konzultácie alebo poradenstvo ktorejkoľvek z týchto strán ohľadne návrhu, konštrukcie, marketingu alebo údržby príslušných výrobkov. Toto však nevylučuje možnosť výmeny technických informácií a návodu medzi výrobcom, autorizovaným zástupcom, dodávateľmi a notifikovaným orgánom.

Pre zabezpečenie neustrannosti je dôležité urobiť jasný rozdiel medzi posudzovaním zhody a trhovým dozorom. Preto sa považuje – ako všeobecné pravidlo – za nevhodné pre notifikované orgány byť zodpovedný za trhovú dozor⁽¹¹³⁾.

Notifikované orgány musia mať zdokumentované postupy pre identifikáciu, preskúmanie a rozhodnutie všetkých prípadov, keď je podozrenie, alebo je dokázaný konflikt záujmov. Notifikovaný orgán by tiež mal požadovať od zamestnancov konajúcich v jeho mene, aby oznámili každý potenciálny konflikt záujmov.

Notifikované orgány musia zamestnávať potrebný personál, ktorý má dostatočné znalosti a skúsenosti týkajúce sa výrobkov a príslušného postupu posudzovania zhody, a ktorý je podrobený vhodnému školeniu. Osobitne by sa znalosti a skúsenosti mali týkať príslušných zákonných požiadaviek a koncepcií presadenia, európskych a medzinárodných normalizačných činností, príslušných technológií, výrobných metód a overovacích postupov a bežných podmienok používania príslušného výrobku. Orgán musí byť v stave riadiť, kontrolovať a byť zodpovedný za výkon všetkých svojich aktivít a zachovávať úplné záznamy týkajúce sa vhodnosti všetkých zamestnancov, ktorých používa v jednotlivých oblastiach, či už sú zamestnancami, zamestnanými na dohodu, alebo poskytnutými externými orgánmi.

Notifikované orgány musia urobiť primerané opatrenia pre zabezpečenie dôvernosti informácií získaných v priebehu posudzovania zhody. Tieto opatrenia musia zabezpečiť, aby sa neprezradili žiadne výsledky alebo iné informácie žiadnej inej strane, okrem príslušného kompetentného úradu, a výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi.

Notifikované orgány musia byť primerane poistené, aby pokryli svoju profesionálnu činnosť podľa smerníc Nového prístupu, pokiaľ právna zodpovednosť nie je zabezpečená podľa národnej legislatívy notifikujúceho členského štátu. Rozsah a celková finančná hodnota poistenia zodpovednosti musí zodpovedať úrovni činnosti notifikovaného orgánu. Výrobca si však vždy osobitne zachováva celkovú zodpovednosť za zhodu výrobku so všetkými požiadavkami použiteľných smerníc, aj keď sú niektoré štádiá posudzovania zhody vykonávané pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu⁽¹¹⁴⁾.

6.4. Notifikované orgány a posudzovanie zhody

- **Primárnou úlohou notifikovaného orgánu je poskytovať služby pre posudzovanie zhody za podmienok stanovených v smerniciach. Toto je služba výrobcom v oblasti verejných záujmov.**
- **Notifikované orgány môžu slobodne ponúkať svoje služby posudzovania zhody v rámci svojho predmetu notifikácie, akejkoľvek hospodárskej jednotke zriadenej buď vo vnútri, alebo mimo Spoločenstva. Tieto činnosti môžu vykonávať aj na území iných členských štátov, alebo tretích krajín.**
- **Výrobcovia si môžu slobodne vybrať notifikovaný orgán, ktorý bol vymenovaný pre vykonávanie príslušného postupu posudzovania zhody podľa použiteľnej smernice.**

Notifikované orgány sú určené na posudzovanie zhody so základnými požiadavkami a na zabezpečenie konzistentného technického používania týchto požiadaviek podľa zodpovedajúcich postupov v príslušných smerniciach. Notifikované orgány musia mať primerané prostriedky, ktoré

⁽¹¹³⁾ Pozri Sekciu 8.1.

⁽¹¹⁴⁾ Čo sa týka zodpovednosti za výrobok, pozri Sekciu 3.7.

im umožnia vykonávať technické a administratívne úlohy týkajúce sa posudzovania zhody. Musia tiež používať primerané postupy riadenia kvality v súvislosti s takýmito poskytovanými službami.

Postupy posudzovania zhody boli rozdelené do súboru samostatných modulov, ktoré sa už ďalej nemôžu rozdeľovať bez spochybnenia koherentnosti systému a zodpovedností, ktoré by mali spočívať na výrobcovi a keď je to použiteľné, notifikovaných orgánoch. Toto znamená, že notifikovaný orgán musí byť schopný prevziať zodpovednosť a mať spôsobilosť na vykonávanie posudzovania zhody podľa kompletného modulu, alebo niekoľkých kompletných modulov. V dôsledku toho nemôže byť orgán notifikovaný pre časť modulu. Napríklad, ohľadne modulu H_{bis}, orgán nemôže byť notifikovaný na zaoberanie sa iba etapou návrhu. Okrem toho, orgány notifikované pre moduly D, E, H alebo ich varianty musí byť schopný prevziať zodpovednosť nielen za hľadiská zahrnutých systémov kvality, ale aj za požiadavky vzťahujúce sa na výrobok. V oboch prípadoch môže notifikovaný orgán zadať niektoré činnosti subdodávateľovi⁽¹¹⁵⁾.

Notifikovaný orgán, ktorý chce ponúkať služby podľa viacerých postupov posudzovania zhody, musí splniť zodpovedajúce požiadavky pre príslušné úlohy a toto sa musí posudzovať podľa požiadaviek pre všetky príslušné rozdielne postupy. Ale pretože predmet väčšiny smerníc Nového prístupu môže byť relatívne široký a heterogénny, notifikovaný orgán nemusí byť kvalifikovaný na pokrytie všetkých výrobkov spadajúcich do ich predmetu, ale iba na definovaný rozsah výrobkov v ich predmete.

Notifikované orgány musia mať vhodné štruktúry a postupy pre zabezpečenie, aby vykonávanie posudzovania zhody a vydávanie certifikátov podliehali procesu preskúmania. Zodpovedajúce postupy musia pokrývať najmä povinnosti a zodpovednosti týkajúce sa suspendovania a odobratia certifikátov, požiadaviek adresovaných výrobcovi, aby urobil nápravné opatrenia, a hlásenie kompetentnému orgánu.

Okrem vykonávania určitých zodpovedností v oblasti verejných záujmov sa musia notifikované orgány považovať za orgány poskytujúce služby priemyslu. Teda mali by výrobcovi a jeho autorizovanému zástupcovi poskytovať zodpovedajúce informácie ohľadne príslušnej smernice, aplikovať postup posudzovania zhody bez zbytočného zaťaženia ekonomických prevádzkovateľov a vyhnúť sa navrhovaniu ďalšej certifikácie alebo označovaniu, ktoré nemajú žiadnu pridanú hodnotu⁽¹¹⁶⁾.

Z dôvodu vyhnutia sa zbytočnému zaťaženiu ekonomických prevádzkovateľov sa musí technická dokumentácia poskytovaná notifikovaným orgánom obmedziť na to, čo sa požaduje výlučne pre účel posudzovania zhody so smernicami. Okrem toho by sa mal vziať do úvahy systém kvality schválený notifikovaným orgánom alebo akreditovaným certifikačným orgánom, keď ten istý, alebo iný notifikovaný orgán vykonáva posudzovanie zhody podľa modulov D, E, H alebo ich variantov buď pre rovnakú, alebo inú kategóriu výrobkov. V takýchto prípadoch by však notifikovaný orgán mal skontrolovať, či certifikát pokrýva použiteľné ustanovenia smernice. Tiež by mal zvážiť, či je alebo nie je potrebné požadovať príslušné doplnkové previerky (audity) špecificky sa týkajúce (novej) kategórie výrobku, i keď často neexistuje nutnosť úplne opakovať schválenie systému kvality ako také.

Hoci notifikovaný orgán musí byť zriadený na teritóriu notifikujúceho členského štátu, môže mať aktivity alebo personál mimo členského štátu, alebo dokonca mimo Spoločenstva. Certifikáty sú však vždy vydávané notifikovaným orgánom a v jeho mene. Keďže notifikovaný orgán musí vždy vykonať svoje funkcie posudzovania v jurisdikcii určeného členského štátu, musí informovať notifikujúcu autoritu, ktorá musí byť schopná zabezpečiť sledovanie celého orgánu, pretože musí prevziať zodpovednosť za jej činnosti. Ak sa sledovanie nepovažuje za možné, notifikujúca autorita by mala odobrať alebo obmedziť predmet notifikácie, ako usúdi za potrebné.

6.5. Notifikované orgány a zmluvne zadávané práce

- **Notifikovaný orgán môže dať časť svojej práce vykonať inému orgánu na základe ustanovenej a pravidelne sledovanej spôsobilosti.**
- **Orgán, ktorému zmluvne zadáva notifikovaný orgán práce, musí byť technicky spôsobilý a musí preukázať nezávislosť a objektivnosť podľa tých istých kritérií a pri tých istých podmienkach ako notifikovaný orgán. Notifikácia však nie je potrebná. Členský štát, ktorý notifikoval orgán, ktorý zadáva časť svojej práce subdodávateľom, musí byť schopný**

⁽¹¹⁵⁾ Čo sa týka modulov, pozri Sekciu 5.1; čo sa týka subdodávania, pozri Sekciu 6.5; a čo sa týka úloh notifikovaných orgánov podľa postupov posudzovania zhody, pozri Prílohu 7.

⁽¹¹⁶⁾ Čo sa týka pridanej hodnoty vo vzťahu s CE označovaním, pozri Sekciu 7.4.

zabezpečiť účinné sledovanie spôsobilosti orgánu, ktorému notifikovaný orgán zadáva práce.

- Ďalšou podmienkou spolupráce so subdodávateľmi je, že postup posudzovania zhody sa môže rozdeliť na technické činnosti a hodnotiace činnosti, a že metodika používaná pre vykonávanie technických činností je dostatočne presná. Orgán, ktorý dodáva práce notifikovanému orgánu však musí vykonávať podstatné a súvislé časti týchto technických činností.
- Spolupráca so subdodávateľmi sa musí zakladať na zmluve, ktorá umožňuje zabezpečiť transparentnosť a dôveru činností notifikovaného orgánu.
- Notifikovaný orgán, ktorý spolupracuje so subdodávateľmi, zostáva zodpovedný za všetky činnosti pokryté notifikáciou. Spolupráca so subdodávateľmi nemá za následok prenesenie právomocí a zodpovedností. Certifikáty sa vždy vydávajú v mene a pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu.
- Podmienky spolupráce so subdodávateľmi sa týkajú každého subdodávateľa, či je alebo nie je zriadený v Spoločenstve.

Orgány, ktoré konajú ako subdodávatelia pre notifikované inštitúcie nemusia byť ako také notifikované. Notifikovaný orgán však musí informovať príslušný členský štát o svojom zámere zadať určitú prácu subdodávateľom. V dôsledku toho sa môže členský štát rozhodnúť, že ako notifikujúca autorita nemôže prevziať celkovú zodpovednosť za takúto dohodu a odobrie, alebo obmedzí predmet notifikácie. Notifikovaný orgán musí zachovávať súpis všetkých činností zadávaných subdodávateľovi a systematicky ho aktualizovať.

Notifikovaný orgán musí zabezpečiť, že jeho subdodávatelia majú potrebnú spôsobilosť a že si túto spôsobilosť udržiavajú, napríklad vykonávaním pravidelných hodnotení a pravidelným informovaním sa o podrobnostiach ohľadne vykonávania ich úloh. Notifikovaný orgán musí byť taktiež schopný poskytnúť dôkaz zhody svojich subdodávateľov s požiadavkami stanovenými v príslušnej smernici.

Informácie o činnostiach zadaných subdodávateľovi a o spôsobilosti subdodávateľov musia byť dostupné notifikujúcej autorite tak, aby mohla urobiť potrebný zásah a pre oznámenie bez oneskorenia Komisii a ostatným členským štátom na požiadanie. Zhoda so súborom noriem EN 45000 má za následok predpoklad zhody s väčšinou požiadaviek tak, ako v prípade samotného notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán môže zadať subdodávateľom presne vymedzené technické úlohy (ako sú skúšky a preskúmania), pokiaľ sa tieto dajú definovať ako podstatné a súvislé časti technickej činnosti. Notifikovaný orgán nemôže za žiadnych okolností zadať subdodávateľom všetky svoje činnosti, pretože potom by stratila notifikácia zmysel. Notifikované orgány môžu napríklad zadať subdodávateľom skúšky, pričom naďalej posudzujú ich výsledky a najmä potvrdzujú správnosť správy o skúške, aby zhodnotili, či sú požiadavky smernice splnené. Podobne je možná spolupráca so subdodávateľmi v oblasti certifikácie systémov kvality využitím externých osôb ako audítorov za predpokladu, že notifikovaný orgán vykonáva hodnotenie výsledkov previerky (audit).

Práca zadávaná subdodávateľom musí byť vykonaná v súlade s vopred stanovenými technickými špecifikáciami stanovujúcimi podrobný postup založený na objektívnych kritériách pre zaručenie celkovej transparentnosti. Keď je orgán, ktorému zadáva notifikovaný orgán práce, zapojený do posudzovania zhody s normami, musia sa tieto použiť, ak stanovujú postupy. Ak je tento orgán zapojený do posudzovania zhody so základnými požiadavkami, musí sa použiť postup, podľa ktorého postupuje samotný notifikovaný orgán, alebo postup, ktorý považuje notifikovaný orgán za ekvivalentný.

Notifikovaný orgán musí mať v každom prípade priame zmluvné spojenie so svojimi subdodávateľmi na základe súkromného práva, aby zabezpečil splnenie svojich všeobecných zodpovedností⁽¹¹⁷⁾. Zadávanie prác subdodávateľmi ďalším subdodávateľom je zakázané, aby sa vyhol podkopaniu súvislosti systému a dôvery v neho.

Notifikovaný orgán zostáva plne zodpovedný za prácu, ktorú preň vykonáva subdodávateľ. Certifikát mu môže byť odobratý z akéhokoľvek dôvodu spojeného s jeho subdodávateľom.

6.6. Koordinácia a kooperácia

- Koherentné používanie postupov posudzovania zhody si vyžaduje úzku kooperáciu medzi notifikovanými orgánmi, členskými štátmi a Európskou Komisiou.

⁽¹¹⁷⁾ Pozri Sekciu 6.3.

- Komisia podporuje členské štáty v ich úsilí vytvoriť koherenciu medzi notifikujúcimi autoritami predovšetkým ohľadne posudzovania spôsobilosti orgánov, ktoré sa majú notifikovať, používania postupov notifikácie a dohľadu nad notifikovanými orgánmi.
- Komisia v koordinácii s členskými štátmi teda zabezpečuje, aby sa medzi notifikovanými orgánmi utvárala kooperácia.

Koordinácia členských štátov sa vykonáva prostredníctvom odvetvových pracovných skupín vládnych expertov ustanovených podľa smerníc⁽¹¹⁸⁾. Kooperácia notifikovaných orgánov sa koná na základe právomoci príslušných pracovných skupín.

Kooperácia notifikovaných orgánov je ustanovená pre každú smernicu Nového prístupu, zvyčajne využitím existujúcich štruktúr. Každá skupina má technický sekretariát a prezidenta. Kooperácia je obmedzená na technické problémy týkajúce sa posudzovania zhody, aby sa zabezpečilo jednotné používanie technických ustanovení smerníc Nového prístupu.

Ako uznanie skutočnosti, že notifikované orgány plnia úlohy, ktorými ich poverili verejné orgány, sa musia zúčastňovať na koordinačných činnostiach organizovaných Komisiou. Ak orgán odmietne spolupracovať, notifikácia mu môže byť odobratá. Notifikované orgány však nie sú povinné zúčastňovať sa zasadnutiach na európskej úrovni, ak sa informujú o administratívnych rozhodnutiach a dokumentoch vytvorených ich skupinou a používajú ich ako všeobecný návod. Príslušné pracovné dokumenty, zápisy zo zasadnutí, odporúčania a smernice vypracované odvetvovými a medziodvetvovými skupinami notifikovaných orgánov alebo ich podskupinami budú rozoslané všetkým notifikovaným orgánom tvoriacim súčasť týchto skupín, či už sa zúčastnili na zasadnutí alebo nie.

Skupiny notifikovaných orgánov sú zložené zo zástupcov notifikovaných orgánov⁽¹¹⁹⁾. Pre dosiahnutie vyššieho stupňa efektívnosti svojej práce môžu skupiny vytvoriť podskupiny s obmedzeným počtom účastníkov na prejednanie určitých technických otázok. Komisia je zastúpená v skupinách. Vládni experti a zástupcovia úradov priamo zodpovedných za efektívnu realizáciu smerníc sa môžu v skupinách zúčastňovať ako pozorovatelia. Európske normalizačné organizácie (CEN, Cenelec a ETSI) budú v skupinách zastúpené, ak vzniknú také problémy. Skupiny pozývajú tiež príslušné európske federácie alebo zástupcov ďalších zainteresovaných strán ako pozorovateľov. Keď skupiny notifikovaných orgánov musia prejednávať predmety dôvernej povahy, účasť na zasadaniach bude obmedzená, ak sa to bude považovať za nutné.

⁽¹¹⁸⁾ Pozri Sekciu 1.2.

⁽¹¹⁹⁾ Ak by vznikol nadmerný počet notifikovaných orgánov na smernicu, Komisia môže požiadať členské štáty, aby zaviedli vhodný mechanizmus pre ich zastupovanie.

7. Označovanie CE⁽¹²⁰⁾

7.1. Zásady označovania CE

- Označenie CE symbolizuje zhodu výrobku s platnými požiadavkami Spoločenstva kladenými na výrobcu.
- Označenie CE pripevnené na výrobky je vyhlásenie osobou zodpovednou za to, že:
 - výrobok vyhovuje všetkým platným ustanoveniam Spoločenstva a
 - boli zostavené vhodné postupy posudzovania zhody.

Označenie CE je dôkazom, že výrobca je zodpovedný za zhodu svojho výrobku so všetkými ustanoveniami príslušných smerníc Spoločenstva stanovujúcich jeho pripevnenie. Pri upevnení na výrobky je deklaráciou fyzickej alebo právnej osoby pripevňujúcej alebo zodpovednej za pripevnenie CE označenia, že výrobok vyhovuje všetkým použiteľným ustanoveniam a že bol podrobený vhodným postupom posudzovania zhody. Teda členské štáty nemajú povolené obmedziť umiestňovanie na trh a uvedenie do prevádzky výrobkov s označením CE, pokiaľ sa takéto opatrenia nedajú odôvodniť na základe dôkazu o nezhode výrobku⁽¹²¹⁾.

Smernice stanovujúce pripojenie značky CE sa väčšinou riadia zásadami Nového prístupu a Globálneho prístupu, ale pre použitie značky CE toto samotné nie je podstatné. V skutočnosti sa značka CE môže v legislatíve Spoločenstva zaviesť ako zákonom predpísané označenie zhody ak:

- sa používa metóda komplexnej harmonizácie, čo znamená, že odvodené národné predpisy, ktoré pokrývajú rovnaké verejné záujmy ako Smernica, sú zakázané; a
- smernica obsahuje postupy posudzovania zhody v súlade s Rozhodnutím 93/465/EEC⁽¹²²⁾.

Spravidla všetky smernice Nového prístupu stanovujú pripojenie označenia CE. V náležito oprávnených prípadoch môžu smernice o komplexnej harmonizácii, ktoré sa riadia Rozhodnutím 93/465/EEC, stanoviť namiesto označenia CE odlišné označenie⁽¹²³⁾.

Pretože všetky výrobky pokryté smernicami Nového prístupu nesú označenie CE, toto označenie nesmie slúžiť komerčným účelom. Označenie CE nie je teda značkou pôvodu, pretože neudáva, že výrobok bol vyrobený v Spoločenstve.

7.2. Výrobky, ktoré sa majú označiť značkou CE

- Označenie CE je záväzné a musí byť pripojené pred tým, ako je ľubovoľný výrobok umiestnený na trh a uvedený do prevádzky, okrem prípadu keď určité smernice vyžadujú inak.
- Keď sú priemyselné výrobky predmetom viacerých smerníc, ktoré všetky stanovujú pripojenie označenia CE, toto označenie udáva, že o výrobkoch sa predpokladá zhoda s ustanoveniami všetkých týchto smerníc.
- Výrobok nesmie byť označený značkou CE, pokiaľ nie je pokrytý smernicou stanovujúcou jej pripojenie.

Povinnosť pripojenia označenia CE sa rozširuje na všetky výrobky v rámci predmetu smerníc stanovujúcich jeho pripojenie a ktoré sú určené pre trh Spoločenstva⁽¹²⁴⁾. Teda označenie CE musí byť umiestnené:

- na všetky nové výrobky, či už vyrobené v členských štátoch, alebo v tretích krajinách;
- na použité a second-hand výrobky dovezené z tretích krajín; a
- na podstatne upravené výrobky, ktoré podliehajú smerniciam ako nové výrobky.

Smernice môžu vylučovať použitie označenia CE na určitých výrobkoch, hoci inak sa smernica na výrobok aplikuje. Vo všeobecnosti takéto výrobky podliehajú voľnému pohybu⁽¹²⁵⁾, ak:

⁽¹²⁰⁾ Táto Kapitola neplatí pre smernicu o vysokorýchlostnom železničnom systéme.

⁽¹²¹⁾ Čo sa týka trhového dozoru, pozri Kapitulu 8.

⁽¹²²⁾ Posudzovanie zhody podľa smernice týkajúcej sa stavebných výrobkov sa neriadi Rozhodnutím 93/465/EEC. Táto smernica však stanovuje CE označovanie.

⁽¹²³⁾ Smernica o lodných zariadeniach nestanovuje CE označenie, ale namiesto neho špeciálnu značku zhody, pre ktoré všeobecne platia usmernenia tejto kapitoly.

⁽¹²⁴⁾ Čo sa týka výrobkov podliehajúcich smerniciam, pozri Sekciu 2.1.

- sú sprevádzané vyhlásením o zhode (ako je to v prípade bezpečnostných komponentov uvedených v smernici pre strojné zariadenia a čiastočne vybavených člnov uvedených v smernici o rekreačných plavidlách);
 - sú sprevádzané vyhlásením o súlade (ako je to v prípade výrobkov predstavujúcich malú časť ohľadne zdravia a bezpečnosti uvedených v súlade so smernicou o stavebných výrobkoch);
 - sú sprevádzané vyjadrením (ako je to v prípade lekárskeho prístrojov vyrobených na zákazku a prístrojov určených na klinické vyšetrenia uvedené v smerniciach o aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojoch a lekárskeho prístrojoch, a prístrojov určených na vykonanie hodnotenia uvedeného v smernici o diagnostických lekárskeho prístrojoch *in vitro*);
 - sú sprevádzané certifikátom zhody (ako je to v prípade komponentov uvedených v smernici týkajúcej sa potenciálne výbušných atmosfér, ktoré sú určené na zabudovanie do zariadenia, alebo ochranných systémov a príslušenstiev uvedených v smernici týkajúcej sa plynových spotrebičov);
 - výrobok nesie názov výrobcu a označenie maximálnej nosnosti (ako je to v prípade prístrojov nepodliehajúcich posudzovaniu zhody podľa smernice týkajúcej sa neautomatických prístrojov na váženie); alebo
 - výrobok je vyrobený v súlade s dobrou inžinierskou praxou (ako je to v prípade určitých nádob uvedených v smerniciach týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob a tlakových zariadení).
- Počas prechodného obdobia smernice má zvyčajne výrobca voľbu buď splniť požiadavky smernice, alebo zodpovedajúcich národných predpisov. Zvolenú možnosť a teda rozsah vyjadrenia zhody obsiahnutý v označení CE, musí výrobca uviesť v EC vyhlásení o zhode a v dokumentoch, oznámeniach alebo pokynoch sprevádzajúcich výrobok⁽¹²⁶⁾.

7.3. Pripojenie označenia CE

- **Označenie CE musí pripojiť výrobca alebo autorizovaný zástupca zriadený v Spoločenstve.**
- **Označenie CE sa musí byť v nižšie uvedenom tvare. Ak je označenie CE zmenšené alebo zväčšené, proporcie sa musia zachovať.**



- **Označenie CE musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľne pripojené na výrobok alebo jeho údajový štítok. Keď to však nie je možné, alebo nie je opodstatnené z dôvodov povahy výrobku, musí byť pripojené k obalu, ak nejaký existuje, a k sprievodným dokumentom, keď príslušná smernica takéto dokumenty predpisuje.**
- **Keď je v súlade s príslušnými smernicami zapojený do etapy riadenia výroby notifikovaný orgán, musí za označením CE nasledovať jeho identifikačné číslo. Identifikačné číslo pripája výrobca alebo autorizovaný zástupca zriadený v Spoločenstve, pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu.**

Výrobca zriadený buď vo vnútri, alebo mimo Spoločenstva je osoba s konečnou zodpovednosťou za zhodu výrobku s ustanoveniami smernice a za pripojenie označenia CE. Výrobca môže ustanoviť autorizovaného zástupcu zriadeného v Spoločenstve, aby konal v jeho mene. Vo výnimočných prípadoch sa osoba zodpovedná za umiestnenie výrobku na trhu považuje za osobu preberajúcu zodpovednosť výrobcu⁽¹²⁷⁾.

Označenie CE sa môže spravidla pripojiť až po ukončení postupu posudzovania zhody, aby sa zabezpečilo, že výrobok vyhovuje všetkým ustanoveniam príslušných smerníc. Zvyčajne to bude na konci výrobného etapy. Toto nepredstavuje žiadny problém, ak napríklad označenie CE je na údajovom štítku, ktorý sa na výrobok pripieňuje až po výstupnej kontrole. Ak však označenie CE

⁽¹²⁵⁾ Okrem toho, smernica o tlakových zariadeniach oprávňuje členské štáty autorizovať, na svojom vlastnom území, umiestňovanie na trh a uvádzanie do prevádzky používateľmi, tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré nenesú CE označenie, ale ktoré boli podrobené posudzovaniu zhody vykonanému inšpektorátom používateľa namiesto notifikovaným orgánom.

⁽¹²⁶⁾ Čo sa týka prechodného obdobia, pozri Sekciu 2.4.

⁽¹²⁷⁾ Pozri Sekcie 3.1 – 3.3.

tvorí neoddeliteľnú súčasť výrobku alebo komponentu, napríklad pri razítkovaní alebo odlievaní, označenie sa môže pripojiť v ľubovoľnom inom štádiu výrobných etapy za predpokladu, že zhoda výrobku je príslušne overená prostredníctvom výrobných etapy.

Označenie CE sa musí spravidla pripojiť na výrobok alebo jeho údajový štítok. Okrem toho sa môže označenie pripojiť napríklad na obal alebo na sprievodné dokumenty. Označenie CE sa môže výnimočne presunúť z výrobku alebo jeho údajového štítku iba vtedy, keď sa nedá postupovať podľa tohto pravidla. Toto môže byť oprávnené, ak je jeho pripojenie na výrobok nemožné (napríklad na určité druhy výbušnín), alebo nie je možné za prijateľných technických alebo ekonomických podmienok, alebo ak sa nedajú zohľadniť minimálne rozmery, alebo sa nedá zabezpečiť, aby bolo označenie CE viditeľné, čitateľné a nezmazateľne pripojené. V takýchto prípadoch sa označenie CE musí pripojiť na obal, ak existuje, a na sprievodný dokument, keď príslušná smernica takéto dokumenty predpisuje. Označenie CE sa nesmie na výrobku vynechať, ani presunúť na obal alebo sprievodné dokumenty z čisto estetických dôvodov⁽¹²⁸⁾.

Označenie CE symbolizuje zhodu s podstatnými verejnými záujmami pokrytými príslušnými smernicami. Preto to treba považovať za podstatnú informáciu pre orgány členských štátov, ako aj iné príslušné strany (napríklad distribútorov, spotrebiteľov a iných používateľov). V súvislosti s tým požiadavka viditeľnosti znamená, že označenie CE musí byť ľahko prístupné pre všetky strany. Môže byť pripevnené napríklad na zadnej alebo spodnej strane výrobku. Z dôvodov zabezpečenia čitateľnosti sa požaduje minimálna výška označenia 5 mm⁽¹²⁹⁾. Musí byť nezmazateľné tak, aby sa nemohlo premiestniť za bežných okolností bez zanechania zreteľných stôp (napríklad niektoré výrobkové normy používajú skúšky druhej strany s vodnými a petrolejovými liehovinami). Toto však neznamená, že označenie CE musí tvoriť integrálnu súčasť výrobku.

Notifikovaný orgán môže byť zapojený v etape návrhu, výrobných etape alebo v oboch, v závislosti od použitých postupov posudzovania zhody⁽¹³⁰⁾. Identifikačné číslo notifikovaného orgánu nasleduje za označením CE iba v prípade, ak je tento zapojený vo výrobných etape. Teda identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody podľa modulu B nenasleduje po označení CE. Niekedy je vo výrobných etape zapojených viacero notifikovaných orgánov, čo je možné tam, kde sa dá použiť viac ako jedna smernica. V takýchto situáciách nasleduje za označením CE viacero identifikačných čísel.

Teda označenie CE sa môže objaviť na výrobkoch, buď:

- bez identifikačného čísla, čo znamená, že notifikovaný orgán nezasahoval vo výrobných etape (modul A, moduly Aa1 a Cbis1, keď notifikovaný orgán zasahoval iba v priebehu návrhovej etapy, a kombinácia modulov B a C); alebo
- s identifikačným číslom, čo znamená, že notifikovaný orgán preberá zodpovednosť:
- za skúšky určitých aspektov výrobku (moduly Aa1 a Cbis1, keď notifikovaný orgán zasahoval v priebehu výrobných etapy);
- za kontroly výrobku (moduly Aa2 a Cbis2);
- za preskúmania a skúšky vykonané pre posúdenie zhody výrobku počas etapy riadenia výroby (moduly F, Fbis a G); alebo
- za posúdenie výroby, zabezpečovanie kvality výrobku alebo úplné zabezpečovanie kvality (moduly D, E, H a ich varianty).

Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu nemusia byť nevyhnutne pripojené v Spoločenstve. Môžu byť pripojené v tretej krajine, napríklad ak je tam výrobok vyrobený a notifikovaný orgán vykonal posudzovanie zhody v súlade so smernicou v tejto krajine. Označenie CE a identifikačné číslo sa môžu tiež pripojiť separátne, pokiaľ zostávajú spojené .

⁽¹²⁸⁾ Ustanovenia ohľadne pripevnenia označenia CE sa medzi smernicami mení; v niektorých sektoroch sú prísnejšie (pozri napríklad smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, stojných zariadení, neautomatických váhových prístrojov, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, plynových spotrebičov, lekárskeho prístrojov, telekomunikačných koncových zariadení, teplovodných kotlov, rekreačných plavidiel (ohľadne člnov), výťahov, potenciálne výbušných atmosfér, chladiacich spotrebičov, tlakových zariadení, diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení), a v iných sektoroch pružnejšie (pozri napríklad smernice týkajúce sa nízkovoltových zariadení, hračiek, stavebných výrobkov a elektromagnetickej kompatibility).

⁽¹²⁹⁾ Podľa smerníc týkajúcich sa strojných zariadení, osobných ochranných prostriedkov, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, lekárskeho prístrojov, potenciálne výbušných atmosfér, výťahov (ohľadne bezpečnostných komponentov), diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení sa nemusí prihliadať na minimálny rozmer označenia CE pre malé prístroje. To isté platí pre značku zhody stanovenú v smernici o lodných zariadeniach.

⁽¹³⁰⁾ Pozri Sekciu 5.1 a Prílohu 7.

Označenie CE sa skladá výlučne z písmen „CE“, za ktorými nasledujú identifikačné čísla každého notifikovaného orgánu zapojeného vo výrobnej etape. Piktogramy, alebo iné značky udávajúce napríklad kategóriu použitia sú podľa niektorých smerníc Nového prístupu doplnkové k označeniu CE, ale netvoria jeho časť⁽¹³¹⁾.

7.4. Označenie CE a iné značky

- **Označenie CE je jediné označenie, ktoré symbolizuje zhodu so všetkými povinnosťami uloženými výrobcom ohľadne výrobkov, ako to požadujú použiteľné smernice za predpokladu stanovujúce jeho pripojenie. Členské štáty nesmú uvádzať vo svojich národných predpisoch odkaz na iné označenie zhody, než je označenie CE, ktoré by mohlo vyjadrovať zhodu s cieľmi, ktoré sa týkajú označenia CE.**
- **Výrobok môže niesť ďalšie označenia a značky za predpokladu, že:**
 - **plnia odlišnú funkciu ako označenie CE,**
 - **nie sú náchylné spôsobiť zámenu s ním, a**
 - **neznižujú jeho čitateľnosť a viditeľnosť.**

Označenie CE nahrádza všetky záväzné označenia zhody majúce rovnaký význam ktorý existoval pred harmonizáciou. Tieto národné označenia zhody sú nezlučiteľné s označením CE a mohli by byť porušením použiteľných smerníc Nového prístupu. Pri transponovaní smerníc musia členské štáty začleniť označovanie CE do svojich národných predpisov a správnych konaní. Súčasne sa musia zdržať zavedenia akéhokoľvek iného označenia zhody do svojej národnej legislatívy, ktoré má rovnaký význam ako označenie CE.

Vlastníci obchodných značiek podobných označeniu CE, ktoré boli získané pred zavedením označenia CE, budú chránení proti vyvlastneniu, pretože takéto značky spravidla nemôžu oklamať orgány trhového dozoru, distribútorov, používateľov, zákazníkov alebo iné tretie strany.

Z hľadiska cieľov technickej harmonizácie, označenia a značky doplnkové k označeniu CE musia spĺňať rozličné odlišnú funkciu ako označenie CE. Teda mali by poskytovať pridanú hodnotu pri vyjadrovaní zhody s cieľmi, ktoré sa odlišujú od tých, na ktoré sa vzťahuje označenie CE (napríklad environmentálne aspekty nepokryté aplikovateľnými smernicami).

Pripojenie legálneho označenia (ako je ochranná obchodná značka výrobcu) alebo prijateľných certifikačných a iných značiek doplnkových k označeniu CE je povolené do takej miery, aby takéto označenia alebo značky nespôsobovali zámenu s označením CE a aby neznižovali čitateľnosť a viditeľnosť označenia CE. Táto zámena sa môže odvolávať buď na význam alebo tvaru označenia CE⁽¹³²⁾. Či značka môže alebo nemôže spôsobiť zámenu, by sa malo rozhodnúť hľadiska všetkých príslušných strán, ktoré môžu prísť do styku s ňou.

⁽¹³¹⁾ Napríklad symbol pre označenie, že telekomunikačné koncové zariadenie je vhodné pre pripojenie na verejnú telekomunikačnú sieť, štítok energetickej výkonnosti požadovaný pre teplovodné kotle, symbol ochrany pred explóziou požadovaný pre zariadenia a ochranné systémy určené pre použitie v potenciálne výbušných atmosférach, alebo identifikačný znak triedy zariadenia požadovaný pre rádiové zariadenia. Niektoré smernice tiež požadujú, aby boli uvedené posledné číslice roku, v ktorom bolo označenie CE pripojené.

⁽¹³²⁾ Znenie použité v rozličných smerniciach Nového prístupu sa nepatrne mení, ale akákoľvek iná interpretácia by mohla zabrániť dosiahnutiu účelu použiteľných ustanovení.

8. Trhový dozor

8.1. Zásady trhového dozoru

- Trhový dozor je dôležitým nástrojom na presadenie smerníc Nového prístupu.
- Účelom trhového dozoru je zabezpečiť zachovávanie ustanovení príslušných smerníc v celom Spoločenstve. Občania majú nárok na rovnakú úroveň ochrany na celom jednotnom trhu, bez ohľadu na pôvod výrobku. Okrem toho je trhový dozor dôležitý pre záujem ekonomických operátorov, pretože pomáha eliminovať neférovú konkurenciu.
- Členské štáty musia menovať, alebo zriadiť orgány, ktoré budú zodpovedné za trhový dozor. Tieto orgány musia mať potrebné zdroje a právomoci pre svoje dozorné činnosti, zabezpečiť technickú spôsobilosť a profesionálnu integritu svojho personálu a konať nezávislým a nediskriminačným spôsobom, pokiaľ ide o zásadu proporcionality.
- Notifikované orgány by mali byť zásadne vylúčené zo zodpovednosti za činnosti trhového dozoru. Týmto sa vyhne konfliktu záujmov.

Presadenie legislatívy Spoločenstva je povinnosťou členských štátov: Článok 10 Zmluvy ES požaduje od členských štátov, aby urobili všetky príslušné opatrenia pre zabezpečenie splnenia svojho záväzku vyplývajúceho zo Zmluvy. Trhový dozor je základným nástrojom na presadenie smerníc Nového prístupu najmä prijatím opatrení na kontrolu, že výrobky spĺňajú požiadavky použiteľných smerníc, ktorých činnosť sa vykonáva na uvedenie nezhodných výrobkov do súladu a ktorých sankcie sa aplikujú, ak treba.

V smerniciach Nového prístupu sa predpokladá vysoká úroveň ochrany. Toto si od členských štátov vyžaduje, aby urobili všetky potrebné opatrenia pre zabezpečenie, aby výrobky mohli byť umiestené na trhu a uvádzané do prevádzky, iba ak neohrozujú bezpečnosť a zdravie osôb, alebo iné záujmy pokryté príslušnými smernicami Nového prístupu, ak sú správne skonštruované, nainštalované a udržiavané a používané v súlade s ich účelom. Z toho vyplýva povinnosť členských štátov organizovať a vykonávať trhový dozor takým spôsobom, ktorý je účinný a dostatočne rozsiahly, aby odhalil nezhodné výrobky. To znamená chrániť nielen záujmy spotrebiteľov, pracovníkov a ďalších používateľov, ale tiež záujmy ekonomických prevádzkovateľov pred nekalou súťažou.

Povinnosť trhového dozoru je komplementárna k ustanoveniam smerníc Nového prístupu, ktoré požadujú od členských štátov, aby umožnili voľný pohyb výrobkov, ktoré sú v zhode s požiadavkami. Táto povinnosť je tiež v súlade s právom členských štátov na odmietnutie voľného pohybu výrobkov so závažnými nezhodami, podľa bezpečnostnej klauzuly⁽¹³³⁾.

Smernica týkajúca sa hračiek formuluje ustanovenia pre orgán trhového dozoru a zaväzuje členské štáty zasielať Komisii správu každé tri roky⁽¹³⁴⁾. Iné smernice Nového prístupu neobsahujú zvláštne ustanovenia o tom, ako by sa mal v členských štátoch organizovať a vykonávať trhový dozor. V smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov je podrobnejší popis povinnosti členských štátov organizovať trhový dozor a prijať vhodné dozorné nástroje. Táto smernica sa nedá použiť pre výrobky, ktoré sú pokryté špecifickými nariadeniami práva Spoločenstva založenými na komplexnej harmonizácii, obsahujúcimi ustanovenia pre všetky bezpečnostné hľadiská, ako sú smernice Nového prístupu. Môže sa však použiť ako referencia pre trhový dozor vykonávaný v oblasti smerníc Nového prístupu, najmä ohľadne spotrebiteľských výrobkov.

Trhový dozor je zodpovednosťou verejných orgánov⁽¹³⁵⁾. To znamená predovšetkým zaručiť nestrannosť činností trhového dozoru. Každý členský štát môže rozhodovať o infraštruktúre trhového dozoru, napríklad neexistuje žiadne obmedzenie pre vymedzenie zodpovedností medzi orgánmi na funkčnom alebo zemepisnom základe, pokiaľ je dozor účinný a pokrýva celé územie⁽¹³⁶⁾. V dôsledku toho sa právne a administratívne infraštruktúry trhového dozoru medzi

⁽¹³³⁾ Čo sa týka použitia postupu bezpečnostnej klauzuly, pozri Sekciu 8.3.

⁽¹³⁴⁾ Pozri Článok 12 smernice týkajúcej sa hračiek, podľa ktorej sa od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, že kontroly vzoriek sa vykonávajú na hračkách, aby sa overila ich zhoda so smernicou. Dozorný orgán musí mať právo na vstup na miesta výroby alebo uskladnenia, aby získal informácie, a vybrať vzorku vziať ju na preskúmanie a skúšanie.

⁽¹³⁵⁾ Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov vyžaduje od členských štátov, aby zriadili, alebo vymenovali orgány trhového dozoru.

⁽¹³⁶⁾ Podľa Článku 249 Zmluvy ES spočíva výber formy a metódy implementácie smerníc na členských štátoch (pozri tiež Sekciu 1.4).

členskými štátmi odlišujú. Toto si vyžaduje, najmä aby účinná administratívna spolupráca medzi kompetentnými národnými orgánmi bola na mieste tak, aby sa mohla v celom Spoločenstve zabezpečiť ekvivalentná úroveň ochrany, napriek tomu, že právomoc na trhový dozor je obmedzená na územie každého členského štátu.

Orgány trhového dozoru by mali mať potrebné zdroje a právomoci pre svoje dozorné činnosti. To znamená sledovať výrobky umiestnené na trh a v prípade nezhody urobiť primeraný zásah na presadenie zhody. Čo sa týka personálnych zdrojov, orgán musí mať, alebo mať prístup k dostatočnému počtu primerane kvalifikovaných a skúsených zamestnancov s potrebnou profesionálnou integritou. Pre zaručenie kvality údajov zo skúšok, skúšobný prostriedok použitý orgánom by mal vyhovovať zodpovedajúcim kritériám normy EN 45001. Orgán by mal byť tiež nezávislý a vykonávať svoje činnosti nestranným a nediskriminačným spôsobom. Okrem toho by mal orgán vykonávať trhový dozor pri rešpektovaní zásady proporcionality, napríklad zásah musí byť v súlade so stupňom rizika alebo nezhody a dopad na voľný obeh výrobkov nemôže byť väčší ako je potrebné pre dosiahnutie cieľov trhového dozoru.

Dozorný orgán môže zmluvne zadať činnosť technické úlohy (ako je skúšanie a inšpekcia) inému orgánu za predpokladu, že zostane zodpovedný za rozhodnutia a za predpokladu, že medzi činnosťami posudzovania zhody iného orgánu a jeho dozornými úlohami nie je konflikt záujmu. Pri takomto konaní by mal orgán venovať veľkú pozornosť zabezpečeniu, aby nestrannosť rady, ktorú prijíma, nebola vytýkaná. Zodpovednosť za akékoľvek rozhodnutie prijaté na základe takejto rady musí spočívať na dozornom orgáne.

Spravidla je nevhodné pre notifikované orgány, aby boli zodpovedné za trhový dozor. Aby sa vyhol konfliktu záujmov, je potrebné urobiť jasné rozlíšenie medzi posudzovaním zhody (ktoré sa vykonáva pred umiestnením výrobku na trh) a trhovým dozorom (ktorý sa vykonáva po umiestnení výrobku na trh). Výnimočne, ak notifikovaný orgán a orgán trhového dozoru spadajú pod ten istý nadradený orgán v členskom štáte, rozsahy zodpovednosti by mali byť zorganizované tak, aby nebol žiaden konflikt záujmov medzi týmito činnosťami.

Smernice Nového prístupu obsahujú určité ustanovenia, ktoré od členských štátov požadujú, aby informovali Komisiu alebo ostatné členské štáty, ale zvyčajne neobsahujú nič o dôvernosti a transparentnosti informácií získaných v priebehu činností trhového dozoru⁽¹³⁷⁾. V dôsledku toho sa nariadenia o dôvernosti zakladajú na národných právnych systémoch a preto sa medzi členskými štátmi odlišujú. Avšak informácie o prebiehajúcich činnostiach, ktoré sa týkajú jednotlivých ekonomických prevádzkovateľov, by sa mali vo všeobecnosti považovať za dôverné. Za výnimku tohto sa môže považovať, ak je zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov vystavené vážnemu a bezprostrednému nebezpečenstvu.

8.2. Činnosti trhového dozoru

- **Trhový dozor zahŕňa dve hlavné etapy:**
 - **orgány národného dozoru musia sledovať, či výrobky umiestňované na trh vyhovujú ustanoveniam príslušnej národnej legislatívy transponujúcej smernice Nového prístupu;**
 - **následne musia v prípade potreby urobiť opatrenie pre zabezpečenie zhody.**
- **Aj keď sa činnosti trhového dozoru nemôžu vykonávať počas etapy navrhovania a výroby, účinné presadenie si zvyčajne vyžaduje, aby dozorné orgány konali v spolupráci s výrobcami a dodávateľmi, aby sa predišlo umiestneniu nezhodného výrobku na trh.**

8.2.1. Sledovanie výrobkov umiestnených na trhu

- **Cieľom sledovania výrobkov umiestnených na trhu je overiť, či vyhovujú príslušným smerniciam vo chvíli ich umiestnenia na trh a, ak je to dôležité, keď sú uvádzané do prevádzky.**
- **EC vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia poskytujú dozornému orgánu potrebné informácie o výrobku.**

⁽¹³⁷⁾ Smernice týkajúce sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, potenciálne výbušných atmosfér, lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro majú ustanovenia o dôvernosti.

Orgány trhového dozoru musia sledovať výrobky umiestnené na trhu. Cieľom je zistiť, či výrobok vyhovuje, alebo nevyhovuje príslušným ustanoveniam vo chvíli jeho umiestnenia na trh a ak je to dôležité, keď bol uvedený do prevádzky⁽¹³⁸⁾. Trhový dozor sa nemôže v zásade konať v priebehu etapy návrhu a výroby, t.j. pred tým, ako výrobca prevzal oficiálnu zodpovednosť za zhodu výrobkov, zvyčajne pripojením označenia CE. Toto však nevyklučuje spoluprácu medzi dozorným orgánom a výrobcami a dodávateľmi⁽¹³⁹⁾.

Aby bol trhový dozor účinný, zdroje by sa mali sústreďovať tam, kde sú riziká pravdepodobne vyššie, alebo kde sa dá určiť patričný záujem. Štatistika a postupy posudzovania rizika sa môžu použiť pre tento účel. Aby boli dozorné orgány schopné sledovať výrobky umiestnené na trh, musia mať právomoc, kompetenciu a zdroje:

- pravidelne navštevovať obchodné, priemyselné a skladovacie budovy;
- pravidelne navštevovať, ak je to vhodné, pracoviská a ďalšie budovy, kde sa výrobky uvádzajú do prevádzky⁽¹⁴⁰⁾;
- organizovať náhodné a námatkové kontroly;
- odoberať vzorky výrobkov a podrobiť ich preskúmaniu a skúškam; a
- požadovať všetky potrebné informácie⁽¹⁴¹⁾.

Hoci trhový dozor sa v zásade nemôže konať v priebehu návrhovej a výrobnjej etapy, dozorný orgán môže po odhalení nezhody urobiť kontrolu vo výrobných prevádzkárňach, aby overil, či sa dá, alebo nedá preukázať stála chyba⁽¹⁴²⁾. Ďalšími výnimkami zo zásady, že trhový dozor sa môže konať iba po prevzatí oficiálnej zodpovednosti za výrobky výrobcom, sú veľtrhy, výstavy a predvádzania. Väčšina smerníc Nového prístupu umožňuje predvedenie nezhodných výrobkov za takýchto okolností, za predpokladu, že viditeľné označenie jasne udáva, že výrobky sa nesmú predávať, alebo viesť do prevádzky, až kým nebudú uvedené do zhody, a že počas predvádzania sú podniknuté primerané opatrenia, ak je to vhodné, aby sa zabezpečila ochrana osôb. Orgány trhového dozoru musia sledovať, či sa táto povinnosť rešpektuje.

Trhový dozor by mal pokrývať všetky príslušné ustanovenia dotýčajúcich smerníc. Do určitej miery sú postačujúce formálne kontroly, napríklad ohľadne označenia CE a jeho pripojenia, dostupnosti EC vyhlásenia o zhode, informácií sprevádzajúcich výrobok a správneho výberu postupov posudzovania zhody. Dôkladnejšie kontroly sú potrebné pre overenie zhody materiálu výrobku, napríklad ohľadne správneho použitia postupu posudzovania zhody, súladu so základnými požiadavkami a obsahu EC vyhlásenia o zhode. V praxi sa jednotlivé činnosti trhového dozoru môžu zamerať na určité aspekty požiadaviek.

Okrem činností trhového dozoru, ktorých výslovným cieľom je overenie výrobkov umiestnených na trh, existujú ďalšie verejné mechanizmy, ktoré hoci nie sú priamo určené pre tento účel, predsa len môžu byť ich dôsledkom odhalenie nezhody⁽¹⁴³⁾. Inšpektoráty práce, ktoré kontrolujú bezpečnosť pracovísk, môžu napríklad odhaliť, že návrh, alebo konštrukcia strojného zariadenia, alebo osobného ochranného prostriedku nesúceho označenie CE nie je v zhode s príslušnou požiadavkou⁽¹⁴⁴⁾. V dôsledku toho môžu urobiť opatrenia, ktoré ovplyvnia umiestňovanie výrobku na trh, a teda vykonávať trhový dozor, alebo sa môžu spojiť s orgánom trhového dozoru, ktorý môže urobiť potrebné opatrenia. Informácie o zhode výrobku vo chvíli jeho umiestnenia na trh sa dajú tiež získať v priebehu inšpekcií pri používaní, alebo analýzou faktorov, ktoré spôsobili nehodu. Sťažnosti od spotrebiteľov, alebo iných používateľov na výrobok, alebo výrobcov, alebo distribútorov na nekalú súťaž môžu tiež poskytovať informácie pre účely trhového dozoru.

Sledovanie výrobkov umiestnených na trh môže byť rozdelené medzi viacero orgánov na národnej úrovni, napríklad funkčne alebo geograficky. Keď tie isté výrobky podliehajú kontrole viac ako jedným orgánom (napríklad colnému a sektorovému orgánu, alebo orgánom miestnej správy), je potrebná medzi službami v členskom štáte spolupráca.

⁽¹³⁸⁾ Čo sa týka umiestnenia na trh a uvádzania do prevádzky, pozri Sekciu 2.3.

⁽¹³⁹⁾ Pozri tiež Sekciu 8.2.3.

⁽¹⁴⁰⁾ Toto zvyčajne nie je potrebné pre spotrebné výrobky, ktoré sú dostupné v obchodoch alebo inde na trhu. Dôležitejšie je to pre výrobky (napríklad strojné a tlačové zariadenia), ktoré sa priamo po vyrobení inštalujú a uvádzajú do prevádzky v budovách zákazníka.

⁽¹⁴¹⁾ Čo sa týka zodpovednosti poskytovať informácie, pozri Sekcie 3.1 – 3.4 a 6.3.

⁽¹⁴²⁾ Výslovné ustanovenie bolo zahrnuté do smernice týkajúcej sa hračiek (Článok 12). Také ustanovenie je však ťažké aplikovať tam, kde sa výrobný proces vykonáva mimo Spoločenstva.

⁽¹⁴³⁾ Podľa smernice o vysokorychlostných železničných systémoch každý členský štát oprávňuje uvedenie do prevádzky štruktúrného pod systému na svojom území. Je to systematický mechanizmus na sledovanie pod systémov a ich zložiek interoperability.

⁽¹⁴⁴⁾ Členské štáty sú povinné v súlade so smernicou pre zavedenie opatrení na podporenie zlepšenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EEC), zabezpečiť primerané kontroly a dohľad.

Dobrovoľné iniciatívy, ako certifikácia výrobku alebo používanie systému kvality, sa nemôžu postaviť na tú istú úroveň ako dozorné činnosti vykonávané orgánom. Napriek tomu môžu prispieť k vylúčeniu rizík. Orgány trhového dozoru však musia byť nestranné vo svetle Článku 28 Zmluvy ES ohľadne všetkých nezáväzných značiek, štítkov a opatrení, a môžu sa pri posudzovaní rizika vziať do úvahy iba transparentným a nediskriminačným spôsobom. V súlade s tým výrobky nemôžu byť vylúčené z činností trhového dozoru, i keď boli podrobené dobrovoľnej (nepovinnej) certifikácii, alebo iným nezáväzným iniciatívam.

Smernice Nového prístupu poskytujú dva odlišné nástroje, ktoré umožňujú dozorným orgánom získať informácie o výrobku: EC vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu. Tieto musia byť k dispozícii u výrobcu, autorizovaného zástupcu zriadeného v Spoločenstve, alebo za určitých okolností u dovozcu, alebo osoby zodpovednej za umiestňovanie na trh. Ďalšie fyzické alebo právnické osoby, ako notifikované orgány, distribútori, maloobchodníci, dodávatelia alebo subdodávatelia, nemôžu byť povinné mať tieto dokumenty k dispozícii. Môžu však dozornému orgánu pomôcť pri ich získaní. Okrem toho dozorný orgán môže od notifikovaného orgánu požadovať, aby poskytol informácie o vykonaní posudzovania zhody príslušného výrobku⁽¹⁴⁵⁾.

EC vyhlásenie o zhode by malo byť k dispozícii orgánu trhového dozoru na požiadanie ihneď. Preto musí byť uchovávané vo vnútri Spoločenstva. Pre účely dozoru môže byť sprístupnené vo všetkých členských štátoch, napríklad prostredníctvom spolupráce správnych orgánov. Nepreukázanie vyhlásenia na žiadosť národného dozorného orgánu môže tvoriť dostatočný základ pre spochybnenie predpokladu zhody s požiadavkami smernice⁽¹⁴⁶⁾.

Technická dokumentácia musí byť sprístupnená dozornému orgánu v časovom úseku úmernom jej dôležitosti a predmetnému riziku, ale orgán to nemôže vyžadovať systematicky. Vo všeobecnosti ju možno vyžadovať iba počas námatkových kontrol vykonávaných pre účely trhového dozoru, alebo ak existujú dôvody pre vec, že výrobok neponúka vo všetkých hľadiskách požadovanú úroveň ochrany. Spočiatku môže dozorný orgán poskytovať iba zhrnutie technickej dokumentácie (základné technické údaje), ak bolo zostavené, s náležitým časom dovoleným pre prenos. Podrobnejšie informácie (napríklad certifikáty a rozhodnutia notifikovaného orgánu) napriek tomu môžu byť vyžadované v prípade vážnej pochybnosti o zhode výrobku s nariadeniami Spoločenstva. Celková technická dokumentácia by sa mala vyžadovať iba tam, kde je to evidentne nevyhnutné a nie, napríklad, ak sa musí skontrolovať iba detail. Táto žiadosť musí byť zhodnotená v súlade s princípom proporcionality, a teda berúc do úvahy potrebu zabezpečiť zdravie a bezpečnosť osôb alebo iných verejných záujmov predpovedaných v smerniciach, ako aj na ochranu ekonomických prevádzkovateľov pred nepotrebnou záťažou. Okrem toho nepreukázanie dokumentácie v odpovedi na riadne odôvodnenú žiadosť národného dozorného orgánu, pri akceptovateľnom oneskorení, môže byť dostatočným dôvodom pre spochybnenie predpokladu zhody s požiadavkami smernice⁽¹⁴⁷⁾.

Národný orgán môže požiadať o preklad technickej dokumentácie a EC vyhlásenia o zhode do svojho úradného jazyka. Avšak takému konaniu sa môže vyhnúť, ak sú najmä podrobné technické informácie dokumentácie k dispozícii v jazyku, ktorému predmetný národný orgán rozumie. Ak orgán usúdi, že je potrebný preklad, musí jasne definovať časť dokumentácie, ktorá sa má preložiť a musí poskytnúť náležitý čas na vykonanie prekladu. Žiadne iné podmienky sa nemôžu klásť na preklad, ako je požiadavka prekladateľa akreditovaného alebo uznaného verejnými orgánmi. Žiadosť o preklad musí byť posúdená na základe Článku 28 Zmluvy ES podľa jednotlivých prípadov, berúc do úvahy proporcionality dopytu.

Musí byť možné sprístupniť technickú dokumentáciu v Spoločenstve. Nemusí však byť udržiavaná v Spoločenstve, pokiaľ nie je stanovené inak v použiteľných smerniciach⁽¹⁴⁸⁾. Požiadavka na sprístupnenie dokumentácie neznamená, že osoba, ktorá za toto nesie zodpovednosť, musí byť jej držiteľom, pokiaľ je schopná uviesť, kde ju možno nájsť a prezentovať

⁽¹⁴⁵⁾ Čo sa týka zodpovedností, pozri Kapitolu 3.; čo sa týka EC vyhlásenia o zhode, pozri Sekciu 5.4.; čo sa týka technickej dokumentácie, pozri Sekciu 5.3; čo sa týka všeobecných zodpovedností notifikovaných orgánov, pozri Sekciu 6.3.

⁽¹⁴⁶⁾ Toto neplatí pre výrobky pokryté smernicami, ktoré nestanovujú EC vyhlásenie o zhode, ako je smernica týkajúca sa hračiek.

⁽¹⁴⁷⁾ Základný technický údaj má brať do úvahy najmä: meno a adresu výrobcu; zoznam harmonizovaných noriem, podľa ktorých sa postupovalo, alebo iných riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek; opis výrobku; návod na obsluhu, ak existuje; a celkovú schému výrobku, ak existuje. Príkladmi podrobných technických informácií sú správy o skúške, informácie o príručke kvality, plány kontroly kvality a iné plány, opisy výrobkov a postupov a použité normy.

⁽¹⁴⁸⁾ Podľa Prílohy IV smernice týkajúcej sa nízkonapäťových zariadení sa technická dokumentácia musí udržiavať na území Spoločenstva.

na žiadosť národného orgánu. Meno a adresa osoby držiacej dokumentáciu nemusí byť výslovne uvedené na výrobku alebo na jeho obale, pokiaľ nie je špecifikované inak. Okrem toho sa technická dokumentácia môže uchovávať v ľubovoľnej úprave (napríklad výpis z tlačiarne alebo CD-ROM), ktorá umožňuje jej sprístupnenie v časovom úseku úmernom jej dôležitosti a predmetnému riziku.

Členské štáty musia zabezpečiť, aby každý, kto počas trhového dozoru získa informácie o obsahu technickej dokumentácia, bol viazaný mlčanlivosťou v súlade so zásadami stanovenými v národnej legislatíve.

8.2.2. Nápravné opatrenia

- **Pred vykonaním akéhokoľvek zásahu musí byť dotyčná strana notifikovaná – pokiaľ je záležitosť súrna – s možnosťou prekonzultovania.**
- **Nápravné opatrenie závisí od úrovne nezhody, ktorá musí byť stanovená na základe jednotlivých prípadov a musí byť v zhode s princípom proporcionality:**
 - **najskôr, výrobca alebo autorizovaný zástupca by mal byť povinný zosúladiť výrobok s ustanoveniami a napraviť porušenie;**
 - **napokon, ak iné opatrenia zlyhali, alebo sa nepovažovali za dostatočné, mali by sa podniknúť všetky príslušné opatrenia, aby sa obmedzilo alebo zakázalo umiestňovanie na trh a uvádzanie do prevádzky predmetného výrobku a aby sa zabezpečilo, že je z trhu stiahnutý.**

Kompetentné národné orgány musia urobiť opatrenie pre zabezpečenie zhody, ak zistia, že výrobok nie je v súlade s ustanoveniami príslušných smerníc.

Nápravné opatrenie závisí od stupňa nezhody, a teda musí byť v súlade s princípom proporcionality. Avšak rozdiel medzi nezávažnou a závažnou nezhodou nie je vždy jasný a musí sa rozhodnúť na individuálnom základe.

Nesprávne pripojenie označenia CE týkajúce sa napríklad návrhu, veľkosti, viditeľnosti, neodstrániteľnosti alebo čitateľnosti sa zvyčajne môže považovať za nezávažnú nezhodu. Príkladmi typicky nezávažnej nezhody by mohli byť aj situácie, keď ďalšie označenia zhody stanovené v smernici sú pripojené nesprávne, alebo keď EC vyhlásenie o zhode nemôže byť poskytnuté ihneď, alebo ak nesprevádza výrobok, keď to je povinné, alebo ak nie je dostatočne splnená požiadavka na pripojenie ďalších informácií stanovených v smernici (-ciach), alebo, keď je to použiteľné, k označeniu CE nebolo pripojené identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Nezhoda so základnými požiadavkami sa musí zvyčajne považovať za závažnú nezhodu, pretože táto môže napríklad predstavovať potenciálne alebo skutočné riziko pre zdravie a bezpečnosť občanov. Avšak nezhoda s harmonizovanou normou nie je ako taká dostatočným dôkazom nezhody so základnými požiadavkami, ale naznačuje, že sú potrebné ďalšie skúmania.

V závislosti od okolností sa môže považovať buď za nepodstatnú, alebo závažnú nezhodu, ak výrobok nemá značku CE, hoci by ju podľa použiteľných smerníc mal mať, alebo výrobok má značku CE, hoci by ju mať nemal. Musí sa vziať do úvahy, že aplikácia smernice a v súlade s tým požiadavka na pripojenie označenia CE, sa niekedy môže ukázať obtiažnou. Na druhej strane, ak výrobok pokrytý smernicou Nového prístupu nemá značku CE, je to známkom toho, že tento výrobok nespĺňa základné požiadavky, alebo nebol použitý postup posudzovania zhody a preto by výrobok mohol napríklad ohroziť zdravie a bezpečnosť osôb. Takáto nezhoda by sa mala považovať za závažnú.

Zabezpečenie zhody sa dá dosiahnuť uložením výrobcovi, alebo autorizovanému zástupcovi, alebo iným zodpovedným osobám, aby urobili požadované opatrenia⁽¹⁴⁹⁾. Nápravné opatrenie sa môže konať tiež vtedy, ak sú urobené potrebné opatrenia (napríklad výrobok je upravený alebo stiahnutý z trhu), buď ako výsledok konzultácií vykonaných s dozorným orgánom, alebo ako výsledok oficiálnych alebo neoficiálnych varovaní. V každom prípade musí dozorný orgán zaviesť sprievodné opatrenia na zabezpečenie presadenia zhody.

Opatrenie urobené proti nezávažnej nezhode môže byť na dvoch úrovniach:

- Za prvé, dozorný orgán by mal uložiť výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi povinnosť zosúladiť výrobok určený na umiestnenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky a, ak treba, výrobok, ktorý je už na trhu, s ustanoveniami a napraviť priestupok.

⁽¹⁴⁹⁾ Čo sa týka zodpovedností, pozri Kapitolu 3.

➔ Za druhé, ak sa nedá dosiahnuť žiadny výsledok, kompetentný orgán musí napokon urobiť ďalší krok pre obmedzenie, alebo zakázanie umiestňovania výrobku na trh a, ak je to nevyhnutné, zabezpečiť, aby bol taktiež stiahnutý z trhu.

V prípade závažnej nehody musí kompetentný orgán urobiť primerané opatrenia postupujúce podľa zásady proporcionality, aby zabezpečil zhodu.

Orgán musí napokon obmedziť, alebo zakázať umiestňovanie výrobku na trh a uvádzanie do prevádzky a zabezpečiť, aby bol z trhu stiahnutý, ak žiadne iné opatrenia nie sú dostatočné pre udržanie vysokej úrovne ochrany predpokladanej v smerniciach. Pri tomto sa zvyčajne uplatňuje bezpečnostná klauzula.

Opatrenie na zakázanie alebo obmedzenie umiestňovania na trh môže byť spočiatku dočasné, aby umožnilo dozornému orgánu získať dostatočný dôkaz o nebezpečenstve, alebo iných závažných nezhodách výrobku.

Každé rozhodnutie urobené národnými orgánmi na obmedzenie alebo zakázanie umiestnenia na trh, alebo uvedenia do prevádzky, alebo stiahnutia výrobkov z trhu musí uvádzať presné dôvody, na ktorých sa zakladá. Zainteresovaná strana – osobitne výrobca alebo autorizovaný zástupca zriadený v Spoločenstve – musí byť notifikovaná. Musia byť tiež informované o opravných prostriedkoch, ktoré sú k dispozícii podľa platného vnútroštátneho práva príslušného členského štátu, a o časových limitoch, ktorým takéto opravné prostriedky podliehajú⁽¹⁵⁰⁾.

Ak nie je záležitosť naliehavá (napríklad výrobok predstavuje vážne a bezprostredné nebezpečenstvo pre zdravie a bezpečnosť osôb), výrobca alebo autorizovaný zástupca zriadený v Spoločenstve musí mať možnosť predchádzajúcej konzultácie pred tým, ako kompetentný orgán urobí opatrenie na obmedzenie voľného obehu výrobkov. V praxi by sa malo považovať za dostatočné, keď bola výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi poskytnutá možnosť zareagovať. Avšak spracovanie by sa nemalo zdržať, ak výrobca alebo autorizovaný zástupca zostane pasívny⁽¹⁵¹⁾.

Rozhodnutie obmedziť voľný pohyb výrobkov so značkou CE v prípade závažnej nehody zvyčajne vyvoláva postup bezpečnostnej klauzuly. Tento postup je zameraný na to, aby umožnil Komisii udržovať prehľad o takýchto opatreniach a zväziť, či sú, alebo nie sú oprávnené. Okrem toho, výmena informácií medzi národnými dozornými orgánmi o podniknutých nápravných opatreniach založených alebo nezaložených na závažnej nehode by sa mala vykonať, ak sa to považuje za vhodné a potrebné a ak sa môže rešpektovať potreba dôvernosti, ako aj transparentnosti⁽¹⁵²⁾.

Výrobca, autorizovaný zástupca alebo iná osoba sa môže domnievať, že utrpel stratu ako výsledok neprimeraného národného opatrenia, ktoré obmedzilo voľný pohyb výrobku. V takomto prípade by mohol byť oprávnený požadovať odškodné podľa jurisdikcie štátu, ktorý inicioval postup a v súlade so zákonmi tohto štátu. Napríklad podľa názoru Komisie na konci postupu bezpečnostnej klauzuly, keď sa národné opatrenie považuje za neoprávnené, môže vzniknúť otázka, či sa môže alebo nemôže konať právny proces o zodpovednosti za nesprávne použitie práva Spoločenstva.

8.2.3. Doplňujúce činnosti

• Účinné presadenie smerníc zvyčajne vyžaduje, že okrem činností trhového dozoru popísaných v Sekciách 8.2.1 a 8.2.2 by trhové orgány mali:

➔ konať v spolupráci s výrobcami a dodávateľmi;

➔ podniknúť príslušné opatrenie voči osobe, ktorá pripevnila CE označenie na nezhodný výrobok, a voči tým, ktorí sú zodpovední za nehodu výrobku; a

➔ mať možnosť upozorniť osoby, ktoré by mohli byť ohrozené, zrušiť nebezpečné výrobky a zakázať ich export, zakázať používanie takýchto výrobkov a žiadať stiahnutie certifikátov.

⁽¹⁵⁰⁾ Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, strojných zariadení, osobných ochranných prostriedkov, neautomatických prístrojov na váženie, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, plynových spotrebičov, potenciálne výbušných atmosfér, lekárskeho prístrojov, rekreačných plavidiel, výťahov, chladiacich spotrebičov, tlakových zariadení a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro.

⁽¹⁵¹⁾ Výslovné ustanovenie konzultovať bolo zahrnuté do smerníc týkajúcich sa lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro.

⁽¹⁵²⁾ Čo sa týka použitia postupu bezpečnostnej klauzuly, pozri Sekciu 8.3; čo sa týka spolupráce orgánov správy, pozri Sekciu 8.6.

Dozorné orgány by nemali obmedzovať ich činnosti na sledovanie výrobkov umiestnených na trh a na prijímanie potrebných nápravných opatrení. Neoficiálne kontakty a iná spolupráca medzi orgánom a výrobcami a dodávateľmi môžu pomôcť pri predchádzaní umiestnenia nezhodných výrobkov na trhu. Napríklad, orgán môže poskytovať všeobecné poradenstvo a návod ekonomickým prevádzkovateľom o používaní smerníc. Ďalej by mal orgán taktiež zväziť možnosti zvýšenia uvedomovania si spotrebiteľov a iných používateľov, napríklad o otázkach prislúchajúcich ich zdraviu a bezpečnosti.

Smernice Nového prístupu požadujú, aby sa proti osobám, ktoré pripoja označenie CE na nezhodné výrobky, urobilo opatrenie⁽¹⁵³⁾. Práve tak musí byť urobené opatrenie proti výrobcovi (alebo inej osobe) zodpovednému za umiestnenie nezhodného výrobku na trh. Tieto opatrenia môžu napríklad pozostávať z varovaní alebo právnych súdnych konaní. Musia sa tiež zväziť opatrenia proti notifikovanému orgánu, ak bol zapojený do postupu posudzovania zhody, ktorého výsledkom boli nevyhovujúce výrobky. V takýchto prípadoch môže byť potrebné posúdiť tiež spôsobilosť notifikovaného orgánu.

Pretože smernice Nového prístupu nešpecifikujú žiadnu pokutu, členské štáty môžu slobodne zvoliť sankcie, ktoré sa majú pri priestupkoch použiť. Tieto pokuty musia byť analogické pokutám použiteľným pri porušení vnútroštátneho práva podobnej povahy a dôležitosti. Okrem toho tieto pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce⁽¹⁵⁴⁾.

Pred zistením nezhody zvyčajne už bývajú niektoré výrobky z tých istých výrobných sérií predané, alebo dokonca uvedené do prevádzky. V takýchto prípadoch je dôležité zabezpečiť, aby osoby, ktoré by mohli byť vystavené riziku spôsobenému výrobkom, boli informované. Toto by sa v zásade malo považovať za zodpovednosť výrobcu alebo distribútora, najmä čo sa týka spotrebných výrobkov⁽¹⁵⁵⁾. Varovanie môže byť vo forme všeobecného publikovania, alebo ak je počet ohrozených osôb obmedzený, môže byť orientované na jednotlivcov. Orgán by tiež mal zväziť, či by bolo, alebo nebolo potrebné obmedziť používanie výrobkov, o ktorých sa dokázalo, že sú nebezpečné.

Keď sa kompetentný orgán rozhodne obmedziť, alebo zakázať umiestnenie na trh a uvedenie výrobku do prevádzky, alebo ho stiahnuť z trhu, mal by tiež zväziť – v súlade so zásadou proporcionality – či by bolo, alebo nebolo potrebné výrobok zničiť, alebo zakázať jeho vývoz do ostatných členských štátov a požiadať o odobratie certifikátov. Niekedy je tiež dôležité overiť či je, alebo nie je potrebné rozhodnúť o ostatných výrobkoch, ktoré majú tie isté technické vlastnosti ako tie, ktoré podliehajú opatreniam trhového dozoru, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany.

Smernice Nového prístupu môžu od kompetentného orgánu požadovať, aby urobil špeciálne opatrenie ohľadne nevyhovujúcich výrobkov. Napríklad smernica týkajúca sa telekomunikačných koncových zariadení požaduje od členských štátov, aby od verejnej telekomunikačnej siete odpojili zariadenie, ktoré sa nepoužíva pre účel, na ktorý je určené.

8.3. Postup bezpečnostnej klauzuly

- **Smernice Nového prístupu obsahujú formu bezpečnostnej klauzuly, ktorá zaväzuje členské štáty obmedziť, alebo zakázať umiestňovanie na trhu a uvádzanie do prevádzky nebezpečných – alebo, podľa niektorých smerníc, inak nevyhovujúcich – výrobkov, alebo ich dať stiahnuť z trhu⁽¹⁵⁶⁾.**
- **Spravidla je tento postup bezpečnostnej klauzuly obmedzený na výrobky, ktoré sú:**
 - ☞ **pokryté smernicami Nového prístupu,**

⁽¹⁵³⁾ Smernice týkajúce sa zariadení na nízke napätie, teplovodných kotlov a chladiacich spotrebičov toto výslovne nepožadujú. Malo by sa však predpokladať, že táto povinnosť sa týka všetkých smerníc Nového prístupu.

⁽¹⁵⁴⁾ Táto povinnosť sa zakladá na Článku 10 Zmluvy ES; pozri prípad 68/88 zo Súdneho dvora. Smernica o civilných výbušninách požaduje od členských štátov, aby určili pokuty, ktoré sa majú použiť pri porušení ustanovení prijatých pri implementácii smernice a ktoré musia byť dostačujúce na podporenie zhody s týmito ustanoveniami.

⁽¹⁵⁵⁾ Pozri Článok 6 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

⁽¹⁵⁶⁾ Článok 7 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov obsahuje bezpečnostnú klauzulu podobnú tej, ktorá je obsiahnutá v smerniciach Nového prístupu. Hlavné zásady, ktoré sa týkajú bezpečnostnej klauzuly podľa smerníc Nového prístupu sa preto dajú použiť tiež pre bezpečnostnú klauzulu podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Smernice týkajúce sa teplovodných kotlov a chladiacich spotrebičov nestanovujú bezpečnostnú klauzulu. Avšak smernica týkajúca sa chladiacich spotrebičov obsahuje ustanovenia pre výmenu informácií.

- ⇒ označené značkou CE; a
- ⇒ o ktorých sa členský štát domnieva, že predstavujú závažné riziko i v prípade, ak tieto výrobky sú správne skonštruované, inštalované a udržiavané a používané v súlade s ich určeným účelom.
- Tento postup bezpečnostnej klauzuly sa musí použiť pre národné opatrenia, ktoré:
 - ⇒ obmedzujú, alebo zakazujú umiestnenie výrobku na trh, alebo dali výrobok stiahnuť z trhu;
 - ⇒ sa týkajú všetkých výrobkov patriacich do tej istej várky alebo série; a
 - ⇒ majú závažné právne účinky
- Členský štát musí ihneď po urobení opatrenia, ktoré sa odvoláva na bezpečnostnú klauzulu, upovedomiť Komisiu. Oznámenie musia sprevádzať potrebné informácie a dôkazy oprávňujúce toto opatrenie.
- Ak Komisia pokladá národné opatrenie za oprávnené, informuje ostatné členské štáty. Požaduje sa od nich, aby urobili potrebné opatrenia na svojom území.

8.3.1. Podmienky pre uplatnenie bezpečnostnej klauzuly

Zámerom bezpečnostnej klauzuly je, aby sa Komisii umožnilo analyzovať oprávnenosť národných opatrení obmedzujúcich voľný pohyb výrobkov so značkou CE (výrobkov, o ktorých sa predpokladá, že vyhovujú požiadavkám). Za druhé poskytuje prostriedky pre informovanie všetkých národných dozorných orgánov o nebezpečných výrobkoch a v súlade s tým pre rozšírenie potrebných obmedzení na všetky členské štáty tak, aby sa zabezpečila rovnaká úroveň ochrany v celom Spoločenstve.

Bezpečnostná klauzula sa musí aplikovať na všetky výrobky, ktoré spadajú do rámca predmetu smernice Nového prístupu a nesú označenie CE predpísané takouto smernicou. V dôsledku toho sa nemôže bezpečnostná klauzula aplikovať na výrobky, ktoré nie sú označené značkou CE s súlade so smernicou stanovujúcou príslušný bezpečnostný postup⁽¹⁵⁷⁾.

Aby sa dala použiť bezpečnostná klauzula, musí sa dokázať nezhoda týkajúca sa systematickej chyby v návrhu celej série vyrobených výrobkov, akokoľvek obmedzenej série. Pri ojedinelej chybe obmedzenej na územie členského štátu, ktorý zistil túto nezhodu, nie je potrebné uplatniť bezpečnostnú klauzulu, pretože nie je potrebné urobiť opatrenie na úrovni Spoločenstva.

Aplikácia bezpečnostnej klauzuly si vyžaduje, aby sa kompetentný národný orgán rozhodol obmedziť, alebo zakázať umiestňovanie výrobku na trhu a možno jeho uvedenie do prevádzky, alebo ho dal stiahnuť z trhu. Obsah tohto rozhodnutia by sa mal vzťahovať na všetky výrobky patriace k tej istej várke alebo sérii. Musí mať tiež záväzný právny účinok: ak sa nerešpektuje nasledujú po ňom sankcie a môže byť predmetom odvolacieho konania. Súdne rozhodnutia, ktoré obmedzujú voľný pohyb výrobku so značkou CE v rámci predmetu zodpovedajúcej smernice (-níc) sa neodvolávajú na bezpečnostnú klauzulu. Avšak ak správne konania iniciované dozorným orgánom musia byť, podľa vnútroštátneho práva, potvrdené súdom, takéto súdne rozhodnutia nie sú vylúčené z postupu bezpečnostnej klauzuly.

Zhoda sa môže vyžadovať v prípadoch, ak národný orgán požaduje od výrobcu alebo autorizovaného zástupcu, aby urobil potrebné opatrenia, alebo ak je výrobok upravený, alebo dobrovoľne stiahnutý z trhu. Pokiaľ sa v týchto prípadoch neurobí oficiálne rozhodnutie pre zakázanie alebo obmedzenie umiestňovania výrobku na trhu, alebo stiahnutia z trhu, postup

⁽¹⁵⁷⁾ Avšak podľa smernice týkajúcej sa bezpečnostných komponentov strojných zariadení a podľa smernice týkajúcej sa lekárskeho prístrojov, lekárskeho prístrojov vyrobených na mieru môžu podliehať postupu bezpečnostnej klauzuly, hoci nemôžu byť označené značkou CE. To isté platí pre interoperabilné súčasti podľa smernice týkajúcej sa vysokorychlostných železničných systémov. Ohľadne smernice o lodných zariadeniach, bezpečnostná klauzula je použiteľná pre výrobky, ktoré nesú značku zhody stanovenú v smernici. Smernice týkajúce sa zariadení na nízke napätie, stavebných výrobkov, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení nestanovujú ako predbežnú podmienku pre uplatnenie bezpečnostnej klauzuly, aby k výrobku bolo pripojené označenie CE. Malo by sa však vziať do úvahy, že i podľa týchto smerníc sa bezpečnostná klauzula aplikuje iba na výrobky, o ktorých sa predpokladá, že spĺňajú všetky použiteľné ustanovenia (vrátane ustanovení týkajúcich sa označenia CE). Dôvodom tohto je, že bezpečnostná klauzula umožňuje členskému štátu vzniesť námietky proti výrobku, ktorý v podstate podlieha voľnému pohybu. Čo sa týka nápravného opatrenia v prípadoch, keď bola dokázaná nezhoda týkajúca sa výrobkov, ktoré buď sú alebo nie sú označené značkou CE, pozri Sekciu 8.2.

bezpečnostnej klauzuly sa neuplatní. Teda v takýchto situáciách môže byť potrebná priama výmena informácií medzi orgánmi trhového dozoru⁽¹⁵⁸⁾.

Rozsudky, ktoré oprávňujú národné opatrenie zavádzajú orgány trhového dozoru buď z vlastnej iniciatívy, alebo na základe informácií získaných od tretej strany (ako sú spotrebiteľia, konkurenti, spotrebiteľské organizácie, inšpektoráty práce). Okrem toho národné opatrenie sa musí zakladať na dôkaze (napríklad skúškach alebo preskúmaniach), že tvorí dostatočným preukázaním chýb pri navrhovaní alebo výrobe výrobku, aby sa preukázalo predvídateľné možné alebo skutočné nebezpečenstvo alebo iná podstatná nehoda, aj keď sú výrobky správne skonštruované, inštalované, udržiavané a používané v súlade s ich určeným účelom alebo rozumne predvídateľným spôsobom. Medzi správnym a nesprávnym udržiavaním a použitím existuje šedá zóna a dá sa uvažovať, že do určitej miery by výrobky mali byť bezpečné i v prípade, ak by boli udržiavané a používané pre ich určený účel nesprávnym spôsobom, ktorý sa dá predvídavo vylúčiť⁽¹⁵⁹⁾. Pri vyhodnocovaní tejto skutočnosti sa musia vziať do úvahy údaje dodané výrobcami na štítkoch, v návodoch, užívateľskej príručke alebo v propagačných materiáloch⁽¹⁶⁰⁾.

Dôvod uplatnenia bezpečnostnej klauzuly môže vyplývať napríklad z rozdielov alebo nedostatkov pri aplikácii základných požiadaviek, nesprávneho použitia harmonizovaných noriem, alebo nedostatkov v nich. Dozorný orgán môže pridať alebo špecifikovať ďalšie dôvody (napríklad neschopnosť vyhovieť dobrej inžinierskej praxi) pri uplatnení bezpečnostnej klauzuly za predpokladu, že sú priamo spojené s týmito tromi dôvodmi.

Ak sa zistí nehoda s harmonizovanými normami, ktoré udávajú predpoklad zhody, výrobca alebo autorizovaný zástupca v Spoločenstve musí byť požiadaný o poskytnutie dôkazu o súlade so základnými požiadavkami. Rozhodnutie kompetentného orgánu o podniknutí nápravnej činnosti sa vždy musí zakladať na zistenej nehode so základnými požiadavkami vyvolávajúcej použitia bezpečnostnej klauzuly.

8.3.2. Oznámenie Komisii

Akonáhle kompetentný národný orgán obmedzí, alebo zakáže voľný pohyb výrobku takým spôsobom, že sa uplatní bezpečnostná klauzula, členský štát musí ihneď upovedomiť Komisiu s uvedením dôvodov a oprávnenia tohto rozhodnutia⁽¹⁶¹⁾. V tejto etape Komisia nerozosiela informácie, ktoré získala.

Bezpečnostná klauzula neobsahuje povinnosť informovať ostatné členské štáty⁽¹⁶²⁾. Vo viacerých sektoroch majú členské štáty vo zvyku zasielať kópiu svojho oznámenia ostatným členským štátom⁽¹⁶³⁾. Členské štáty, ktoré prijali takéto oznámenie od iného členského štátu by mali rozhodnúť, či je potrebné opatrenie a vziať do úvahy, že takéto opatrenie musí byť oprávnené.

Aby sa skrátila doba spracovania spisu Komisiou, oznámenie by malo obsahovať:

- odkaz na smernicu (- ce) a najmä na základné požiadavky, voči ktorým bola táto nehoda zistená;
- meno a adresu výrobcu, autorizovaného zástupcu a okrem toho – ak treba – meno a adresu dovozcu, alebo inej osoby zodpovednej za umiestnenie výrobku na trh Spoločenstva;
- kópiu vyhlásenia o zhode;
- názov a číslo notifikovaného orgánu, ktorý sa zúčastnil na postupe posudzovania zhody, ak je to použiteľné;
- informácie o postupe, ktorý použil orgán pre overenie zhody výrobku; a

⁽¹⁵⁸⁾ Čo sa týka administratívnej spolupráce, pozri Sekciu 8.6.1.

⁽¹⁵⁹⁾ Smernica o hračkách požaduje, že hračky musia byť bezpečné, keď sa používajú podľa určenia, alebo predvídateľným spôsobom, majú na pamäti normálne správanie detí.

⁽¹⁶⁰⁾ Od výrobcu sa výlučne vyžaduje, aby dodával údaje podľa smerníc týkajúcich sa nízkovoltových zariadení, jednoduchých tlakových nádob, hračiek (iba pre určité hračky), strojných zariadení, osobných ochranných prostriedkov, aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, plynových spotrebičov lekárskeho prístrojov, potenciálne výbušných atmosfér, rekreačných plavidiel, výťahov, tlakových zariadení, diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro a rádiových a telekomunikačných koncových zariadení.

⁽¹⁶¹⁾ Oficiálne oznámenie sa zvyčajne koná prostredníctvom Stáleho zastupiteľstva s kópiou zaslanou oddeleniu Komisie zodpovednému za spravovanie príslušnej smernice.

⁽¹⁶²⁾ Výnimočne, členské štáty musia informovať ostatné členské štáty, ako i Komisiu, keď uplatňujú bezpečnostnú klauzulu podľa smernice týkajúcej sa zariadení na nízke napätie.

⁽¹⁶³⁾ Kópia sa zvyčajne zasiela prostredníctvom Stáleho zastupiteľstva.

- komplexné posúdenie a dôkaz oprávňujúci opatrenie (napríklad harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie použité orgánom, správy o skúškach a identifikácia skúšobného laboratória).

Keď sa výrobca, autorizovaný zástupca alebo iná zodpovedná osoba dohodne upraviť výrobok takým spôsobom, aby zodpovedal použiteľným ustanoveniam, členský štát by mal stiahnuť oznámenie bezpečnostnej klauzuly.

8.3.3. Spravovanie bezpečnostnej klauzuly

Komisia je zodpovedná za spravovanie bezpečnostnej klauzuly na úrovni Spoločenstva a za zabezpečenie, že sa aplikuje na celé Spoločenstvo. Za týmto účelom Komisia konzultuje so zúčastnenými stranami, aby overila, či opatrenie, ktoré sa odvoláva na bezpečnostnú klauzulu, môže, alebo nemôže byť oprávnené. Počas konzultácií sú potrebné preventívne opatrenia pre ochranu dôvernosti informácií⁽¹⁶⁴⁾.

Opatrenie, ktoré sa má urobiť, sa rozhoduje podľa konkrétneho prípadu. Po informovaní oddelení Komisie zodpovedných za spravovanie smernice sa tieto spravidla najprv spoja s členským štátom a národným dozorným orgánom, ktorý uplatnil postup a s príslušnými výrobcami alebo ich autorizovaným zástupcom. Komisia sa tiež môže spojiť s ostatnými členskými štátmi, ktoré sú najužšie zainteresované v príslušnom prípade (zvyčajne členské štáty, kde je zriadený výrobca alebo notifikovaný orgán), a s notifikovanými orgánmi (alebo inými tretími stranami) zapojenými do postupu posudzovania zhody.

Ak to Komisia považuje za potrebné, môže – v spolupráci s príslušným členským štátom (- tmi) – požiadať o názor ďalšie primerane kvalifikované, neustranné orgány, alebo odborníkov schopných poskytnúť ďalšie informácie priamo sa týkajúce predmetu (ako sú ďalšie dozorné orgány, ďalšie notifikované orgány, vedecké výbory Komisie, normalizačné organizácie, orgány pre posudzovanie zhody, organizácie zastupujúce priemysel, distribútorov alebo spotrebiteľov, odborové zväzy, výskumné ústavy alebo vedeckí odborníci). Hoci tieto konzultácie môžu byť relatívne rozsiahle, berie sa do úvahy naliehavosť problému a zachováva sa čo najkratší postup.

Na konci konzultačného postupu Komisia zaujme stanovisko k oprávneniu národného opatrenia, ktoré obmedzilo, alebo zakázalo voľný obeh výrobkov.

Ak Komisia vo svojom stanovisku zväzí, že opatrenie je oprávnené, okamžite bude informovať príslušný členský štát a ostatné členské štáty. Komisia sa taktiež môže rozhodnúť publikovať toto stanovisko. Následne musia všetky členské štáty urobiť primerané opatrenie s ohľadom na stanovisko Komisie pre zabezpečenie podobnej úrovne ochrany v celom Spoločenstve. Táto požiadavka sa zakladá na všeobecnej povinnosti členských štátov vykonávať trhový dozor a presadzovať legislatívu Spoločenstva. Ak členský štát odmieta postupovať podľa stanoviska, ktoré zaujala Komisia, Komisia bude zvažovať postup stanovený v Článku 226 Zmluvy ES⁽¹⁶⁵⁾.

Naopak, ak by Komisia nevidela oprávnenie pre národné opatrenie, ktoré uplatnilo bezpečnostnú klauzulu, požiada členský štát, aby stiahol svoje opatrenie a urobil okamžité primerané kroky pre obnovenie voľného pohybu príslušných výrobkov na svojom území. Toto stanovisko je adresované členskému štátu, ktorý uplatnil bezpečnostnú klauzulu, výrobcovi a, ak je to vhodné, autorizovanému zástupcovi, alebo inej osobe, ktorá je zodpovedná za umiestnenie výrobku na trhu Spoločenstva. Tiež v tomto prípade bude Komisia zvažovať zahájenie priestupkového konania stanoveného v Článku 226 Zmluvy ES, na základe neplnenia zásady voľného pohybu tovarov členským štátom. Toto konanie môže prinútiť Komisiu predložiť záležitosť Súdnemu dvoru. V takýchto prípadoch môže byť výrobcom, alebo inou osobou, ktorá sa domnieva, že utrpela škodu, zahájené súdne konanie na národnej úrovni, aby získala náhradu škody, ktorá vznikla z národného opatrenia, ktoré nebolo v súlade s právom Spoločenstva.

Ak bezpečnostná klauzula bola uplatnená v dôsledku nedostatku v harmonizovanej norme, ktorá poskytuje predpoklad zhody, Komisia po konzultácii so zainteresovanými stranami predloží prípad Výboru vytvorenému podľa smernice 98/34/EC a, ak sú stanovené, odvetvovým výborom⁽¹⁶⁶⁾.

Či už je opatrenie podniknuté členským štátom považované za oprávnené, alebo nie, v obidvoch prípadoch Komisia informuje členské štáty o pokroku a výsledkoch postupu.

⁽¹⁶⁴⁾ Bezpečnostná klauzula, ktorá je oznámená podľa smernice týkajúcej sa zariadení na nízke napätie, sa preskúma iba vtedy, ak iné členské štáty vznesú námietku ohľadne urobeného opatrenia.

⁽¹⁶⁵⁾ Okrem toho, smernice o lekárskech prístrojoch a lekárskech prístrojoch in vitro predvídajú možnosť urobiť opatrenia na úrovni Spoločenstva.

⁽¹⁶⁶⁾ Čo sa týka stiahnutia predpokladu zhody, pozri Sekciu 4.4.

8.4. Ochrana označenia CE

- **Orgány trhového dozoru musia kontrolovať, či je pripojenie a používanie označenia CE správne a či sú rešpektované zásady ohľadne prídavných označení a značiek.**
- **Ak treba, orgán musí urobiť vhodnú nápravnú činnosť na ochranu označenia CE.**
- **Členský štát musí oznámiť Komisii a ostatným členským štátom, keď sa rozhodne obmedziť voľný pohyb kvôli nesprávnemu pripojeniu označenia CE, alebo keď podnikne opatrenie proti tým, ktorí sú zodpovední za to, že nevyhovujúci výrobok nesie označenie CE.**

Členské štáty musia vo svojej vnútroštátnej legislatíve stanoviť primerané opatrenia pre zabránenie zneužitia a nesprávneho použitia označenia CE a pre nápravu situácie, ak takéto zneužitie alebo nesprávne použitie vzniklo.

Pripojenie označenia CE k výrobku, ktorý nie je pokrytý žiadnou zo smerníc stanovujúcich jeho pripojenie, sa považuje za klamné, pretože spotrebiteľia a používatelia môžu napríklad získať dojem, že príslušný výrobok vyhovuje určitým bezpečnostným ustanoveniam Spoločenstva. Kompetentné orgány musia mať preto k dispozícii právne nástroje, ktoré im umožňujú konať, keď je zrejmé klamné použitie označenia CE. Musí sa urobiť opatrenie na presadenie zhody a proti tým, ktorí sú zodpovední za nevyhovujúci výrobok nesúci označenie CE.

Pripojenie ďalšieho označenia a značiek k označeniu CE podlieha určitým obmedzeniam⁽¹⁶⁷⁾. Dozorný orgán musí urobiť potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že tieto zásady sa rešpektujú a, ak treba, vhodne zasiahnuť.

Opatrenie, ktoré majú urobiť orgány trhového dozoru, sa musí rozhodnúť na individuálnom základe v súlade so zásadou proporcionality⁽¹⁶⁸⁾.

Členský štát musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty o svojom rozhodnutí obmedziť voľný pohyb kvôli nesprávnemu pripojeniu označenia CE a o jeho opatrení proti osobe, ktorá pripojila označenie CE k nevyhovujúcemu výrobku⁽¹⁶⁹⁾. Rozhodnutie o tom, či je, alebo nie je potrebné podobné opatrenie potom závisí od ostatných členských štátov. Na oprávnenie opatrenia nie sú potrebné žiadne podrobné dôkazy, ani žiadne konzultácie týkajúce sa národných opatrení, ako sa predpokladajú pri bezpečnostnej klauzule. Komisia však môže, ak by to považovala za potrebné, urobiť opatrenie podľa Článku 226 Zmluvy ES.

8.5. Systémy pre výmenu informácií

- **Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov bol vytvorený systém pre rýchlú výmenu informácií pre spravovanie núdzových situácií spôsobených spotrebným tovarom, ktorý predstavuje vážne a bezprostredné nebezpečenstvo.**
- **Pre lekárske prístroje sa používa systém bdelosti. Tento systém si vyžaduje, aby národný dozorný orgán oznamoval Komisii a ostatným členským štátom vážne chyby funkčnej spôsobilosti, neprimerané označenie, alebo pokyny, ktoré môžu spôsobiť, alebo spôsobili smrť pacientov alebo používateľov, alebo vážne zhoršenie ich zdravia.**
- **Informácie o úrazoch, najmä tých, ktoré vyplývajú z nehôd v domácnosti a počas voľného času, napríklad spôsobených výrobkami alebo zahŕňajúcich výrobky, sú k dispozícii v zbierke údajov o úrazoch Spoločenstva a v systéme pre výmenu informácií.**

8.5.1. Spotrebný tovar: rýchla výmena informácií

Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov poskytuje právny základ systému výmeny informácií pre núdzové situácie. Tento systém pre rýchlú výmenu informácií o nebezpečenstvách vznikajúcich z používania spotrebného tovaru (RAPEX)⁽¹⁷⁰⁾ je všeobecný a jednotný systém včasného varovania a sledovania. Je určený pre spravovanie naliehavých prípadov spôsobených novými,

⁽¹⁶⁷⁾ Pozri Sekciu 7.4.

⁽¹⁶⁸⁾ Čo sa týka opatrení, ktoré sa majú urobiť, pozri Sekciu 8.2.2.

⁽¹⁶⁹⁾ Podľa smerníc Nového prístupu ustanovenie o označení CE zvyčajne obsahuje povinnosť informovať Komisiu a ostatné členské štáty odkazom na ustanovenie o postupe bezpečnostnej klauzuly. Avšak ohľadne opatrení urobených kvôli nesprávnemu pripojeniu označenia CE by sa postup bezpečnostnej klauzuly nemal aplikovať ako taký, ale iba v rozsahu týkajúcom sa výmeny informácií.

⁽¹⁷⁰⁾ Systém je známy tiež pod názvami REIS a SERI.

použitými, alebo opravenými výrobkami, ktoré predstavujú vážne a bezprostredné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Jeho základným cieľom je poskytovať informácie, aby sa umožnilo orgánom a členským štátom urobiť okamžité a primerané opatrenie, keď sa zistí vážne riziko vznikajúce z výrobku.

RAPEX sa používa pre všetky výrobky určené pre spotrebiteľov, alebo u ktorých je pravdepodobné, že budú použité spotrebiteľmi, ktoré pri používaní za normálnych a rozumne predvídateľných podmienok predstavujú z akéhokoľvek dôvodu bezprostredné a vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Pokrýva potraviny, aj priemyselné (nepotravinové) výrobky. Dá sa tiež použiť pre spotrebný tovar pokrytý smernicami Nového prístupu a je obzvlášť dôležitý pre hračky a výrobky na nízke napätie. Je to preto, že smernice Nového prístupu nestanovujú takýto postup⁽¹⁷¹⁾.

RAPEX pracuje podľa podrobných postupov stanovených v prílohe k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Akonáhle sa zistí vážne a bezprostredné riziko, národný orgán musí konzultovať, pokiaľ je to možné a vhodné, s výrobcom alebo distribútorom príslušného výrobku. Orgán by sa mal, bez ohrozenia potreby rýchlosti, pokúsiť získať maximálne informácie o výrobkoch a povahe nebezpečenstva.

Členský štát musí informovať Komisiu, keď prijme, alebo sa rozhodne prijať núdzové opatrenia pre zabránenie, obmedzenie, alebo uloženie špecifických podmienok na možný predaj, alebo používanie spotrebného tovaru predstavujúceho závažné a bezprostredné riziko. Ďalšou podmienkou pre uplatnenie RAPEXu je, že účinky rizika môžu presahovať územie príslušného členského štátu. Od členských štátov sa nepožaduje, ako v prípade postupu bezpečnostnej klauzuly podľa smerníc Nového prístupu, poskytnúť dôkaz pre oprávnenie národného opatrenia. Komisia overí, či sú informácie v zhode s ustanoveniami smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a odovzdá ich ostatným členským štátom.

Keď sa použil RAPEX, Komisia, po konzultácii s členskými štátmi a na žiadosť aspoň jedného z nich, môže prijať rozhodnutie požadujúce od členských štátov, aby urobili dočasné opatrenia. Toto je kvôli zabezpečeniu ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a správneho fungovania jednotného trhu.

Postupy bezpečnostnej klauzuly podľa smerníc Nového prístupu sa používajú nezávisle od RAPEXu. V súlade s tým nemusí pred použitím bezpečnostnej klauzuly nevyhnutne vstúpiť do hry RAPEX. Keď sa však členský štát rozhodne trvalo zakázať, alebo obmedziť voľný pohyb výrobkov so značkou CE na základe nebezpečenstva, alebo iného vážneho rizika predstavovaného výrobkom, musí sa okrem RAPEXu použiť i postup bezpečnostnej klauzuly.

8.5.2. Lekárske prístroje: systém bdelosti

Riziká predstavované lekáskymi prístrojmi si vynútili systém komplexného sledovania, pomocou ktorého sa budú hlásiť všetky vážne nehody spôsobené výrobkami⁽¹⁷²⁾. Systém bdelosti pre lekárske prístroje sa používa pre všetky nehody, ktoré by mohli spôsobiť, alebo spôsobili smrť pacienta alebo používateľa, alebo vážne zhoršenie ich zdravotného stavu a ktoré vyplývajú z:

- nesprávnej funkcie, alebo zhoršenia parametrov alebo funkčných spôsobilostí prístroja;
- neprimeranosti označenia alebo návodu na použitie; alebo
- akéhokoľvek technického alebo lekárskeho dôvodu týkajúceho sa parametrov, alebo funkčnej spôsobilosti prístroja, a ktorý spôsobuje, že výrobca sústavne odvoláva všetky prístroje toho istého typu.

Výrobca je zodpovedný za uvedenie systému bdelosti do činnosti a v súlade s tým musí informovať dozorný orgán o prípadoch, v ktorých sa tento systém uplatnil. Po oznámení je výrobca povinný prípad vyšetriť, poslať dozornému orgánu správu a zvážiť v spolupráci s orgánom, aké opatrenie by sa malo urobiť.

Po oznámení výrobcu nasleduje posúdenie vykonané dozorným orgánom, ak je to možné spolu s výrobcom. Po posúdení musí orgán okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o prípadoch, v ktorých sa urobili zodpovedajúce opatrenia, alebo sa o nich uvažuje. Komisia potom môže podniknúť akékoľvek kroky pre koordináciu, uľahčenie a podporu opatrení podniknutých národnými dozornými orgánmi, ak sa zaoberajú tým istým typom prípadov, alebo ak je potrebné urobiť opatrenia na úrovni Spoločenstva (napríklad uvážením nového zatriedenia prístroja).

⁽¹⁷¹⁾ Výnimočne bol systém bdelosti ustanovený pre lekárske prístroje; pozri Sekciu 8.5.2.

⁽¹⁷²⁾ Pozri smernice týkajúce sa aktívnych implantovateľných lekárskeho prístrojov, lekárskeho prístrojov a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro.

Vytvorí sa databanka obsahujúca, okrem iných informácií, údaje získané v zhode so systémom bdelosti a sprístupní sa kompetentným orgánom.

Systém bdelosti sa líši od postupu bezpečnostnej klauzuly, pretože si vyžaduje oznámenie i v prípade, keď výrobca urobil potrebné opatrenia na základe dobrovoľnosti. Avšak napriek tomu je dozorný orgán tiež povinný prijať reštriktívne opatrenie voči nezhodným výrobkom označeným značkou CE, ak sa pri používaní systému bdelosti dajú použiť podmienky pre uplatnenie bezpečnostnej klauzuly, a v súlade s tým oznámiť toto opatrenie podľa postupu bezpečnostnej klauzuly. Avšak systém bdelosti nemusí nevyhnutne vstúpiť do hry pred tým, ako sa použije bezpečnostná klauzula.

8.5.3. Informačný systém o nehodách v domácnosti a počas voľného času

Program činnosti Spoločenstva o úrazovej prevencii v rámci systému pre činnosť v oblasti verejného zdravia má za cieľ prispieť k činnostiam pre verejné zdravie, ktoré sa snažia zredukovať rozsah úrazov, najmä úrazov spôsobených nehodami v domácnosti a vo voľnom čase⁽¹⁷³⁾. Za týmto účelom program podporuje:

- epidemiologické sledovanie úrazov prostredníctvom systému Spoločenstva pre zber údajov a výmenu informácií o úrazoch založených na zosilnení a zlepšení na dosiahnutie európskeho dozorného systému nad nehodami v domácnosti a vo voľnom čase (Ehlass); a
- výmeny informácií o používaní takých údajov pre prispenie k definícií priorit a lepším stratégiám prevencie.

Údaje sa zozbierajú z nemocníc a iných príslušných ustanovizní a služieb v rámci členských štátov a prostredníctvom prieskumov. Zber a prenos údajov do informačného systému sa vykonáva pod zodpovednosťou členských štátov, ktoré sú povinné zabezpečiť spoľahlivosť zdrojov.

Stanovenie on-line telematického nástroja pre zdieľanie a prenos údajov práve prebieha. Uľahčí priame výmeny informácií medzi národnými administratívami, Komisiou a medzinárodnými organizáciami.

Program je tiež prístupný účasti pridružených krajín strednej a východnej Európy a Cypru a Malty.

8.5.4. Iné systémy pre výmenu informácií na úrovni Spoločenstva

Postup bezpečnostnej klauzuly podľa smerníc Nového prístupu poskytuje prostriedky pre výmenu informácií, hoci jeho primárnym cieľom je overiť, či národné opatrenie môže, alebo nemôže byť oprávnené a ak je to tak, vyriešiť problém na úrovni Spoločenstva. Okrem toho smernice Nového prístupu zavádzajú členské štáty, aby informovali Komisiu a ostatné členské štáty v prípade obmedzenia voľného pohybu kvôli nesprávnemu pripojeniu označenia CE, alebo keď bolo urobené opatrenie proti tým, ktorí sú zodpovední za to, že nevyhovujúci výrobok nesie označenie CE.

8.6. Administratívna kooperácia

- **Administratívna kooperácia je povinnosťou členských štátov. Národné dozorné orgány a Komisia si musia poskytovať vzájomnú pomoc, aby zabezpečili správne a jednotné používanie smerníc Nového prístupu.**
- **Členské štáty musia oznamovať Komisii a ostatným členským štátom zoznam dozorných orgánov, ktoré vymenovali ako kontaktné miesta pre koordináciu administratívnej spolupráce.**
- **Národné dozorné orgány by mali poskytovať informácie dobrovoľne, alebo na požiadavku v konkrétnom prípade, podľa vzájomne dohodnutých zásad a mechanizmov.**
- **Národné dozorné orgány by mali zvážiť, či koordinácia národných činností poskytuje prostriedok pre zvýšenie účinnosti trhového dozoru na úrovni Spoločenstva.**
- **Informácie vymenené v rámci administratívnej spolupráce musia byť chránené požiadavkami služobného tajomstva.**
- **Administratívna kooperácia týkajúca sa presadzovania smerníc Nového prístupu je organizovaná v stálych výboroch ustanovených podľa smerníc a v horizontálnej skupine najvyšších činiteľov pre normalizáciu a politiku posudzovania zhody.**

⁽¹⁷³⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady 372/99/EC.

8.6.1. Náčrt administratívnej spolupráce

Správne používanie práva Spoločenstva závisí na hladkej administratívnej kooperácii pre zabezpečenie jednotného a účinného presadenia legislatívy Spoločenstva vo všetkých členských štátoch. Povinnosť spolupracovať je v zhode s Článkom 10 Zmluvy ES, ktorý stanovuje, že členské štáty musia urobiť všetky primerané opatrenia pre splnenie svojich povinností⁽¹⁷⁴⁾.

I keď technická harmonizácia vytvorila jednotný trh, kde sa výrobky pohybujú cez národné hranice, trhový dozor sa vykonáva na národnom základe. Preto je potrebné rozvinúť mechanizmy administratívnej kooperácie medzi národnými dozornými orgánmi, aby sa zvýšila účinnosť dozoru, minimalizoval účinok odlišných dozorných praktík a zmenšilo prekryvanie národných dozorných činností. Kooperácia medzi orgánmi trhového dozoru môže tiež rozšíriť dobrú dozornú prax a techniky v celom Spoločenstve, pretože národné orgány môžu porovnať svoje metódy s metódami iných orgánov, napríklad v rámci porovnaní a spoločných dozorov, alebo študijných návštev. Okrem toho môže byť kooperácia užitočná pre výmenu názorov a riešenie praktických problémov.

Administratívna kooperácia si vyžaduje vzájomnú dôveru a transparentnosť medzi národnými dozornými orgánmi. Členské štáty a Komisia musia byť informované o spôsobe, ktorým je organizované presadenie smerníc Nového prístupu, najmä trhového dozoru výrobkov pokrytých Novým prístupom, na celom jednotnom trhu. Toto zahŕňa informácie o národných orgánoch poverených trhovým dozorom pre rôzne sektory výrobkov a o mechanizmoch národného trhového dozoru na objasnenie toho, ako sa robí sledovanie výrobkov umiestnených na trhu a aké nápravné opatrenia a iné činnosti je dozorný orgán oprávnený používať. Nevyhnutná je tiež transparentnosť ohľadne národných predpisov o dôvernosti.

Pre dosiahnutie účinného trhového dozoru v Spoločenstve je dôležité, aby si národné dozorné orgány vzájomne pomáhali. Na požiadanie by mal národný orgán poskytnúť informácie a zabezpečiť ďalšiu pomoc. Bez predchádzajúcej žiadosti by mal národný orgán zaslať ostatným národným orgánom všetky zodpovedajúce informácie týkajúce sa činností, ktoré vytvárajú, alebo by mohli tvoriť porušenia smerníc Nového prístupu, ktoré by mohli mať dopad na území ostatných členských štátov. Okrem toho by národné orgány mali oznamovať Komisii všetky informácie, ktoré považujú za dôležité sami od seba alebo ako odpoveď na zdôvodnenú požiadavku Komisie. Komisia potom môže tieto informácie oznámiť ostatným národným orgánom, ak to považuje za potrebné.

Výmena informácií bola vytvorená v legislatíve Spoločenstva v obmedzenom rozsahu, hlavne keď existuje riziko vážneho nebezpečenstva⁽¹⁷⁵⁾. Napríklad bezpečnostná klauzula smerníc Nového prístupu sa dá v podstate použiť iba pre výrobky označené značkou CE a všetky nespotrebitel'ské výrobky, ako aj malé nezhody, sú vylúčené z používania systému rýchlej výmeny informácií podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Za istých okolností nie sú existujúce systémy pre výmenu informácií dosť rýchle, čo sa týka potenciálneho alebo skutočného rizika. Napríklad bezpečnostná klauzula si vyžaduje pred tým, než sú informácie zaslané ostatným členským štátom, konzultáciu a zaujatie stanoviska Komisiou, ktoré oprávňuje národné opatrenie. V prípadoch, keď iné mechanizmy nie sú postačujúce, mala by sa zväžiť potreba výmeny informácií s ohľadom na zabezpečenie dôvernosti. Aby sa udržala výmena informácií zvládnuteľná, mala by sa obmedziť na zistenia, keď sa nehoda považuje za závažnú, alebo keď je po inej stránke považovaná za takú dôležitú, aby boli o nej informované dozorné orgány v rôznych členských štátoch.

Kooperácia a vzájomná pomoc sú predovšetkým potrebné pre zabezpečenie, aby sa proti všetkým tým, ktorí sú zodpovední za umiestnenie nevyhovujúceho výrobku na trh, mohlo urobiť opatrenie. V takýchto prípadoch musí byť kontaktovaný orgán členského štátu, v ktorom je zriadený výrobca, autorizovaný zástupca, alebo iná zodpovedná osoba⁽¹⁷⁶⁾. Je to kvôli získaniu informácií od týchto ekonomických prevádzkovateľov, napríklad pre vyžiadanie vyhlásenia o zhode EC, alebo nejakých konkrétnych podrobností z technickej dokumentácie, alebo na vyžiadanie informácií týkajúcich sa distribučného reťazca. Skontaktovaný musí byť i členský štát, pod ktorého jurisdikciou notifikovaný orgán pracuje. Keď národný orgán koná kvôli informáciám, ktoré získal od iného národného orgánu, mal by podať správu o výsledku konania späť tomuto orgánu.

⁽¹⁷⁴⁾ *Jasná povinnosť administratívnej spolupráce je formulovaná v smerniciach týkajúcich sa tlakových zariadení a diagnostických lekárskeho prístrojov in vitro: od členských štátov sa požaduje, aby urobili všetky primerané opatrenia pre podnietenie/zabezpečenie, aby orgány zodpovedné za implementáciu smernice navzájom spolupracovali a poskytovali si (a Komisii) informácie pre podporaenie fungovania smernice.*

⁽¹⁷⁵⁾ *Pozri Sekcie 8.3 – 8.5.*

⁽¹⁷⁶⁾ *Čo sa týka zodpovedností, pozri Sekcie 3.1 – 3.4.*

Okrem toho by trhový dozor bol účinnejší na úrovni Spoločenstva, ak by sa mohli národné dozorné orgány dohodnúť o tom, ako rozvrhnúť svoje prostriedky takým spôsobom, aby sa v každom sektore pokryl maximálny počet rôznych typov výrobkov. Aby sa vyšlo zdvojeniu skúšok výrobkov, alebo iných vyšetrení pre účely trhového dozoru, národné orgány by mali vybudovať mechanizmus pre výmenu súhrnnej správy z týchto skúšok. Národné dozorné orgány by tiež mali zvážiť či existuje, alebo neexistuje konkrétna potreba pre vykonávanie technických analýz alebo laboratórnych skúšok, keď ich už urobil iný dozorný orgán a výsledky sú týmto orgánom k dispozícii, alebo im môžu byť na požiadanie dané k dispozícii⁽¹⁷⁷⁾. Tiež by mohlo byť užitočné vymieňať výsledky periodických inšpekcií zariadení v prevádzke do takej miery, v ktorej poskytujú informácie o zhode výrobkov, keď sa umiestňovali na trh.

Informácie vymieňané medzi národnými dozornými orgánmi musia byť chránené služobným tajomstvom podľa zásad príslušného národného právneho systému a musí mať ochranu rozšírenú o podobné informácie podľa vnútroštátneho práva. Keď má členský štát predpisy povoľujúce voľný prístup osôb k informáciám dozorných orgánov, táto skutočnosť musí byť oznámená v čase požiadavky inému dozornému orgánu, alebo počas výmeny informácií, ak sa nevyskytne žiadna takáto žiadosť. Ak odosielajúci orgán udáva, že informácia obsahuje záležitosti služobného alebo obchodného tajomstva, prijímajúci orgán by sa mal postarať, aby sa toto mohlo zabezpečiť. Inak je odosielajúci orgán oprávnený tieto informácie odmietnuť.

Koordinácia a výmena informácií medzi národnými dozornými orgánmi sa musí dohodnúť zapojenými stranami a berúc do úvahy potreby predmetného sektoru.

Nasledujúce zásady by sa mohli vziať do úvahy, ak je to vhodné:

- určenie národného komunikačného miesta, alebo korešpondenta pre každý sektor, ktorý by mohli koordinovať interne, ak je to vhodné;
- dohoda o typoch prípadov, pre ktoré by oznamovanie informácií z dozoru slúžilo užitočnému účelu;
- vypracovanie spoločného prístupu k takým otázkam, ako je klasifikácia rizík a nebezpečenstiev a ich kódovanie;
- identifikácia podrobností, ktoré by sa mohli oznamovať v každom prípade, vrátane požiadavky na ďalšie informácie;
- akceptovanie povinnosti odpovedať na otázky v rámci daného časového merítka⁽¹⁷⁸⁾;
- doručenie informácií (požiadaviek a odpovedí), čo najjednoduchšie, prostredníctvom e-mailu, alebo cez telematický systém používaný Komisiou alebo externým orgánom a použitím štandardných viacjazyčných formulárov;
- využitie súčasných techník zaznamenávania údajov tak, aby sa dopyty dali ľahko vybaviť; a
- zaobchádzanie s informáciou prijatou s maximálnou dôvernosťou.

8.6.2. Infraštruktúry pre administratívnu kooperáciu

Výbory a pracovné skupiny

Spolupráca medzi národnými administratívami prebieha v pracovných skupinách vytvorených podľa smerníc Nového prístupu. Diskusie sa zameriavajú najmä na otázky interpretácie, ale prejednávajú sa i otázky týkajúce sa trhového dozoru a administratívnej kooperácie.

Administratívna spolupráca medzi národnými orgánmi vykonávajúcimi trhový dozor prebieha v nasledovných sektoroch: zariadenia pre nízke napätie, elektromagnetická kompatibilita (administratívna kooperácia EMC), strojné zariadenia (Machex)⁽¹⁷⁹⁾, lekárske prístroje (najmä ohľadne systému bdlosti, telekomunikačné koncové zariadenia, rekreačné plavidlá a spotrebné výrobky (Prosafe, Európske fórum pre bezpečnosť výrobkov).

Skupina najvyšších činiteľov pre normalizáciu a politiku posudzovania zhody je horizontálnym výborom, v ktorom sa diskutuje napríklad o všeobecných otázkach týkajúcich sa implementácie a presadzovania smerníc Nového prístupu, ako aj prediskutováva horizontálne aspekty trhového dozoru.

Núdzové výbory vytvorené podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov pravidelne diskutujú o administratívnej spolupráci v otázkach všeobecných záujmov.

⁽¹⁷⁷⁾ Pozri Rozsudok súdneho dvora, prípady 272/80 a 25/88.

⁽¹⁷⁸⁾ Požiadavka na informácie neporušuje právo národného orgánu urobiť akékoľvek opatrenia potrebné pre zabezpečenie zhody so smernicami Nového prístupu v rámci svojej jurisdikcie (súdnej právomoci).

⁽¹⁷⁹⁾ Pozri Rozhodnutie Komisie 95/319/EC o vytvorení Výboru hlavných inšpektorov práce.

Vnútroštátny poradný trhový výbor (IMAC)⁽¹⁸⁰⁾ radí Komisii vo všetkých aspektoch týkajúcich sa fungovania jednotného trhu. Výbor uľahčuje výmenu informácií medzi Komisiou a členskými štátmi. Výbor nezasahuje, ak sú vhodné iné primerané mechanizmy, ale môže sa zaoberať situáciami, ktoré nespadajú do predmetu existujúcich mechanizmov.

Údaje o štruktúrach štátnej správy

Členské štáty boli požiadané, aby Komisii oznámili svoje príslušné ministerstvá pre určité prioritné oblasti legislatívy jednotného trhu⁽¹⁸¹⁾. Hlavným cieľom tohto ustanovenia je umožniť vládám vzájomne spolupracovať pri vykonávaní legislatívy, hlavne prostredníctvom výmeny informácií, ako sú údaje o nebezpečných výrobkoch, inšpekciách a skúškach vykonaných v inom členskom štáte, schváleniach, udelených licenciách a auditoch. Táto rezolúcia tiež vyžaduje od členských štátov, aby oznámili kontaktné miesta pre podniky a občanov, ktoré budú k dispozícii pre pomoc pri riešení problémov týkajúcich sa uplatňovania práv, ktoré sú im zaručované podľa zákonov jednotného trhu.

Komisia tiež udržiava databázu kontaktných miest v administratívach členských štátov za účelom uľahčenia kontaktu s administratívami ostatných členských štátov. Táto databáza je adresárom všetkých úradníkov v členských štátoch a Komisii, ktorí sú zodpovední za rôzne legislatívne opatrenia jednotného trhu. Pripravuje sa sprístupnenie databázy priamo na európskej web stránke. Tým sa stane priamo prístupnou pre príslušných úradníkov. Avšak nedáva priame informácie o národných orgánoch zodpovedných za vykonávanie trhového dozoru v oblasti smerníc Nového prístupu.

Bol vytvorený doplňujúci rámcový dokument popisujúci štruktúry a postupy štátnej správy. Hlavným účelom tohto dokumentu je pomôcť členským štátom a Komisii pri pochopení prostriedkov štátnej správy.

Program Karolus

Program Karolus⁽¹⁸²⁾ zabezpečuje výmenu medzi úradníkmi členských štátov, ktorí sa zaoberajú presadením legislatívy Spoločenstva na celom jednotnom trhu. Program bol otvorený pre účasť krajín strednej a východnej Európy, krajín EEA EFTA a pre Cyprus.

Cieľmi programu je vypracovať konvergentný prístup k vykonávaniu legislatívy Spoločenstva týkajúcej sa jednotného trhu, zvýšiť povedomie európskeho rozmeru, vybudovať medzi administratívami členských štátov vzájomnú dôveru a umožniť vzájomné zúrodnenie nápadov.

Komisia každoročne rozhoduje o prioritných oblastiach programu Karolus. Tieto oblasti obsahujú skúšanie zhody a trhový dozor a najmä nasledovné sektory: hračky; osobné ochranné prostriedky; elektrické zariadenia na nízke napätie; elektromagnetickú kompatibilitu; zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušných atmosférach; lekárske prístroje; plynové spotrebiče; tlakové nádoby; chemikálie; civilné výbušniny; strojné zariadenia; motorové vozidlá; rekreačné plavidlá; a rôzne nástroje riadenia kvality.

8.7. Výrobky dovážané z tretích krajín

- Keď je výrobok určený na umiestnenie alebo uvedenie do prevádzky na trhu Spoločenstva, výrobca zriadený v tretej krajine je zodpovedný za návrh a výrobu výrobku v súlade so všetkými príslušnými smernicami Nového prístupu a za vykonanie požadovaného postupu posudzovania zhody takým istým spôsobom, ako výrobca zriadený v členskom štáte⁽¹⁸³⁾.
- Výrobca môže určiť autorizovaného zástupcu zriadeného v Spoločenstve, aby konal v jeho mene⁽¹⁸⁴⁾.
- Keď výrobca nie je ustanovený v Spoločenstve a nemá v Spoločenstve žiadneho autorizovaného zástupcu, dovozca, alebo osoba zodpovedná za umiestnenie výrobku na trhu Spoločenstva sa stáva do určitej miery zodpovednou⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸⁰⁾ Pozri Rozhodnutie Komisie 93/72/EEC o vytvorení Poradného výboru pre koordináciu v oblasti vnútorného trhu.

⁽¹⁸¹⁾ Pozri Rozhodnutie Rady z 8. júla 1996 o spolupráci medzi administratívami pre presadenie legislatívy na vnútornom trhu.

⁽¹⁸²⁾ Pozri Rozhodnutie Rady 92/481/EEC pre obdobie 1993 – 97, ktoré bolo rozšírené Rozhodnutím Rady 889/98/EC do konca roku 1999.

⁽¹⁸³⁾ Pozri Sekciu 3.1.

⁽¹⁸⁴⁾ Pozri Sekciu 3.2.

⁽¹⁸⁵⁾ Pozri Sekciu 3.3.

- Colné úrady musia v prípade výrobkov dovezených z tretích krajín suspendovať uvoľnenie tovaru:
 - ak nájdú výrobky, ktoré prejavujú určité znaky, ktoré by mohli vyvolať vážnu pochybnosť ohľadne existencie vážneho a bezprostredného ohrozenia zdravia a bezpečnosti; alebo
 - ak nájdú výrobky, ktoré nie sú sprevádzané dokumentom, alebo nie sú označené v súlade s príslušnými predpismi pre bezpečnosť výrobku.
- Čo sa týka výrobkov pokrytých smernicami Nového prístupu, pozornosť colných orgánov musí byť upriamená najmä na označovanie hračiek značkou CE.
- Colné orgány a orgány trhového dozoru sa musia navzájom informovať a urobiť primerané opatrenie založené na získaných informáciách.

Nariadenie (EEC) č. 339/93 o kontrolách zhody s predpismi pre bezpečnosť výrobkov v prípade výrobkov dovážaných z tretích krajín si vyžaduje úzke zapojenie colných orgánov do činností trhového dozoru a informačné systémy predpísané podľa predpisov Spoločenstva a národných predpisov v prípadoch týkajúcich sa výrobkov z tretích krajín.

Od colných orgánov sa požaduje najmä suspendovanie uvoľnenia tovarov, ktoré prejavujú určité znaky, ktoré by mohli vyvolať vážnu pochybnosť ohľadne existencie vážneho a bezprostredného ohrozenia zdravia a bezpečnosti pri bežných a predvídateľných podmienkach používania. To isté platí vtedy, keď colné orgány zistia, že pri výrobkoch chýba požadovaný sprievodný dokument, alebo, že výrobky nemajú značku zhody alebo štítok požadovaný podľa predpisov Spoločenstva alebo národných predpisov pre bezpečnosť výrobkov.

Nariadenie (EEC) č. 339/93 sa týka výrobkov dovážaných z tretích krajín bez ohľadu na to, či sú pokryté smernicami Nového prístupu, alebo nie. Čo sa týka výrobkov pokrytých smernicami Nového prístupu, colné orgány musia byť osobitne bdelé pri kontrole, či sú hračky označené značkou CE, keď sa tieto môžu považovať za hotové výrobky, ktoré sú predstavované spôsobom (balenie, označenie, označenie štítkami) naznačujúcim, že majú byť umiestnené na trh bez ďalšieho spracovania⁽¹⁸⁶⁾.

Colné orgány musia oznámiť svoje rozhodnutia suspendovať uvoľnenie výrobku orgánom trhového dozoru, ktoré zase musia byť schopné urobiť primerané opatrenie. Od okamihu oznámenia sa musia rozlišovať štyri hypotézy:

(1) Príslušné výrobky predstavujú vážne a bezprostredné ohrozenie zdravia a bezpečnosti.

➤ V tomto prípade musia orgány trhového dozoru urobiť opatrenia pre zakázanie umiestnenia na trh v súlade s príslušnými predpismi Spoločenstva a národnými predpismi a požiadať colné orgány, aby označili obchodnú faktúru sprevádzajúcu výrobok a všetky ostatné zodpovedajúce sprievodné dokumenty slovami „Nebezpečný výrobok – uvoľnenie pre voľný pohyb neschválené – Nariadenie (EEC) č. 339/93“ v jednom z jedenástich úradných jazykov Spoločenstva⁽¹⁸⁷⁾.

(2) Príslušné výrobky nevyhovujú predpisom Spoločenstva alebo národným predpisom pre bezpečnosť výrobku.

➤ V tomto prípade musia orgány trhového dozoru urobiť primerané opatrenia, ak je potrebné zakázať umiestňovanie na trh podľa príslušných predpisov. V prípadoch, keď je umiestnenie na trh zakázané, musia požiadať colné orgány o označenie obchodnej faktúry sprevádzajúcej výrobky a všetkých ostatných sprievodných dokumentov slovami „Nezhodný výrobok – uvoľnenie pre voľný pohyb neschválené – Nariadenie (EEC) č. 339/93“ v jednom z jedenástich úradných jazykov Spoločenstva⁽¹⁸⁷⁾.

(3) Príslušné výrobky nepredstavujú vážne a bezprostredné riziko a nedajú sa považovať za nezodpovedajúce príslušným predpisom pre bezpečnosť výrobkov.

➤ V tomto prípade musia byť výrobky uvoľnené pre voľný pohyb za predpokladu, že všetky ostatné podmienky a formality týkajúce sa uvoľnenia pre voľný pohyb sú splnené.

(4) Colné orgány neboli upovedomené o žiadnom opatrení podniknutom orgánmi trhového dozoru.

⁽¹⁸⁶⁾ Pozri Rozhodnutie 93/583/EEC ustanovujúce zoznam výrobkov stanovený v Článku 8 Nariadenia Rady (EEC) No 339/93. Ostatné výrobky zahrnuté v tomto zozname sú lekárske výrobky pre použitie osobami, veterinárne lekárske výrobky a potraviny. Čo sa týka umiestnenia na trh a uvedenia do prevádzky, pozri Sekciu 2.3.

⁽¹⁸⁷⁾ Ak sú výrobky deklarované na colnicou schválené spracovanie alebo použitie iné, než je uvoľnenie pre voľný pohyb a za predpokladu, že orgány trhového dozoru nemajú žiadne námietky, musí byť pripojený ten istý text, za tých istých podmienok k dokumentom týkajúcim sa spracovania alebo použitia.

⁽¹⁸⁷⁾ Ak sú výrobky deklarované na colnicou schválené spracovanie alebo použitie iné, než je uvoľnenie pre voľný pohyb a za predpokladu, že orgány trhového dozoru nemajú žiadne námietky, musí byť pripojený ten istý text, za tých istých podmienok k dokumentom týkajúcim sa spracovania alebo použitia.

➔ V tomto prípade musia byť príslušné výrobky uvoľnené pre voľný pohyb, najneskôr do troch pracovných dní od suspendovania uvoľnenia za predpokladu, že všetky ostatné podmienky a formality týkajúce sa uvoľnenia pre voľný pohyb boli splnené.

Na základe niekoľkých aktov Spoločenstva – vrátane Nariadenia (EEC) č. 339/93 a smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov – majú dozorné orgány povinnosť oznámiť colným orgánom svoje zistenia, ktoré sa týkajú výrobkov dovážaných z tretích krajín. Môžu byť možné nasledujúce tri situácie:

(1) Výrobky dovezené z tretích krajín určené pre spotrebiteľov, alebo ktoré budú pravdepodobne používať, predstavujú vážne a bezprostredné ohrozenie zdravia a bezpečnosti podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov;

➔ V tomto prípade sa systém pre rýchlu výmenu informácií o nebezpečenstvách vznikajúcich z používania spotrebného tovaru podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov aplikuje na spotrebné výrobky pokryté smernicami Nového prístupu alebo inou legislatívou Spoločenstva. V dôsledku toho sú orgány trhového dozoru vo všetkých členských štátoch informované a môžu zase informovať národné colné orgány o výrobkoch dovážaných z tretích krajín, ktoré vykazujú znaky vyvolávajúce vážnu pochybnosť ohľadne existencie vážneho a bezprostredného ohrozenia zdravia a bezpečnosti. Tieto informácie sú pre colné orgány dôležité, najmä keď zahŕňajú opatrenia zakazujúce, alebo sťahujúce z trhu výrobky dovážané z tretích krajín založené na rozhodnutí Komisie urobené v súlade s Článkom 9 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁸⁸⁾.

(2) Výrobky dovážané z tretích krajín nie sú sprevádzané dokumentmi, alebo nemajú označenie zhody alebo štítkov stanovené predpismi Spoločenstva alebo národnými predpismi pre bezpečnosť výrobku.

➔ V tomto prípade musia orgány trhového dozoru informovať colné orgány, aby upriamili svoju pozornosť na existenciu takýchto výrobkov spadajúcich pod predmet Nariadenia (EEC) č. 339/93.

(3) Výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré nie je vážne a bezprostredné a podliehajú opatreniam zakazujúcim, alebo obmedzujúcim ich umiestňovanie na trhu, alebo ukladajúcim ich stiahnutie z trhu.

➔ V tomto prípade členský štát, ktorý urobil tieto opatrenia, ich musí oznámiť Komisii podľa postupu bezpečnostnej klauzuly podľa smerníc Nového prístupu za predpokladu, že sú splnené podmienky pre uplatnenie takejto klauzuly. Keď je výrobok určený pre spotrebiteľov, alebo bude pravdepodobne spotrebiteľmi používaný, aplikuje sa bezpečnostná klauzula podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, pokiaľ výrobok nie je pokrytý legislatívou Spoločenstva stanovujúcou bezpečnostnú klauzulu (ako sú smernice Nového prístupu). V takýchto prípadoch je potrebné informovať colné orgány.

Pre účely uplatnenia Nariadenia (EEC) č. 339/93 sú podľa vhodnosti použiteľné ustanovenia Nariadenia Rady (EC) č. 515/97 o vzájomnej pomoci medzi správnyimi orgánmi členských štátov a kooperácii medzi nimi a Komisiou pre zabezpečenie správneho uplatnenia práva pre colné a poľnohospodárske záležitosti. Toto je najmä v prípade, keď je k obchodnej faktúre a akémukoľvek inému príslušnému dokumentu sprevádzajúcemu výrobky dovážané z tretích krajín pridaná poznámka „Nebezpečný výrobok – uvoľnenie pre voľný pohyb nie je schválené – Nariadenie (EEC) č. 339/93“, alebo „Výrobok nie je v zhode – uvoľnenie pre voľný pohyb nie je schválené – Nariadenie (EEC) č. 339/93“.

⁽¹⁸⁸⁾ Čo sa týka použitia smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov pre výrobky pokryté smernicami Nového prístupu, pozri Sekciu 2.2.2; čo sa týka rýchlej výmeny informácií o nebezpečenstvách vznikajúcich pri používaní spotrebných výrobkov, pozri Sekciu 8.5.1.

9. Externé hľadiská

9.1. Dohoda o európskej hospodárskej oblasti

- Dohoda o európskej hospodárskej oblasti je uzavretá medzi Európskym Spoločenstvom a Islandom, Lichtenštajnskom a Nórskom. Dohoda rozširuje jednotný trh na tieto tri štáty EFTA.

9.1.1. Základné prvky Dohody

Dohoda o európskej hospodárskej oblasti, ktorá je v platnosti od 1. januára 1994, pokrýva všetky smernice Nového prístupu a ďalšiu legislatívu Spoločenstva a *acquis* týkajúce sa voľného pohybu výrobkov. Teda rozširuje jednotný trh na tzv. štáty EEA EFTA: Island Lichtenštajnsko a Nórsko.

Cieľom Dohody EEA je ustanoviť dynamickú a homogénnu európsku hospodársku oblasť založenú na spoločných pravidlách a rovnakých podmienkach súťaže. Dohoda je sústavne novelizovaná prostredníctvom rozhodnutí Spoločného výboru EEA po zmenách zodpovedajúcej legislatívy Spoločenstva. Pre dosiahnutie a udržiavanie jednotnej interpretácie a aplikácie Dohody boli zriadené Súdny dvor EFTA a Dozorný orgán EFTA.

Udelené práva a povinnosti uložené členským štátom, alebo ich verejnoprávnym jednotkám, podnikom, alebo jednotlivcom vo vzájomnom vzťahu sa podľa Dohody EEA chápu ako udelené, alebo uložené tým istým spôsobom tiež štátom EEA EFTA. Toto zabezpečuje, že štáty EEA EFTA a ich ekonomickí prevádzkovatelia podliehajú rovnakým právam a povinnostiam ako ich náprotivky v Spoločenstve. Napríklad smernice Nového prístupu sa aplikujú v štátoch EEA EFTA presne tým istým spôsobom ako v členských štátoch – i keď administratívne postupy týkajúce sa notifikujúcich orgánov a bezpečnostnej klauzuly sú upravené. Preto všetky smernice podľa tejto príručky, platiace pre členské štáty, platia tiež pre štáty EEA EFTA.

Pre účely dohody EEA sa odkazy na Spoločenstvo alebo spoločný trh v zákonoch EU/EEA chápu ako odkazy na teritória Zmluvných strán. V súlade s tým je výrobok umiestnený nielen na trhu Spoločenstva, ale na trhu EEA.

Dohoda EEA zabezpečuje úzku kooperáciu medzi Komisiou a administratívou štátov EEA EFTA. Komisia sa usiluje o neformálne rady od odborníkov týchto štátov takým istým spôsobom, ako vyhľadáva radu od odborníkov členských štátov. Čo sa týka výborov pomáhajúcich Komisii v jej práci, bola ustanovená úzka kooperácia. Rada EEA zasadá každé dva roky a Spoločný parlamentný výbor EEA a Poradný výbor EEA pravidelne.

9.1.2. Notifikácia orgánov

Postupy notifikácie orgánov pre posudzovanie zhody zo štátov EEA EFTA boli vytvorené na základe ustanovení Dohody EEA. Požiadavka na pridelenie identifikačného čísla je najprv predložená Sekretariátu EFTA, použitím toho istého tlačiva pre notifikáciu ako v Spoločenstve. Sekretariát overí formálnu správnosť a doručí žiadosť Komisii s požiadavkou na identifikačné číslo (alebo na rozšírenie používania identifikačného čísla na nové smernice/úlohy). Komisia prideli číslo a oznámi ho prostredníctvom Sekretariátu notifikujúcej krajine. Potom štát EEA EFTA urobí oficiálne oznámenie ostatným štátom EEA EFTA, dozornému orgánu EFTA a Sekretariátu. Dozorný orgán preskúma notifikáciu a informuje Komisiu, ktorá uchováva aktualizovaný zoznam notifikovaných orgánov z členských štátov a štátov EEA EFTA a publikuje ho v *Official Journal*.

Keď notifikovaný orgán prestane spĺňať požiadavky alebo svoje povinnosti, zodpovednosťou štátu EEA EFTA je odobrať notifikáciu. Členský štát musí túto informáciu tiež publikovať a informovať ostatné štáty EEA EFTA, dozorný orgán EFTA a Sekretariát. Dozorný orgán informuje o odobratí Komisiu, ktorá potom aktualizuje zoznam notifikovaných orgánov.

9.1.3. Postup bezpečnostnej klauzuly

Dozorný orgán EFTA je zodpovedný za preskúmanie oznámení podľa bezpečnostnej klauzuly zo štátov EEA EFTA. Orgán konzultuje so všetkými zainteresovanými stranami a vymieňa si informácie s Komisiou o postupe prípadu. Orgán doručí svoje rozhodnutie štátom EEA EFTA a Komisii pre ďalšie opatrenia. Ak štát EEA EFTA nepostupuje podľa rozhodnutia, dozorný orgán môže zahájiť priestupkové konanie.

V prípade, keď členský štát spustí bezpečnostnú klauzulu, sa predpokladajú konzultácie medzi Komisiou a dozorným orgánom. Komisia oznámi svoje rozhodnutie dozornému orgánu EFTA, ktorý ho rozošle štátom EEA EFTA pre ďalšie opatrenia. Ak štát EEA EFTA nepostupuje podľa rozhodnutia, dozorný orgán môže zahájiť priestupkové konanie.

9.1.4. Dohody o vzájomnom uznávaní a Európske protokoly posudzovania zhody

Mandát Rady pre Komisiu na uzatváranie Dohôd o vzájomnom uznávaní a Európskych protokolov posudzovania zhody naznačuje cieľ, že zainteresované tretie krajiny uzavruť so štátmi EEA EFTA paralelné dohody a protokoly ekvivalentné tým, ktoré sa majú uzavrieť so Spoločenstvom a ktoré budú mať možno rovnaký dátum vstupu do platnosti⁽¹⁸⁹⁾.

Systém paralelných dohôd a protokolov formálne zaručuje príslušnej tretej krajine rovnaký prístup na trh v celej Európskej hospodárskej oblasti pre výrobky pokryté Dohodami o vzájomnom uznávaní, alebo Európskymi protokolmi posudzovania zhody. Ohľadne praktickej realizácie týchto dohôd a protokolov budú usporiadané spoločné konferencie zasadnutí Spoločného výboru s príslušnou treťou krajinou.

9.2. Dohody o vzájomnom uznávaní

- **Dohody o vzájomnom uznávaní sa uzatvárajú medzi Spoločenstvom a vládou tretích krajín, ktoré sú na porovnateľnej úrovni technického rozvoja a majú zúčiteľný prístup ohľadne posudzovania zhody.**
- **Tieto dohody sa zakladajú na vzájomnom uznávaní certifikátov, značiek zhody a správ o skúškach vydaných orgánmi pre posudzovanie zhody jednej alebo druhej strany v súlade s legislatívou druhej strany.**

Spoločenstvo sa vo svojich vzťahoch k tretím krajinám usiluje podporovať medzinárodný obchod regulovaných výrobkov, predovšetkým uzatváraním Dohôd o vzájomnom uznávaní (MRAs) na základe Článku 133 Zmluvy ES.

MRAs sú navrhnuté tak, aby každá strana musela akceptovať správy, certifikáty a značky, ktoré sú v súlade s jej vlastnou legislatívou. Tieto sú zostavené a vydané orgánmi, ktoré tretia strana menovala podľa MRA pre posudzovanie zhody v oblasti (-tiach) pokrytej (-tých) MRA. Toto je možné dosiahnuť, pretože MRAs obsahujú všetky požiadavky posudzovania zhody strán potrebné pre získanie neobmedzeného prístupu na trh⁽¹⁹⁰⁾, a výrobky sa vyhodnocujú v krajine výroby voči zákonným požiadavkám druhej strany.

MRAs pokrývajú celé územie strán, aby sa zaručil predovšetkým v štátoch s federálnou štruktúrou, neobmedzený pohyb výrobkov certifikovaných, aby boli v zhode. MRAs sú spravidla obmedzené na výrobky, ktoré majú svoj pôvod na území obidvoch strán⁽¹⁹¹⁾.

MRAs sa aplikujú na jednu alebo viac kategórií výrobkov, alebo sektorov spadajúcich do regulovanej oblasti (sú pokryté Novým prístupom, alebo inými platnými smernicami Spoločenstva pre technickú harmonizáciu) a v určitých prípadoch, neharmonizovaným vnútroštátnym právom. V zásade by MRAs mali pokrývať všetky priemyselné výrobky, pre ktoré predpisy aspoň jednej zo strán požadujú posudzovanie zhody treťou stranou.

MRAs obsahujú rámcovú dohodu a sektorové prílohy. Rámcová dohoda formuluje základné princípy tradičnej dohody. Sektorové prílohy špecifikujú predovšetkým predmet a rozsah, zákonné požiadavky, zoznam orgánov vymenovaných pre posudzovanie zhody, postupy a orgány zodpovedné za vymenovanie týchto orgánov a v prípade potreby prechodné obdobie. Postupne sa môže pridať viac sektorových príloh.

MRAs sa nezakladajú na potrebe vzájomného uznania noriem alebo technických predpisov druhej strany, alebo na predpoklade ekvivalentnosti legislatív obidvoch strán. MRAs však môžu pripraviť cestu smerom k harmonizovanému systému normalizácie a certifikácií strán. Napriek tomu sa však spravidla predpokladá, že tieto dve legislatívy zabezpečujú porovnateľnú úroveň, pokiaľ ide o ochranu zdravia, bezpečnosť, životné prostredie a ostatné verejné záujmy. Okrem toho

⁽¹⁸⁹⁾ Pozri Sekciu 9.2 o dohodách o vzájomnom uznávaní a Sekciu 9.3 o Európskych protokoloch posudzovania zhody.

⁽¹⁹⁰⁾ Toto je zásadný rozdiel oproti dodávaniu subdodávateľmi, ktoré stanovuje iba niektoré z postupov, ako sú skúšky.

⁽¹⁹¹⁾ Podľa niektorých MRAs sa pravidlo pôvodu nemôže používať (ako sú MRAs s USA a Kanadou).

MRAs zvyšujú transparentnosť zákonných systémov ako dôsledok toho, že tieto rôzne systémy sú ukázané ostatným krajinám a tieto musia preukázať koherentnosť.

V dôsledku zistenia odlišných podmienok a záujmu tretích krajín a Spoločenstva bola Komisia v r. 1992 splnomocnená jednať s nasledovnými krajinami: Spojené štáty, Japonsko, Kanada, Austrália, Nový Zéland, Hongkong, Izrael, Singapur, Filipíny, Južná Kórea a Švajčiarsko.

V čase písania (máj 1999) Komisia ukončila jednanie s Austráliou, Novým Zélandom, Spojenými štátmi, Kanadou, Švajčiarskom a Izraelom⁽¹⁹²⁾ a jedná s Japonskom. Všetky uzavreté MRAs obsahujú záväzky pre ďalšie jednanie.

9.3. Európske protokoly o posudzovaní zhody

- **Európske protokoly o posudzovaní zhody sú určené na uzatváranie medzi Európskym Spoločenstvom a vládami krajín strednej a východnej Európy uchádzajúcimi sa o členstvo (Maďarsko, Poľsko, Česká republika, Slovinsko, Estónsko, Rumunsko, Bulharsko, Slovensko, Litva a Lotyšsko).**
- **Cieľom Európskych protokolov o posudzovaní zhody je podporiť postupné pripojenie sa krajín uchádzajúcich sa o členstvo so *acquis* Spoločenstva a uľahčenie obchodu a prístupu k trhu.**

Stredoeurópske a východoeurópske krajiny, ktoré podpísali asociačnú dohodu so Spoločenstvom zaväzujúcu ich k aproximácii svojej legislatívy s *acquis* Spoločenstva a ktoré sa súčasne uchádzajú o členstvo v Európskej únii, majú zvláštne postavenie. Toto umožnilo navrhnúť špecifický model dohôd vzájomného uznávania pre tieto krajiny. Tieto dohody sa nazývajú Európske protokoly posudzovania zhody (ECAP alebo PECA).

ECAPs pokrývajú výrobky predložené legislatíve Spoločenstva a mali by zahŕňať všetky postupy vyžadované na overenie zhody výrobkov s touto legislatívou. Obsahujú rámcový protokol a sektorové prílohy. Rámcový protokol preberá základné princípy týkajúce sa vzájomného uznávania výrobkov na základe princípu prijatia *acquis*. Sektorové prílohy sa pridávajú postupne.

Na ECAPs by sa malo pozerieť ako na podporu postupu aproximácie a ako na nástroj stratégie pred pridružením. Súčasne sú prostriedkami pre uľahčenie obchodu medzi členskými štátmi a uchádzajúcimi sa krajinami, na podporenie postupného rozširovania jednotného trhu na tieto krajiny a pre podporenie zdravia a bezpečnosti. Určujúcim faktorom pre ECAP je schopnosť uchádzajúcich sa krajín špecificky implementovať časti *acquis* Spoločenstva, ktoré sú prijaté v dohode. Pretože ECAP sa zakladajú na aproximácii zákonom Spoločenstva, výrobky posúdené podľa legislatívy Spoločenstva v členskom štáte, alebo uchádzajúcej sa krajine, môžu byť umiestnené na trh Spoločenstva a na trh uchádzajúcej sa krajiny.

Pre zabezpečenie rozvoja z hľadiska vzájomnej otvorenosti trhov až do pripojenia uchádzajúcich sa krajín sa ECAPs zakladajú na podmienkach potrebných pre prijatie a implementáciu *acquis* Spoločenstva nasledovne:

- postupná aproximácia rámcových zákonov;
- postupná aproximácia sektorových zákonov so smernicami Nového prístupu a ostatnými smernicami;
- rozvoj technických infraštruktúr pre zabezpečenie, aby technická spôsobilosť orgánov zapojených do postupov posudzovania zhody bola na úrovni požadovanej Európskou úniou;
- stanovenie potrebných štruktúr pre správne presadenie *acquis*; a
- zohľadnenie potreby uchádzajúcich sa krajín definovať postupy a prostriedky pre správne vykonávanie trhového dozoru.

Ako časť stratégie pred pridružením Komisia podporuje uchádzajúce sa krajiny prostredníctvom programov technickej pomoci pri prispôbovaní svojej legislatívy legislatíve Spoločenstva. Táto pomoc je často doplnená dvojstrannou pomocou členských štátov.

9.4. Technická pomoc

- **Technická pomoc je základom pre vytvorenie homogénneho, transparentného a dôveryhodného technického prostredia, ktorému môžu dôverovať verejné orgány, ekonomický prevádzkovatelia a používatelia.**
- **Cieľom technickej pomoci je dosiahnuť dostupnosť vysokokvalitných výrobkov na trhu.**

⁽¹⁹²⁾ MRA s Izraelom pokrýva iba dobrú laboratórnu prax.

Technická pomoc je odovzdanie znalostí a legislatívnych politík, ako je Nový prístup a Globálny prístup, ale tiež odovzdanie európskej najlepšej praxe. To umožňuje, aby na európskej skúsenosti mali účasť partneri z nečlenských krajín vo všetkých oblastiach s cieľom odstránenia obchodných bariér, ako dôsledku zvýšenej zlučiteľnosti alebo harmonizácie na medzinárodnej úrovni a vzrastajúcim investíciám z členských štátov pridruženým krajinám a naopak. Z úspešnej implementácie by takýmto spôsobom mali mať úžitok obidve strany. Hlavnými cieľmi technickej pomoci je preto zvýšenie obchodných vzťahov a možností investovania, zlepšenie kvality tovarov na domácom trhu, pomoc pridruženým krajinám pri vytvorení svojej vlastnej infraštruktúry a posilnenie ľudského potenciálu krajín v technických oblastiach.

Programy technickej pomoci prebiehajú v oblastiach inštitucionálnej kooperácie, normalizácie, metrologie, certifikácie, akreditácie, manažérstva kvality a zabezpečovania kvality. Tieto programy sú určené pre krajiny, ktoré nie sú na porovnateľnej úrovni s členskými štátmi v týchto oblastiach. Pretože niektoré partnerské krajiny dosiahli stupeň hospodárskeho a priemyselného rozvoja, keď vhodné základné infraštruktúry existujú, môže sa pomoc zamerať smerom k takým oblastiam, ako je zlepšenie zákonného režimu určitých sektorov, alebo vylepšenie infraštruktúry potrebné pre uzatváranie ECAPs alebo MRAs.

Programy technickej pomoci môžu byť orientované regionálne alebo národne. Existovalo niekoľko národných programov, ktorých predmet bol zvyčajne veľmi široký a pokrýval všetky aspekty technickej pomoci. Napriek tomu neexistuje jednoduchý model technickej pomoci, pretože každá krajina je na odlišnom stupni vývoja a usiluje sa o splnenie rôznych cieľov. Komisia má tiež v každom prípade rôzne priority, napríklad keď sa technická pomoc používa ako časť stratégie pridružovania. Programy PRAQ (Regionálne programy pre zabezpečovanie kvality a ďalšie súvisiace oblasti) sú príkladmi regionálnej pomoci. Spočiatku poskytovali Európskej Únii informácie o krajinách strednej a východnej Európy, ale následne sa použili ako prípravný krok smerom k možnému prijatiu týchto krajín do Európskej Únie.

9.5. Dohoda WTO o technických bariérach obchodu

- **Dohoda WTO o technických bariérach obchodu (Dohoda TBT) je nástrojom prístupu k trhu, použitím množstva opatrení, ktoré pomáhajú zabrániť a odstrániť technické bariéry obchodu spôsobené technickými nariadeniami, dobrovoľnými normami a postupmi posudzovania zhody.**

Dohoda TBT formuluje povinnosti, ktoré sa týkajú technických nariadení a postupov posudzovania zhody vydaných buď na národnom alebo regionálnom základe. Kódex dobrej praxe pre prípravu, prijatie a použitie noriem bol pripojený k Dohode TBT. Členovia WTO sú vyzývaní, aby zabezpečili jeho prijatie a dodržiavanie normalizačnými orgánmi. Členovia WTO sú tiež podporovaní, v rámci obmedzení ich zdrojov, aby sa aktívne zúčastňovali na práci medzinárodných normalizačných orgánov a aby uzatvárali dohody o vzájomnom uznávaní posudzovania zhody.

Návrh technickej legislatívy odchyľujúcej sa od medzinárodných noriem a majúci významný účinok na obchod musí byť publikovaný a oznámený prostredníctvom Sekretariátu WTO ostatným členom, ktorí môžurobiť poznámky a vyžiadať si diskusie, ak treba. Po týchto diskusiách, ak technické bariéry obchodu trvajú naďalej, nesúhlas môže viesť ku konzultačnému postupu a prípadne k zmierovaciemu konaniu.