EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 21.11.2011
KOM(2011) 765 v konečnom znení

2011/0351 (COD)

ZOSÚLAĎOVACÍ BALÍK NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA (NLR)
(Vykonávanie balíka návrhov o výrobkoch)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu

(Prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Všeobecný kontext, dôvody a ciele tohto návrhu

Tento návrh sa predkladá v rámci **vykonávania „balíka návrhov o výrobkoch“** prijatého v roku 2008. Je súčasťou balíka návrhov na zosúladenie desiatich smerníc o výrobkoch s rozhodnutím č. 768/2008/ES, ktorým sa zavádza spoločný rámec na uvádzanie výrobkov na trh.

Harmonizačnými právnymi predpismi Únie (EÚ) zabezpečujúcimi voľný pohyb výrobkov sa v značnej miere prispelo k dokončeniu a fungovaniu jednotného trhu. Vychádzajú z vysokej úrovne ochrany a hospodárskym subjektom poskytujú prostriedky na preukázanie zhody, čím sa vďaka dôvere vo výrobky zabezpečuje voľný pohyb.

Smernica 2004/108/ES je príkladom uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie na zabezpečenie voľného pohybu prístrojov. Stanovujú sa ňou základné požiadavky elektromagnetickej kompatibility, ktoré musí prístroj spĺňať, aby mohol byť sprístupnený na trhu EÚ. Tieto základné požiadavky sa uplatňujú aj na pevné inštalácie. Výrobcovia musia preukázať, že prístroj bol navrhnutý a vyrobený v súlade so základnými požiadavkami, a umiestniť naň označenie CE. Osoby zodpovedné za pevné inštalácie musia takisto zaručovať, že pevné inštalácie sú v súlade so základnými požiadavkami.

Skúsenosti s vykonávaním harmonizačných právnych predpisov Únie vo všetkých sektoroch poukazujú na určité slabé miesta a nekonzistentnosť pri vykonávaní a presadzovaní týchto právnych predpisov, čo vedie:

- k prítomnosti výrobkov, ktoré nie sú v súlade s predpismi alebo ktoré sú nebezpečné, na trhu, a tým k určitej strate dôvery v označenie CE,
- ku konkurenčnému znevýhodneniu hospodárskych subjektov dodržiavajúcich právne predpisy vo vzťahu k tým, ktoré pravidlá obchádzajú,
- k nerovnému zaobchádzaniu v prípade výrobkov, ktoré nie sú v súlade s predpismi, a k narušeniu hospodárskej súťaže medzi hospodárskymi subjektmi vzhľadom na odlišné postupy presadzovania,
- k líšiacim sa postupom vnútroštátnych orgánov pri určovaní orgánov posudzovania zhody,
- k problémom s kvalitou určitých notifikovaných orgánov.

Regulačné prostredie sa okrem toho stáva čoraz zložitejším, keďže často sa viacero právnych predpisov uplatňuje súčasne na ten istý výrobok. Nekonzistentnosť týchto právnych predpisov spôsobuje hospodárskym subjektom a orgánom čoraz viac ťažkostí so správnym výkladom a s uplatňovaním uvedených právnych predpisov.

S cieľom napraviť tieto horizontálne nedostatky v harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré sa zistili vo viacerých odvetvových sektoroch, bol v roku 2008 prijatý „**nový legislatívny rámec“ (New Legislative Framework)** ako súčasť **balíka návrhov o výrobkoch**. Jeho cieľom je posilniť a dokončiť existujúce pravidlá a zlepšiť praktické

aspekty ich uplatňovania a presadzovania. Nový legislatívny rámec (ďalej len „NLR“) tvoria dva komplementárne nástroje, ktorými sú **nariadenie (ES) č. 765/2008 o akreditácii a dohľade nad trhom** a **rozhodnutie č. 768/2008/ES, ktorým sa zavádza spoločný rámec na uvádzanie výrobkov na trh**.

Nariadením NLR sa zaviedli pravidlá o akreditácii (nástroj na hodnotenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody) a požiadavky na organizáciu a vykonávanie dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov z tretích krajín. Od 1. januára 2010 sa tieto pravidlá uplatňujú priamo vo všetkých členských štátoch.

Rozhodnutím NLR sa stanovuje spoločný rámec harmonizačných právnych predpisov EÚ o výrobkoch. Tento rámec tvoria ustanovenia, ktoré sa bežne používajú v právnych predpisoch EÚ o výrobkoch (napr. vymedzenia pojmov, záväzky hospodárskych subjektov, notifikované orgány, mechanizmy v súvislosti s ochrannou doložkou atď.). Tieto bežné ustanovenia boli posilnené, aby sa zabezpečilo, že smernice sa môžu uplatňovať a presadzovať v praxi účinnejšie. Zaviedli sa nové prvky, napríklad záväzky dovozcov, ktoré sú z hľadiska zlepšenia bezpečnosti výrobkov na trhu veľmi dôležité.

Ustanovenia rozhodnutia NLR a nariadenia NLR sú komplementárne a úzko prepojené. Rozhodnutie NLR obsahuje zodpovedajúce záväzky hospodárskych subjektov a notifikovaných orgánov, čo orgánom dohľadu nad trhom a orgánom zodpovedným za notifikované orgány umožňuje riadne vykonávať úlohy, ktoré im boli uložené nariadením NLR, a zabezpečiť účinné a konzistentné presadzovanie právnych predpisov EÚ o výrobkoch.

Na rozdiel od nariadenia NLR však ustanovenia rozhodnutia NLR nie sú priamo uplatniteľné. Aby sa zabezpečilo, že zlepšenia NLR prospejú všetkým hospodárskym sektorom, na ktoré sa harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú, treba ustanovenia rozhodnutia NLR začleniť do existujúcich právnych predpisov o výrobkoch.

Z prieskumu uskutočneného po prijatí balíka návrhov o výrobkoch v roku 2008 vyplýva, že väčšina harmonizačných právnych predpisov Únie o výrobkoch sa v rámci nasledujúcich troch rokov mala revidovať, a to nielen preto, aby sa reagovalo na problémy zistené vo všetkých sektoroch, ale aj z dôvodov špecifických pre jednotlivé sektory. Každá takáto revízia by automaticky zahŕňala uvedenie príslušných právnych predpisov do súladu s rozhodnutím NLR, keďže Parlament, Rada a Komisia sa zaviazali, že v budúcich právnych predpisoch o výrobkoch budú jeho ustanovenia používať v čo najväčšej miere, aby sa podporila optimálna previazanosť regulačného rámca.

Pri viacerých iných harmonizačných smerniciach Únie vrátane smernice 2004/108/ES sa v tomto časovom rámci revízia na vyriešenie špecifických sektorových problémov neplánovala. S cieľom zabezpečiť, aby sa aj v týchto sektoroch reagovalo na problémy súvisiace s nesúladom s predpismi a notifikovanými orgánmi, a zaistiť konzistentnosť celkového regulačného prostredia týkajúceho sa výrobkov sa však rozhodlo, že sa tieto smernice v rámci balíka uvedú do súladu s ustanoveniami rozhodnutia NLR.

Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Táto iniciatíva je v súlade s Aktom o jednotnom trhu[1], v ktorom sa zdôraznilo, že je potrebné obnoviť dôveru spotrebiteľov v kvalitu výrobkov na trhu a že je dôležité posilniť dohľad nad trhom.

Podporuje sa ňou aj politika Komisie zameraná na lepšiu právnu reguláciu a zjednodušenie regulačného prostredia.

2. KONZULTÁCIE SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami

Uvedenie smernice 2004/108/ES do súladu s rozhodnutím NLR sa prediskutovalo s národnými expertmi zodpovednými za vykonávanie tejto smernice, so skupinou pre notifikované orgány, so skupinou pre administratívnu spoluprácu, ako aj v rámci bilaterálnych stretnutí s odvetvovými združeniami.

Bola zorganizovaná verejná konzultácia, ktorá prebiehala od júna do októbra 2010 a do ktorej boli zahrnuté všetky sektory zapojené do tejto iniciatívy. Spočívala v štyroch dotazníkoch, ktoré boli zamerané na hospodárske subjekty, orgány, notifikované orgány a používateľov, a útvarom Komisie bolo doručených 300 vyplnených dotazníkov. Výsledky sú uverejnené na adrese:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Okrem všeobecnej konzultácie sa uskutočnila špecifická konzultácia týkajúca sa MSP. Prostredníctvom siete Enterprise Europe sa v máji/júni 2010 konzultovalo so 603 MSP. Výsledky sú k dispozícii na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Z konzultačného procesu vyplynulo, že iniciatíva má širokú podporu. Jednomyseľne sa uznáva potreba zlepšiť dohľad nad trhom a systém na posudzovanie a monitorovanie notifikovaných orgánov. Orgány projekt plne podporujú, pretože sa ním posilní existujúci systém a zlepší spolupráca na úrovni EÚ. Odvetvie očakáva spravodlivejšie podmienky vďaka účinnejším konaniam proti výrobkom, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, a zjednodušujúci efekt zo zosúladenia právnych predpisov. Vynorili sa určité obavy týkajúce sa niektorých záväzkov, ktoré sú však nevyhnutné na zvýšenie účinnosti dohľadu nad trhom. Týmito opatreniami nevzniknú odvetviu veľké náklady, pričom výhody vyplývajúce zo zlepšeného dohľadu nad trhom by mali zďaleka prevážiť náklady.

Získavanie a využívanie expertízy

Posúdenie vplyvu v prípade tohto vykonávacieho balíka vo veľkej miere vychádza z posúdenia vplyvu vykonaného pre nový legislatívny rámec. Okrem expertízy získanej a analyzovanej v uvedenej súvislosti sa uskutočnili ďalšie konzultácie s expertmi a so zainteresovanými skupinami daného sektora, ako aj s horizontálnymi expertmi

[1] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, KOM(2011) 206 v konečnom znení.

pôsobiacimi v oblasti technickej harmonizácie, posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom.

Posúdenie vplyvu

Na základe získaných informácií Komisia vykonala posúdenie vplyvu, pri ktorom preskúmala a porovnala tri možnosti.

Možnosť 1 – Žiadne zmeny terajšej situácie

Pri tejto možnosti sa nenavrhujú žiadne zmeny terajšej smernice a možno pri nej očakávať iba určité zlepšenia vyplývajúce z nariadenia NLR.

Možnosť 2 – Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR nelegislatívnymi opatreniami

Možnosť 2 sa zaoberá podporou dobrovoľného uvedenia do súladu s ustanoveniami rozhodnutia NLR, napr. ich prezentovaním ako najlepšie postupy v usmerňovacích dokumentoch.

Možnosť 3 – Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR legislatívnymi opatreniami

Táto možnosť spočíva v začlenení ustanovení rozhodnutia NLR do existujúcich smerníc.

Usúdilo sa, že sa uprednostní možnosť 3, z týchto dôvodov:

– zlepší sa ňou konkurencieschopnosť spoločností a notifikovaných orgánov, ktoré zodpovedne plnia svoje záväzky, oproti tým, ktoré v rámci systému podvádzajú,

– zlepší sa ňou fungovanie vnútorného trhu prostredníctvom zabezpečenia rovnakého zaobchádzania so všetkými hospodárskymi subjektmi, najmä s dovozcami a distribútormi, ako aj s notifikovanými orgánmi,

– hospodárskym subjektom, ani notifikovaným orgánom ňou nevznikajú veľké náklady; pri tých subjektoch, ktoré už konajú zodpovedne, sa očakávajú iba zanedbateľné náklady alebo sa neočakávajú žiadne,

– považuje sa za účinnejšiu ako možnosť 2: vzhľadom na chýbajúcu presaditeľnosť práva pri možnosti 2 je otázne, či by sa v rámci uvedenej možnosti skonkretizovali pozitívne účinky,

– možnosti 1 a 2 neponúkajú riešenie problému nekonzistentnosti v regulačnom rámci a nevplývajú preto pozitívne na zjednodušenie regulačného prostredia.

3. HLAVNÉ PRVKY NÁVRHU

3.1. Horizontálne vymedzenia pojmov

Návrhom sa zavádzajú harmonizované vymedzenia pojmov, ktoré sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie bežne používajú, a preto by ich zmysel mal byť v uvedených právnych predpisoch konzistentný.

3.2. Záväzky hospodárskych subjektov a požiadavky týkajúce sa vysledovateľnosti

Návrhom sa objasňujú záväzky výrobcov a splnomocnených zástupcov a zavádzajú záväzky dovozcov a distribútorov. Dovozcovia musia overovať, či výrobca vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody a či vypracoval technickú dokumentáciu. Musia u výrobcu takisto zabezpečiť, aby sa táto technická dokumentácia mohla na požiadanie sprístupniť orgánom. Dovozcovia okrem toho musia overovať, že prístroje sú správne označené a že je k nim dodaná požadovaná dokumentácia. Musia uchovávať kópiu vyhlásenia o zhode a uvádzať na výrobku svoje meno a adresu, alebo v prípade, že to nie je možné, na jeho obale či v sprievodnej dokumentácii. Distribútori musia overovať, či je na prístroji umiestnené označenie CE, meno výrobcu a dovozcu, ak je to relevantné, a či je k nemu dodaná požadovaná dokumentácia a pokyny.

Dovozcovia a distribútori musia spolupracovať s orgánmi dohľadu nad trhom a prijať vhodné opatrenia, ak dodali prístroj, ktorý nie je v súlade s predpismi.

Pri všetkých hospodárskych subjektoch sa zavádzajú **posilnené záväzky týkajúce sa vysledovateľnosti**. Na prístroji musí byť umiestnené meno a adresa výrobcu a číslo umožňujúce identifikovať prístroj a priradiť ho k jeho technickej dokumentácii. Keď je prístroj dovezený, musí byť na prístroji aj meno a adresa dovozcu. Každý hospodársky subjekt musí byť okrem toho schopný identifikovať vo vzťahu k orgánom hospodársky subjekt, ktorý mu prístroj dodal alebo ktorému on dodal prístroj.

3.3. Harmonizované normy

Na základe súladu s harmonizovanými normami sa predpokladá zhoda so základnými požiadavkami. Dňa 1. júna 2011 Komisia prijala návrh nariadenia o európskej normalizácii[2], ktorým sa stanovuje horizontálny právny rámec európskej normalizácie. Návrh nariadenia obsahuje okrem iného ustanovenia o žiadostiach týkajúcich sa normalizácie predložených Komisiou európskym normalizačným organizáciám, o postupe v prípade námietok proti harmonizovaným normám a o účasti zainteresovaných strán na procese normalizácie. Ustanovenia smernice 2004/108/ES, ktoré sa vzťahujú na tie isté aspekty, sa teda z dôvodov právnej istoty v tomto návrhu vypustili.

Ustanovenie o predpoklade zhody na základe harmonizovaných noriem bolo zmenené, aby sa objasnil rozsah predpokladu zhody, ak sa normy vzťahujú na základné požiadavky iba čiastočne.

3.4. Posudzovanie zhody a označenie CE

V smernici 2004/108/ES sa zvolili vhodné postupy posudzovania zhody, ktoré výrobcovia musia uplatňovať, aby preukázali, že ich prístroje sú v súlade so základnými požiadavkami. Návrhom sa tieto postupy uvádzajú do súladu so svojimi aktualizovanými verziami stanovenými v rozhodnutí NLR, pričom sa zachovávajú určité osobitné prvky, pokiaľ ide o posudzovanie zhody elektromagnetickej kompatibility. Smernicou sa zavádza aj vzor vyhlásenia o zhode EÚ.

---

[2] KOM(2011) 315 v konečnom znení: Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES.

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE sú stanovené v článku 30 nariadenia 765/2008, kým podrobné ustanovenia o umiestnení označenia CE na prístroji sa vložili do tohto návrhu.

3.5. Notifikované orgány

Návrhom sa posilňujú notifikačné kritériá pre notifikované orgány. Objasňuje sa ním, že pomocné orgány alebo subdodávatelia musia takisto spĺňať notifikačné požiadavky. Zavádzajú sa osobitné požiadavky pre notifikujúce orgány a reviduje sa postup notifikácie notifikovaných orgánov. Spôsobilosť notifikovaného orgánu sa musí preukazovať osvedčením o akreditácii. Ak sa na posúdenie spôsobilosti notifikovaného orgánu nepoužila akreditácia, súčasťou notifikácie musí byť dokumentácia, ktorou sa preukazuje spôsob posúdenia spôsobilosti tohto orgánu. Členské štáty budú mať možnosť vzniesť námietku proti notifikácii.

3.6. Dohľad nad trhom a postup v súvislosti s ochrannou doložkou

Návrhom sa reviduje existujúci postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Zavádza sa ním fáza výmeny informácií medzi členskými štátmi a špecifikujú sa ním kroky, ktoré musia príslušné orgány uskutočniť, keď sa identifikoval prístroj, ktorý nie je v súlade s predpismi. Skutočný postup v súvislosti s ochrannou doložkou – vedúci k rozhodnutiu Komisie o opodstatnenosti opatrenia – sa začne iba vtedy, keď iný členský štát vznesie námietku proti opatreniu prijatému vo vzťahu k prístroju. Ak nebol vyjadrený žiadny nesúhlas s prijatým reštriktívnym opatrením, všetky členské štáty musia na svojom území prijať vhodné opatrenie.

4. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Právny základ

Návrh je založený na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Zásada subsidiarity

V oblasti vnútorného trhu sa o právomoc Únia a členské štáty delia. Zásada subsidiarity sa uplatňuje najmä pri novo pridaných ustanoveniach, ktorých cieľom je zlepšiť účinné presadzovanie smernice 2004/108/ES, t. j. pri záväzkoch dovozcu a distribútora, ustanoveniach týkajúcich sa vysledovateľnosti, ustanoveniach o posudzovaní a notifikácii notifikovaných orgánov a pri posilnených záväzkoch v oblasti spolupráce v kontexte revidovaného postupu dohľadu nad trhom a postupu v súvislosti s ochrannou doložkou.

Zo skúseností s presadzovaním právnych predpisov vyplýva, že opatrenia prijaté na úrovni členských štátov viedli k divergentným prístupom a k odlišnému zaobchádzaniu s hospodárskymi subjektmi v rámci EÚ, čo pôsobí proti cieľu tejto smernice. Ak sa s cieľom reagovať na problémy prijmú opatrenia na úrovni členských štátov, existuje riziko, že sa vytvoria prekážky voľnému pohybu tovaru. Konanie na vnútroštátnej úrovni je okrem toho obmedzené na územnú právomoc členského štátu. Vzhľadom na čoraz intenzívnejšiu internacionalizáciu obchodu počet cezhraničných prípadov konštantne stúpa. Koordinovaným konaním na úrovni EÚ sa dajú oveľa lepšie dosiahnuť stanovené ciele a predovšetkým sa zlepší účinnosť dohľadu nad trhom. Vhodnejšie je teda konať na úrovni EÚ.

Pokiaľ ide o problém nekonzistentnosti medzi smernicami, tento problém môže vyriešiť iba zákonodarca EÚ.

Proporcionalita

V súlade so zásadou proporcionality navrhované zmeny neprekračujú rámec nevyhnutný na dosiahnutie stanovených cieľov.

Nové alebo zmenené záväzky nepredstavujú pre odvetvie, najmä malé a stredné podniky, alebo administratívy zbytočné zaťaženie a náklady. Ak sa skonštatuje, že zmeny majú negatívny vplyv, analýza vplyvu danej možnosti umožňuje nájsť najprimeranejšie riešenie zistených problémov. Viacero zmien sa týka spresnenia existujúcej smernice bez zavedenia nových požiadaviek, ktoré by znamenali zvýšenie nákladov.

Použitá legislatívna technika

Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR si vyžaduje viacero podstatných zmien a doplnení ustanovení smernice 2004/108/ES. Na zabezpečenie zrozumiteľnosti zmeneného a doplneného textu sa vybrala technika prepracovaného znenia v súlade s Medziinštitucionálnou dohodou z 28. novembra 2001 o systematickejšom používaní techniky prepracovania právnych aktov[3].

Zmeny urobené v ustanoveniach smernice 2004/108/ES sa týkajú: vymedzení pojmov, záväzkov hospodárskych subjektov, predpokladu zhody na základe harmonizovaných noriem, vyhlásenia o zhode, označenia CE, notifikovaných orgánov, postupu v súvislosti s ochrannou doložkou a postupov posudzovania zhody.

Rozsah pôsobnosti a základné požiadavky smernice 2004/108/ES sa návrhom nemenia.

5. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ.

6. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Zrušenie platných právnych predpisov

Prijatie návrhu bude viesť k zrušeniu smernice 2004/108/ES.

Európsky hospodársky priestor

Návrh sa týka EHP, a preto by mal byť rozšírený na Európsky hospodársky priestor.

---

[3] Ú. v. ES C 77, 28.3.2002, s. 1.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

2011/0351 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o ~~aproximácii~~ ⌦ harmonizácii ⌫ právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu ~~a o zrušení smernice 89/336/EHS~~

(Prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o ~~založení Európskeho spoločenstva,~~ ⌦ fungovaní Európskej únie, ⌫ a najmä na jej článok ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ ,

so zreteľom na návrh Európskej Komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[4],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

↓2004/108 odôvodnenie 1 (prispôsobené)

~~Smernica Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility[5] bola podrobená revízii v rámci iniciatívy s názvom Jednoduchšia legislatíva pre vnútorný trh (SLIM). Proces SLIM, ako aj následná dôkladná diskusia odhalili potrebu dokončiť, posilniť a upresniť rámec, ktorý ustanovila smernica 89/336/EHS.~~

4 Ú. v. EÚ C 220, 16.9.2003, s. 13.

5 ~~Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1).~~

⇩ nový

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS[6] by sa mala podstatným spôsobom zmeniť a doplniť. Z dôvodu prehľadnosti je vhodné túto smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93[7], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, stanovuje rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS[8] sa stanovuje spoločný rámec všeobecných zásad a referenčných ustanovení určených na uplatňovanie vo všetkých právnych predpisoch s cieľom harmonizovať podmienky na uvádzanie výrobkov na trh, aby sa poskytol zosúladený základ na revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 2004/108/ES by sa preto mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

🡻 2004/108 odôvodnenie 2

(4) Členské štáty sú zodpovedné za zabezpečenie ochrany rádiokomunikácií vrátane príjmu rádiového vysielania a rádioamatérskych služieb prevádzkovaných v súlade s Rádiokomunikačným poriadkom Medzinárodnej telekomunikačnej únie (ITU), sietí na dodávku elektrickej energie a telekomunikačných sietí, ako aj na ne pripojených prístrojov pred elektromagnetickým rušením.

🡻2004/108 odôvodnenie 3 (prispôsobené)

(5) Vnútroštátne predpisy zabezpečujúce ochranu pred elektromagnetickým rušením ~~by mali byť~~ ⌦ je potrebné ⌫ harmonizovať~~né~~, aby sa zaručil voľný pohyb elektrických a elektronických prístrojov bez toho, aby sa znížila opodstatnená úroveň ochrany v členských štátoch.

---

[6] Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.
[7] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[8] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/108 odôvodnenie 4

(6) Ochrana pred elektromagnetickým rušením vyžaduje, aby sa uložili povinnosti rôznym hospodárskym subjektom. Tieto povinnosti by sa mali uplatňovať spravodlivo a efektívne s cieľom dosiahnuť túto ochranu.

↓2004/108 odôvodnenie 5

~~Elektromagnetická kompatibilita zariadení by sa mala upraviť s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, to znamená priestoru bez vnútorných hraníc, v ktorom je zaručený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu.~~

↓2004/108 odôvodnenie 6 (prispôsobené)

(7) Táto smernica by sa mala vzťahovať na prístroje aj na pevné inštalácie. Pre oboje by sa však mala prijať samostatná úprava, pretože prístroj sa môže voľne pohybovať v rámci ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫, zatiaľ čo pevné inštalácie sa inštalujú na stále používanie na vopred určenom mieste ako sústava rôznych typov prístrojov, prípadne iných zariadení. Zloženie a funkcia takýchto inštalácií vo väčšine prípadov zodpovedajú osobitným potrebám ich prevádzkovateľov.

↓2004/108 odôvodnenie 7 (prispôsobené)

(8) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia, keďže tie už upravuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody[9]. Požiadavky elektromagnetickej kompatibility dosahujú v obidvoch smerniciach rovnakú úroveň ochrany.

↓2004/108 odôvodnenie 8 (prispôsobené)

(9) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na lietadlá alebo zariadenia určené na montáž do lietadiel, keďže tie podliehajú osobitným predpisom ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫ alebo medzinárodným pravidlám o elektromagnetickej kompatibilite.

[9] Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 10. ~~Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).~~

↓ 2004/108 odôvodnenie 9

(10) Predmetom úpravy tejto smernice by nemali byť zariadenia, ktoré sú svojou povahou neškodné z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.

↓2004/108 odôvodnenie 10 (prispôsobené)

(11) Predmetom úpravy tejto smernice by nemala byť bezpečnosť zariadení, pretože tá je predmetom úpravy osobitných právnych predpisov ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫ alebo vnútroštátnych právnych predpisov.

↓2004/108 odôvodnenie 11 (prispôsobené)

(12) Pokiaľ táto smernica upravuje prístroje, mala by sa vzťahovať na dokončené prístroje, ktoré sú ~~prvýkrát komerčne dostupné~~ ⌦ uvedené ⌫ na trh~~u~~ ~~Spoločenstva~~. Niektoré súčiastky alebo podzostavy sa za určitých podmienok považujú za prístroje, ak sú dostupné koncovému užívateľovi.

↓2004/108 odôvodnenie 12 (prispôsobené)

~~Táto smernica je založená na zásadách ustanovených v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám[10]. V súlade s týmto prístupom podlieha projektovanie a výroba zariadení základným požiadavkám týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility. Tieto požiadavky sa technicky vyjadrujú harmonizovanými európskymi normami, ktoré prijmú rôzne európske organizácie pre normalizáciu, Európsky výbor pre normalizáciu (CEN), Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) a Európsky inštitút pre telekomunikačné normy (ETSI). CEN, CENELEC a ETSI sa v oblasti pôsobnosti tejto smernice uznávajú ako inštitúcie príslušné na prijímanie harmonizovaných noriem, ktoré vypracúvajú v súlade so všeobecnými usmerneniami pre spoluprácu medzi nimi a Komisiou a v súlade s postupom ustanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby Informačnej spoločnosti[11].~~

[10] ~~Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

[11] ~~Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.~~

↓2004/108 odôvodnenie 13 (prispôsobené)

~~Harmonizované normy odrážajú všeobecne uznávaný dosiahnutý stav techniky, pokiaľ ide o záležitosti elektromagnetickej kompatibility v Európskej únii. Je teda v záujme fungovania vnútorného trhu, aby pre elektromagnetickú kompatibilitu zariadení existovali normy, ktoré sú harmonizované na úrovni Spoločenstva. Po uverejnení odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* by súlad s ňou mal zakladať domnienku zhody s príslušnými základnými požiadavkami, hoci by mali byť povolené aj iné spôsoby preukazovania takejto zhody. Súlad s harmonizovanou normou znamená zhodu s jej ustanoveniami a preukázanie tejto zhody pomocou metód, ktoré harmonizovaná norma opisuje alebo na ktoré odkazuje.~~

↓ 2004/108 odôvodnenie 14

(13) Výrobcovia zariadení určených na pripojenie k sieťam by mali tieto zariadenia konštruovať tak, aby pri používaní za normálnych prevádzkových podmienok nedošlo k neprijateľnému zhoršeniu služieb. Prevádzkovatelia sietí by mali konštruovať svoje siete tak, aby predchádzanie neprijateľnému zhoršeniu služieb nepredstavovalo neprimeranú záťaž pre výrobcov zariadení, ktoré sa k sieťam pripájajú. Európske normalizačné organizácie by mali pri vývoji harmonizovaných noriem náležite zohľadniť tento cieľ (vrátane kumulatívnych účinkov príslušných typov elektromagnetických javov).

↓2004/108 odôvodnenie 15 (prispôsobené)

~~Uviesť prístroje na trh alebo uviesť ich do prevádzky by malo byť možné, iba ak dotknutí výrobcovia preukážu, že tieto prístroje boli projektované a vyrobené v zhode s požiadavkami tejto smernice. Prístroje uvedené na trh by mali mať označenie „CE“, ktorým sa potvrdzuje súlad s touto smernicou. Hoci za posudzovanie zhody zodpovedá výrobca a nemusí sa do neho zapojiť žiadny nezávislý orgán pre posudzovanie zhody, výrobcovia by mali mať možnosť využiť služby takéhoto orgánu.~~

⇩ nový

(14) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov s predpismi v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov a ochrana konečných užívateľov a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(15) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa uistili, že na trhu sprístupnia iba výrobky, ktoré sú v súlade s touto smernicou. Treba stanoviť jasné a primerané rozdelenie záväzkov, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného procesu.

(16) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výroby výrobku, je na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne záväzkom samotného výrobcu.

(17) Treba zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali požiadavky tejto smernice a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito výrobkami príslušné postupy posudzovania. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také výrobky, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii kontrolným orgánom na účely vykonania kontroly.

(18) Distribútor sprístupňuje výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku s právnymi predpismi.

(19) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku svoje meno a adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Patria k nim prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.

(20) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výrobok na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tejto smernice, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať záväzky výrobcu.

(21) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.

(22) Zabezpečenie vysledovateľnosti výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém vysledovateľnosti výrobku uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich výrobkov na trh.

↓2004/108 odôvodnenie 18 (prispôsobené)

(23) Pevné inštalácie vrátane veľkých strojov a sietí môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ním môžu byť ovplyvňované. Medzi pevnými inštaláciami a prístrojom môže byť rozhranie a elektromagnetické rušenie vytvárané pevnými inštaláciami môže ovplyvňovať prístroj a naopak. Z hľadiska elektromagnetickej kompatibility je nepodstatné, či elektromagnetické rušenie vytvára prístroj alebo pevná inštalácia. S ohľadom na to by mali pevné inštalácie a prístroj podliehať dôslednej a komplexnej

úprave základných požiadaviek. ~~Malo by byť možné použiť harmonizované normy na pevné inštalácie s cieľom preukázať zhodu so základnými požiadavkami uvedenými v týchto normách.~~

⇩ nový

(24) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. Aby sa uľahčilo posudzovanie zhody s uvedenými požiadavkami je potrebné stanoviť predpoklad zhody zariadenia, ktoré je v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [../..] z […..] o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES[12] na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií uvedených požiadaviek.

(25) V nariadení (EÚ) č. [../..] [o európskej normalizácii] sa stanovuje postup týkajúci sa námietok k harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

(26) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom ad-hoc by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.

🡻 2004/108 odôvodnenie 16

(27) Povinnosť posúdenia zhody vyžaduje od výrobcu, aby vykonal posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja, ktoré je založené na príslušných javoch, s cieľom zistiť, či spĺňa požiadavky na ochranu podľa tejto smernice.

🡻 2004/108 odôvodnenie 17

(28) Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdenie elektromagnetickej kompatibility by malo potvrdiť, či prístroj spĺňa požiadavky na ochranu v zostavách, ktoré výrobca považuje za reprezentatívne pre bežné použitie v zamýšľaných aplikáciách~~.~~ V~~v~~ takýchto prípadoch by malo stačiť vykonať posúdenie na základe zostavy, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobovať najväčšie rušenie, a zostavy, ktorá je na rušenie najcitlivejšia.

---

[12] Ú. v. EÚ L […], […], s. […].

↓ 2004/108 odôvodnenie 20

(29) Posudzovanie zhody prístroja uvedeného na trh, ktorý má byť súčasťou danej pevnej inštalácie nie je účelné, ak nie je komerčne dostupný samostatne od pevnej inštalácie, ktorej má byť súčasťou. Takýto prístroj by preto mal byť vyňatý z postupov posudzovania zhody, ktoré sa za bežných okolností pri tomto prístroji uplatňujú. Takýto prístroj by však nemal narušiť zhodu pevnej inštalácie, ktorej je súčasťou. Ak sa má prístroj začleniť do viacero rovnakých pevných inštalácií, na zabezpečenie výnimky z postupu posudzovania zhody by mala postačovať identifikácia charakteristík elektromagnetickej kompatibility týchto inštalácií.

⇩ nový

(30) Výrobcovia by mali vypracovať vyhlásenie o zhode EÚ s cieľom poskytnúť podrobné informácie o zhode prístroja s požiadavkami tejto smernice a iných príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie.

(31) Označenie CE, ktorým sa uvádza zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá, ktorými sa riadi umiestnenie označenia CE, by mali byť stanovené v tejto smernici.

↓2004/108 odôvodnenie 19 (prispôsobené)

(32) V dôsledku špecifických vlastností nemusia mať pevné inštalácie ⌦ umiestnené ⌫ označenie „CE“ alebo vyhlásenie o zhode ⌦ EÚ ⌫.

⇩ nový

(33) Jeden z postupov posudzovania zhody stanovených v tejto smernici vyžaduje zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.

(34) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2004/108/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nepostačujú na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

(35) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň kvality posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.

(36) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tejto smernici.

(37) Systém stanovený v tejto smernici by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.

(38) Transparentná akreditácia stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, ktorou sa zabezpečuje potrebná úroveň dôvery v osvedčenia o zhode, by sa mala zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Únie považovať za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby uskutočnili toto posudzovanie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(39) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pomocný orgán. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s výrobkami, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pomocné orgány spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa hodnotenie odbornej spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pomocnými orgánmi.

(40) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôsobiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.

(41) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované orgány.

(42) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.

(43) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné objasniť, že na zariadenia, ktoré sú predmetom tejto smernice, sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov vykonávajúcich uvedené úlohy.

(44) V smernici 2004/108/ES sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci postup v súvislosti s ochrannou doložkou, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z expertízy, ktorú majú členské štáty k dispozícii.

(45) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sa zainteresované strany informujú o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu. Orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, by sa takisto malo umožniť konať skôr v súvislosti s týmito výrobkami.

(46) Ak členské štáty a Komisia súhlasia, pokiaľ ide o opodstatnenosť opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(47) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií v prípade porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

(48) Je potrebné stanoviť prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trh a uviesť do prevádzky prístroj, ktorý už bol uvedený na trh v súlade so smernicou 2004/108/ES.

↓2004/108 odôvodnenie 22 (prispôsobené)

(49) Keďže členské štáty nemôžu v dostatočnej miere dosiahnuť cieľ tejto smernice, a to zabezpečenie súladu s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility, a tým aj fungovanie vnútorného trhu, a preto ho možno, z dôvodov rozsahu alebo účinkov, lepšie dosiahnuť na úrovni ~~Společenstva~~ ⌦ Únie ⌫, ~~Společenstvo~~ ⌦ Únia ⌫ môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity ustanovenou v článku 5 ~~z~~Zmluvy ⌦ o Európskej Únii ⌫. V súlade so zásadou proporcionality ustanovenou v uvedenom článku táto smernica neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedeného cieľa.

⇩ nový

(50) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so smernicou 2004/108/ES. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo smernice 2004/108/ES.

(51) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smernice 2004/108/ES do vnútroštátneho práva a na jej uplatňovanie, ktoré sú stanovené v prílohe V.

↓2004/108 odôvodnenie 21 (prispôsobené)

~~Na to, aby sa výrobcovia a ostatné dotknuté strany mohli prispôsobiť novému regulačnému režimu, je nevyhnutné prechodné obdobie.~~

↓ 2004/108 (prispôsobené)

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1~~I~~

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy ~~a rozsah pôsobnosti~~

↓ 2004/108

~~1.~~ Táto smernica upravuje elektromagnetickú kompatibilitu zariadení. Jej cieľom je zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu tým, že vyžaduje, aby zariadenia boli v súlade s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Článok 2

⌦*Rozsah pôsobnosti* ⌫

1. Táto smernica sa ~~vzťahuje~~ ⌦ uplatňuje ⌫ na zariadenia v zmysle článku ~~2~~3.

2. Táto smernica sa neuplatňuje na:

↓ 2004/108

a) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 1999/5/ES;

b) výrobky leteckej techniky, časti a zariadenia uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ~~1592/2002~~ 216/2008[13] ~~z 15. júla 2002 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva[14]~~;

↓ 2004/108 (prispôsobené)

c) rádiové zariadenia, ktoré používajú rádioamatéri, v zmysle Rádiokomunikačného poriadku prijatého v rámci Ústavy ⌦ Medzinárodnej telekomunikačnej únie ⌫ a Dohovoru ~~ITU~~ ⌦ Medzinárodnej telekomunikačnej únie ⌫[15], pokiaľ dané zariadenia nie sú komerčne dostupné; ~~Stavebnice súčiastok určené na montáž pre rádioamatérov a komerčné zariadenia, ktoré modifikovali rádioamatéri pre použitie rádioamatérmi, sa nepovažujú za komerčne dostupné zariadenia.~~

d) ~~3. Táto smernica sa nevzťahuje na~~ zariadenia, ktoré majú svojou podstatou také fyzikálne vlastnosti, že:

↓ 2004/108

~~a~~i) nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo prispievať k elektromagnetickým emisiám, ktoré presahuje úroveň umožňujúcu rádiovým, telekomunikačným a iným zariadeniam pracovať v súlade so zamýšľaným účelom; a

---

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~b~~ii) fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich zamýšľané použitie.

⌦Na účely bodu c) prvého pododseku sa stavebnice súčiastok určené na montáž pre rádioamatérov a komerčné zariadenia, ktoré modifikovali rádioamatéri pre použitie rádioamatérmi, nepovažujú za komerčne dostupné zariadenia. ⌫

~~4~~3. Ak sú požiadavky ~~uvedené~~ ⌦ stanovené ⌫ v prílohe I pre zariadenia uvedené v odseku 1 celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými smernicami ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať pre dané zariadenia, pokiaľ ide o takéto požiadavky, odo dňa vykonávania takýchto smerníc.

---

13 Ú. v. EÚ L 79, 19.3.2008, s. 1.

14 ~~Ú. v. ES L 240, 7.9.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1701/2003 (Ú. v. EÚ L 243, 27.9.2003, s. 5).~~

15 Ústava a Dohovor Medzinárodnej telekomunikačnej únie prijaté Mimoriadnou konferenciou vládnych splnomocnencov (Ženeva, 1992), zmenené a doplnené Konferenciou vládnych splnomocnencov (Kjóto, 1994).

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~5~~4. Touto smernicou nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov ⌦ Únie ⌫ ~~Spoločenstva~~ alebo vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.

Článok 3~~2~~ [článok R1 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Vymedzenie pojmov

↓ 2004/108

1. Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

↓ 2004/108

~~a~~1) „zariadenie“ znamená každý prístroj alebo pevnú inštaláciu;

~~b~~2) „prístroj“ znamená každý dokončený prístroj alebo kombináciu prístrojov, ktorá bola komerčne sprístupnená ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového užívateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť;

~~c~~3) „pevná inštalácia“ znamená špecifickú kombináciu niekoľkých typov prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste;

~~d~~4) „elektromagnetická kompatibilita“ znamená schopnosť zariadenia uspokojivo fungovať vo svojom elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí;

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~e~~5) „elektromagnetické rušenie“ znamená akýkoľvek elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia ⌦ vrátane ⌫, ~~Elektromagnetické rušenie môže byť~~ elektromagnetickéhoý šumu, nežiaducehoúci signálu alebo zmenya v samotnom prenosovom prostredí;

↓ 2004/108

~~f~~6) „odolnosť“ znamená schopnosť zariadenia fungovať v súlade so zamýšľaným účelom bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia;

~~g~~7) „bezpečnostné účely“ sú účely ochrany ľudského života alebo majetku;

~~h~~8) „elektromagnetické prostredie“ znamená všetky elektromagnetické javy pozorovateľné v danom mieste;

⇩ nový

9) „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka prístroja určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;

10) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie prístroja na trhu Únie;

11) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába prístroj alebo ktorá dáva takýto prístroj navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza takýto prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

12) „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;

13) „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza prístroj z tretej krajiny na trh Únie;

14) „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje prístroj na trhu;

15) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

16) „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré zariadenie musí splniť;

17) „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. [../..] [o európskej normalizácii];

18) „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

19) „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 ods. 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;

20) „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené požiadavky týkajúce sa prístroja;

21) „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;

22) „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia prístroja, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;

23) „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu prístroja v dodávateľskom reťazci na trhu;

24) „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že prístroj je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré stanovujú jeho umiestnenie;

25) „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~2.~~ Na účely ~~tejto smernice~~ ⌦ bodu 2) prvého pododseku ⌫ sa ~~považujú~~ za prístroje ~~v zmysle článku 1 písm. b)~~ ⌦ považujú ⌫:

↓ 2004/108
⇨ nový

a) „súčiastky“ alebo „podzostavy“ určené na začlenenie do prístroja koncovým užívateľom, ktoré môžu zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené;

b) „prenosné inštalácie“ vymedzené ako kombinácia prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach.

Článok 4~~3~~

~~Uvedenie~~ ⇨ Sprístupnenie ⇦ na trhu a/alebo uvedenie do prevádzky

Členské štáty prijímajú~~mú~~ všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že zariadenia sa ~~uvedú~~ ⇨ sprístupnia ⇦ na trh a/alebo uvedú do prevádzky iba v prípade, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj používaní na určené účely, zodpovedajú požiadavkám stanoveným v tejto smernici.

Článok 5~~4~~

Voľný pohyb zariadení

1. Členské štáty na svojom území nebránia z dôvodov súvisiacich s elektromagnetickou kompatibilitou ~~uvedeniu~~ ⇨ sprístupneniu ⇦ tých zariadení, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh a/alebo ich uvedeniu do prevádzky.

2. Bez ohľadu na požiadavky tejto smernice môžu jednotlivé členské štáty uplatňovať tieto osobitné opatrenia týkajúce sa uvedenia zariadení do prevádzky alebo ich používania:

a) opatrenia na vyriešenie existujúceho alebo predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste;

b) opatrenia prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných telekomunikačných sietí alebo prijímacích alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre.

Bez toho, aby bola dotknutá smernica 98/34/ES, členské štáty oznámia tieto osobitné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom.

Osobitné opatrenia, ktoré boli akceptované, uverejní Komisia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

3. Členské štáty nesmú brániť vystavovaniu a/alebo predvádzaniu zariadení, ktoré nevyhovujú požiadavkám tejto smernice, na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo podobných podujatiach, ak viditeľné označenie zreteľne udáva, že takéto zaradenie nesmie byť ~~uvedené~~ ⇨ sprístupnené ⇦ na trhu a/alebo uvedené do prevádzky, pokiaľ nebude uvedené do súladu s touto smernicou. Predvádzanie sa môže uskutočniť, iba ak sa prijmú potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.

Článok 6~~5~~

Základné požiadavky

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Zariadenia ~~uvedené v článku 1~~ musia spĺňať základné požiadavky ustanovené v prílohe I.

⇩ nový

KAPITOLA 2

ZÁVÄZKY HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 7 [článok R2 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Záväzky výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich prístrojov na trh a/alebo pri ich uvádzaní do prevádzky zabezpečujú, že tieto prístroje boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

2. Výrobcovia vypracúvajú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II a v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať postup posudzovania zhody uvedený v článku 15.

Ak sa týmto postupom preukáže, že prístroj spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú vyhlásenie o zhode EÚ a na prístroj umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas 10 rokov po uvedení prístroja na trh.

4. Výrobcovia zabezpečujú zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo vlastností prístroja a zmeny v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda prístroja, sa náležite zohľadňujú.

5. Výrobcovia zabezpečujú, aby bolo na ich prístrojoch umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu prístroja, alebo ak to rozmer či povaha prístroja neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja.

6. Výrobcovia buď na prístroji, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať.

7. Výrobcovia zabezpečujú, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a iné informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh a/alebo uviedli do prevádzky, nie je v súlade s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť súlad prístroja s danými predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu a/alebo uvedený do prevádzky na tento účel, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých prístroj nie je v súlade s predpismi, a prijaté nápravné opatrenia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytujú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh a/alebo uviedli do prevádzky.

Článok 8 [článok R3 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Splnomocnení zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Záväzky stanovené v článku 7 ods. 1 a vypracovanie technickej dokumentácie nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať minimálne:

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu počas 10 rokov po uvedení prístroja na trh;

b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja;

c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 9 [článok R4 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Záväzky dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba vyhovujúci prístroj.

2. Pred uvedením prístroja na trh dovozcovia zabezpečujú, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody. Zabezpečujú, že výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, že je na prístroji umiestnené označenie CE, že je s prístrojom dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť prístroj na trh, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia buď na prístroji, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

4. Dovozcovia zabezpečujú, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a ostatné informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečujú, aby v čase, keď nesú za prístroj zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s požiadavkami tejto smernice, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tohto prístroja s danými predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých prístroj nie je v zhode, a prijaté nápravné opatrenia.

7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov po uvedení prístroja na trh kópiu vyhlásenia o zhode EÚ a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

8. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.

Článok 10 [článok R5 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Záväzky distribútorov

1. Pri sprístupňovaní prístroja na trhu distribútori konajú s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

2. Pred sprístupnením prístroja na trhu distribútori overujú, či je na prístroji umiestnené označenie CE, či je spolu s prístrojom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a ostatné informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa prístroj sprístupňuje na trhu a/alebo uvádza do prevádzky, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6 a v článku 9 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie sprístupniť prístroj na trhu, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečujú, aby v čase, keď nesú za prístroj zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s požiadavkami tejto smernice, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného prístroja s predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých prístroj nie je v zhode, a prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja. Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý sprístupnili na trhu.

Článok 11 [článok R6 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Prípady, v ktorých sa záväzky výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho záväzky výrobcu podľa článku 7, ak uvedie prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví prístroj, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad prístroja s požiadavkami tejto smernice.

Článok 12 [článok R7 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal prístroj;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému prístroj dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas obdobia 10 rokov od dátumu, keď im bol dodaný prístroj a počas obdobia 10 rokov od dátumu, keď dodali prístroj.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

KAPITOLA 3~~III~~

⌦ZHODA ZARIADENÍ ⌫

Článok ~~6~~13 [článok R8 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

~~Harmonizované normy~~ ⌦ Predpoklad zhody ⌫

↓ 2004/108

~~1. „Harmonizovaná norma“ znamená technickú špecifikáciu prijatú uznanou európskou normalizačnou inštitúciou na základe poverenia Komisie v súlade s postupmi ustanovenými v smernici 98/34/ES na účely zakotvenia európskej požiadavky. Súlad s „harmonizovanou normou“ nie je povinný.~~

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~2. Súlad~~ ⌦ Predpokladá sa, že ⌫ zariadenia~~i~~ ⌦ , ktoré sú v zhode ⌫ s ~~príslušnými~~ harmonizovanými normami ⌦ alebo ich časťami ⌫ , ⌦ na ktoré sa ⌫ uverejnili~~ené~~ odkazy ~~na ktoré~~ ~~boli~~ v Úradnom vestníku Európskej únie, ~~zakladá na strane členských štátov domnienku~~ ⌦ sú v ⌫ zhode~~y~~ so základnými požiadavkami ⌦ , na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovenými ⌫ ~~uvedenými~~ v prílohe I~~, na ktoré sa tieto normy vzťahujú~~. ~~Táto domnienka zhody je obmedzená rozsahom pôsobnosti uplatňovanej harmonizovanej normy, resp. harmonizovaných noriem a príslušných základných požiadaviek, na ktoré sa takáto harmonizovaná norma, resp. harmonizované normy vzťahujú.~~

~~3. Ak sa členský štát alebo Komisia domnieva, že harmonizovaná norma úplne nevyhovuje základným požiadavkám uvedeným v prílohe I, predloží vec stálemu výboru zriadenému smernicou 98/34/ES (ďalej len „výbor"), pričom uvedie svoje dôvody. Výbor k tomu bezodkladne zaujme stanovisko.~~

~~4. Po obdržaní stanoviska výboru Komisia prijme jedno z týchto rozhodnutí so zreteľom na odkazy na príslušnú harmonizovanú normu:~~

~~a) neuverejniť,~~

~~b) uverejniť s obmedzeniami,~~

~~c) zachovať odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*,~~

~~d) vypustiť odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*.~~

~~Komisia bezodkladne oboznámi členské štáty so svojím rozhodnutím.~~

⇩ nový

[Ak harmonizovaná norma spĺňa požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v prílohe I alebo v článku 24, Komisia uverejní odkazy týkajúce sa uvedených noriem v Úradnom vestníku Európskej únie.]

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Článok 14~~7~~

Postup posudzovania zhody pre prístroje

Súlad prístroja so základnými požiadavkami ~~uvedenými~~ ⌦ stanovenými ⌫ v prílohe I sa preukazuje~~áže~~ ~~postupom opísaným v prílohe II (vnútorná kontrola výroby)~~ ⌦ jedným z týchto postupov ⌫ ~~.~~ ~~Podľa uváženia výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu v Spoločenstve sa však môže použiť aj postup opísaný v prílohe III.~~

⌦ a) vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe II; ⌫

⌦ b) typová skúška EÚ, po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby stanovená v prílohe III. ⌫

🡻 2004/108

~~*Článok 8*~~

~~**Označenie „CE“**~~

~~1. Prístroj, ktorého súlad s touto smernicou bol preukázaná postupom ustanoveným v článku 7, má označenie CE, ktoré osvedčuje túto skutočnosť. Za umiestnenie označenia „CE“ zodpovedá výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve. Označenie „CE“ sa umiestňuje v súlade s prílohou V.~~

~~2. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia, aby sa zakázalo umiestňovanie takých označení na prístroji, jeho obale alebo v návode na použitie, ktorý by mohol pre tretie strany pôsobiť zavádzajúco v súvislosti s významom a/alebo grafickým zobrazením označenia „CE“.~~

~~3. Na prístroji, jeho obale alebo návode na použitie možno umiestniť akékoľvek iné označenie, pokiaľ nezhoršuje viditeľnosť ani čitateľnosť označenia „CE“.~~

~~4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 10, ak príslušný orgán zistí, že označenie „CE“ bolo umiestnené nenáležite, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve upraví prístroj tak, aby bol v súlade s ustanoveniami o označení „CE“ podľa podmienok, ktoré uložili príslušné členské štáty.~~

⇩ nový

Článok 15 [článok R10 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Vyhlásenie o zhode EÚ

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.

2. Vzor vyhlásenia o zhode EÚ je stanovený v prílohe IV k tejto smernici a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa prístroj uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na prístroj vzťahuje viac ako jeden právny predpis Únie vyžadujúci vyhlásenie o zhode EÚ, vypracuje sa jediné vyhlásenie o zhode EÚ týkajúce sa všetkých takýchto právnych predpisov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných právnych predpisov vrátane odkazov na uverejnenie.

4. Vydaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca preberá zodpovednosť za súlad prístroja so stanovenými požiadavkami.

Článok 16 [článok R11 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Všeobecné zásady označenia CE

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 17 [článok R12 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na prístroj alebo jeho štítok umiestňuje viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha prístroja neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii.

2. Označenie CE sa umiestňuje pred uvedením prístroja na trh.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Článok 18~~9~~

Iné ~~označenia a~~ informácie

↓ 2004/108

~~1. Každý prístroj je identifikovaný pomocou typu, šarže, sériového čísla alebo iných informácií, ktoré umožňujú identifikáciu prístroja.~~

~~2. Ku každému prístroju je priložený názov a adresa výrobcu, a ak nie je usadený v rámci Spoločenstva, názov a adresa jeho splnomocneného zástupcu alebo osoby v Spoločenstve, ktorá zodpovedá za uvedenie prístroja na trh Spoločenstva.~~

↓ 2004/108 (prispôsobené)

1~~3~~. Výrobca poskytuje~~ne~~ informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že bude po uvedení do prevádzky spĺňať ⌦ základné ⌫ požiadavky ~~na ochranu~~ ustanovené v ~~prílohe I~~ bode 1 prílohy I.

24. Prístroj, ktorého súlad so ⌦ základnými ⌫ požiadavkami ~~na ochranu~~ ⌦ stanovenými v bode 1 prílohy I ⌫ nie je zabezpečený v obytných zónach, musí byť sprevádzaný jasným vyznačením ~~tohto~~ ⌦ takéhoto ⌫ obmedzenia použitia, prípadne aj na obale.

35. Údaje potrebné na používanie prístroja v súlade s účelom, na ktorý je určený, sú ~~obsiahnuté~~ ⌦ uvedené ⌫ v návode na obsluhu priloženému k prístroju.

↓ 2004/108

~~*Článok 10*~~

~~**Ochranné opatrenia**~~

~~1. Ak členský štát zistí, že prístroj, ktorý má označenie „CE“, nevyhovuje požiadavkám tejto smernice, prijme na svojom území všetky vhodné opatrenia na účely stiahnutia prístroja z trhu, zakázania jeho uvedenia na trh alebo jeho uvedenia do prevádzky alebo obmedzenia jeho voľného pohybu.~~

~~2. Dotknutý členský štát bezodkladne upovedomí Komisiu a ostatné členské štáty o každom takomto opatrení a uvedie dôvody a najmä špecifikuje, či je daný nesúlad dôsledkom:~~

~~a) nesplnenia základných požiadaviek uvedených v prílohe I, ak prístroj nevyhovuje harmonizovaným normám uvedeným v článku 6,~~

~~b) nesprávneho uplatňovania harmonizovaných noriem uvedených v článku 6,~~

~~c) nedostatkov v harmonizovaných normách uvedených v článku 6.~~

~~3. Komisia sa čo najskôr poradí s dotknutými stranami a následne oboznámi členské štáty s tým, či považuje toto opatrenie za opodstatnené.~~

~~4. Ak je opatrenie uvedené v odseku 1 spôsobené nedostatkom v harmonizovaných normách, Komisia predloží po porade so zúčastnenými stranami vec výboru a začne postup ustanovený v článku 6 ods. 3 a 4, ak má dotknutý členský štát v úmysle ponechať toto opatrenie.~~

~~5. Ak sa prístroj, ktorý nezodpovedá požiadavkám, podrobil postupu posudzovania zhody podľa prílohy III, dotknutý členský štát prijme príslušné opatrenie voči osobe, ktorá vypracovala stanovisko podľa prílohy III bodu 3 a upovedomí o tom Komisiu a ostatné členské štáty.~~

~~*Článok 11*~~

~~**Rozhodnutia o stiahnutí, zákaze alebo obmedzení voľného pohybu prístroja**~~

~~1. V každom rozhodnutí o stiahnutí prístroja z trhu, zákaze alebo obmedzení jeho uvedenia na trh alebo jeho uvedenia do prevádzky alebo obmedzení jeho voľného pohybu prijatom podľa tejto smernice sa uvedú presné dôvody, na ktorých sa zakladá. Takéto rozhodnutia sa bezodkladne oznámia dotknutej strane, ktorá je zároveň oboznámená aj s opravnými~~

~~prostriedkami, ktoré má podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov v príslušnom členskom štáte k dispozícii, a o lehotách, ktorým tieto opravné prostriedky podliehajú.~~

~~2. V prípade rozhodnutia uvedeného v odseku 1 sú výrobca, jeho splnomocnený zástupca alebo iná zainteresovaná strana oprávnení sa predtým vyjadriť, okrem prípadov, ak takáto porada nie je možná pre naliehavosť opatrenia, ktoré sa má prijať ako opodstatnené, najmä so zreteľom na požiadavky verejného záujmu.~~

~~*Článok 12*~~

~~**Notifikované orgány**~~

~~1. Členské štáty oznámia Komisii orgány, ktoré poverili vykonávaním úloh uvedených v prílohe III. Pri rozhodovaní o tom, ktoré orgány majú byť poverené, uplatňujú členské štáty kritériá ustanovené v prílohe IV.~~

~~V takomto oznámení sa uvedie, či sú orgány poverené, aby vykonávali úlohy uvedené v prílohe III pre všetky prístroje uvedené v tejto smernici a/alebo základné požiadavky uvedené v prílohe I, alebo či sa rozsah pôsobnosti ich poverenia obmedzuje na určité osobitné aspekty a/alebo kategórie prístrojov.~~

~~2. Predpokladá sa, že orgány, ktoré spĺňajú hodnotiace kritériá ustanovené príslušnými harmonizovanými normami, spĺňajú aj kritériá ustanovené v prílohe VI, na ktoré sa také harmonizované normy vzťahujú. Komisia uverejní odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.~~

~~3. Komisia uverejní zoznam notifikovaných orgánov v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečí aktualizáciu zoznamu.~~

~~4. Ak členský štát zistí, že notifikovaný orgán prestal spĺňať kritériá uvedené v prílohe VI, oboznámi s tým Komisiu a ostatné členské štáty. Komisia odstráni odkaz na tento orgán zo zoznamu uvedeného v odseku 3.~~

↓ 2004/108 (prispôsobené) ⇨ nový

~~PEVNÉ INŠTALÁCIE~~

Článok 19~~13~~

Pevné inštalácie

1. Prístroj, ktorý bol ~~uvedený~~ ⇨ sprístupnený ⇦ na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie, podlieha všetkým príslušným ustanoveniam týkajúcim sa prístrojov, ktoré sú ustanovené v tejto smernici.

~~Ustanovenia~~ ⌦ Požiadavky ⌫ článkov ~~5, 7, 8 a 9~~ ⌦ 6 až 11 a článkov 15 až 18 ⌫ však nie sú záväzné v prípade prístrojov, ktoré sú určené na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie sú inak ~~komerčne dostupné~~ ⌦ sprístupnené na trhu ⌫.

V takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristík elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. ~~Navyše~~ ⌦ Takisto ⌫ obsahuje informácie uvedené v článku ~~9 ods. 1 a 2~~7 ods. 5 a ods. 6 a v článku 9 ods. 3.

↓ 2004/108

2. Ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade pevnej inštalácie s požiadavkami tejto smernice, najmä ak sú sťažnosti na rušenie spôsobované inštaláciou, príslušné orgány dotknutých členských štátov môžu žiadať preukázanie súladu pevnej inštalácie s požiadavkami smernice a podľa potreby dať podnet na posúdenie.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Ak sa zistí nesúlad inštalácie s požiadavkami smernice, príslušné orgány môžu stanoviť vhodné opatrenia nato, aby sa pevná inštalácia uviedla do súladu so ⌦ základnými ⌫ požiadavkami ~~na ochranu~~ stanovenými v prílohe I ~~bode 1~~.

3. Členské štáty prijímajú~~mú~~ potrebné opatrenia na identifikáciu osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie súladu pevnej inštalácie s príslušnými základnými požiadavkami.

⇩ nový

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 20 [článok R13 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Notifikácia notifikovaných orgánov

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími stranami podľa tejto smernice.

Článok 21 [článok R14 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určujú notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 26.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že hodnotenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 22 ods. 1 až ods. 6. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 22 [článok R15 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.

4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 23 [článok R16 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov a o všetkých zmenách, pokiaľ ide o tieto informácie.

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 24 [článok R17 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

1. Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.

2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva a má právnu subjektivitu.

3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo prístroja, ktorý posudzuje.

Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby prístrojov, ktoré posudzuje.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu prístrojov, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto strán. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných prístrojov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto prístrojov, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

Orgány posudzovania zhody zabezpečujú, aby činnosti ich pomocných orgánov alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli

ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe prílohy III a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu prístroja, v súvislosti s ktorým bol notifikovaný, k dispozícii:

a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;

b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Ďalej má uplatňovať príslušné politiky a zavedené postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami;

c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody majú:

a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;

b) dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;

c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek stanovených v prílohe I, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;

d) schopnosti potrebné na vydanie osvedčení, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Orgány posudzovania zhody uzatvárajú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy III alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sa ochraňujú.

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 25 [článok R18 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Predpoklad zhody

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 24 v takom rozsahu, v akom uplatniteľné harmonizované normy tieto požiadavky pokrývajú.

Článok 26 [článok R20 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pomocný orgán spĺňali požiadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom notifikujúci orgán.

2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať pomocným orgánom iba v prípade, že s tým klient súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce vykonanej subdodávateľom alebo pomocným orgánom podľa prílohy III.

Článok 27 [článok R22 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

2. Súčasťou žiadosti je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a prístroja alebo prístrojov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytuje notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24.

Článok 28 [článok R23 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24.

2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočňujú prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušný(-é) prístroj(-e) a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 27 ods. 2, notifikujúci orgán poskytuje Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a plnenia požiadaviek stanovených v článku 24.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tejto smernice.

6. Komisii a ostatným členským štátom sa oznamujú všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 29 [článok R24 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Notifikovanému orgánu Komisia pridelí identifikačné číslo.

Pridelí mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam orgánov notifikovaných podľa tejto smernice vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 30 [článok R25 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo vezme späť notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu iným notifikovaným orgánom alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 31 [článok R26 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

1. Komisia vyšetruje všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovaného orgánu alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním odbornej spôsobilosti dotknutého orgánu.

3. Komisia zabezpečuje dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej vyšetrovaní.

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, informuje o tom notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Článok 32 [článok R27 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Záväzky notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohe III.

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov.

Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti náležite zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany vyžadovanú na súlad prístroja s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá osvedčenie o zhode.

4. Ak po vydaní osvedčenia notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že prístroj už nie je v zhode, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme osvedčenie.

5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaný orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky osvedčenia.

Článok 33

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečujú, aby bolo možné odvolať sa proti rozhodnutiam notifikovaného orgánu.

Článok 34 [článok R28 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány:

a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí osvedčenia;

b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;

c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;

d) na žiadosť o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

2. Notifikované orgány poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké prístroje, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 35 [článok R29 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Výmena skúseností

Komisia organizačne zabezpečuje výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.

Článok 36 [článok R30 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečuje zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme sektorovej skupiny notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečujú, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny.

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE A KONTROLA PRÍSTROJOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÉ POSTUPY

Článok 37

Dohľad nad trhom Únie a kontrola prístrojov vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na prístroje.

Článok 38 [článok R31 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Postup zaobchádzania s prístrojmi, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu prijali opatrenie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo ak majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného prístroja vo vzťahu k všetkým požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Dotknuté hospodárske subjekty spolupracujú akýmkoľvek potrebným spôsobom s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci tohto hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že prístroj nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto prístroja s uvedenými

požiadavkami alebo stiahol prístroj z trhu, alebo ho prevzal späť v rámci primeranej lehoty úmernej charakteru rizika, akú uznajú za vhodnú.

Orgány dohľadu nad trhom zodpovedajúcim spôsobom informujú príslušný notifikovaný orgán.

Článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňuje na opatrenia uvedené v druhom pododseku.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na ich územie, Komisiu a ostatné členské štáty informujú o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečuje prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutým prístrojom, ktorý sprístupnil na trhu v celej Únii.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijmú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie prístroja na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť prístroj z daného trhu, alebo spätne ho prevziať.

Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach.

5. Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu prístroja, ktorý nie je v súlade, pôvod prístroja, charakter uvádzaného nesúladu a možné riziko, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) prístroj nespĺňa požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici;

b) nedostatky v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 12, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného prístroja, ktoré majú k dispozícii, a o ich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.

7. Ak žiadny členský štát alebo Komisia v rámci dvoch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečujú bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému prístroju.

Článok 39 [článok R32 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Postup Únie v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 ods. 3 a ods. 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia rozhodne, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia prístroja, ktorý nie je v súlade, z ich trhov a informujú o tom zodpovedajúco Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad prístroja sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem uvedeným v článku 38 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku [8] nariadenia EÚ č [../..] [o európskej normalizácii].

Článok 40 [článok R34 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 38, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vydané;

d) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vydané správne;

e) technická dokumentácia nie je sprístupnená alebo úplná.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie sprístupnenia prístroja na trhu, alebo zabezpečenie jeho spätného prevzatia alebo stiahnutia z trhu.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

KAPITOLA ~~IV~~6

⌦ PRECHODNÉ A ⌫ ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

⇩ nový

Článok 41

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania.

Ustanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznamujú tieto ustanovenia Komisii najneskôr do [dátum stanovený v článku 43 ods. 1 druhom pododseku] a bezodkladne ju informujú o všetkých následných zmenách a doplneniach, ktoré sa na ne vzťahujú.

↓ 2004/108
⇨ nový

Článok 42~~15~~

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebránia ~~uvedeniu~~ ⇨ sprístupneniu ⇦ ~~zariadení~~ na trhu a/alebo uvedeniu do prevádzky zariadení, ~~ktoré sú v súlade s ustanoveniami smernice 89/336/EHS a ktoré boli uvedené na trh pred 20. júlom 2009~~ ⇨ na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/108/ES, ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred [dátum stanovený v článku 43 ods. 1 druhom pododseku] ⇦ .

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Článok 43~~16~~

Transpozícia

1. Členské štáty najneskôr do ~~20. januára 2007~~ ⌦ [vložiť dátum – 2 roky po prijatí] ⌫ prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s ~~touto smernicou~~ ⌦ článkom 3 prvým pododsekom bodmi 9) až 25), článkom 4, článkom 5 ods. 1, článkami 7 až 12, článkami 15 až 17, článkom 19 ods. 1 prvým pododsekom, článkami 20 až 42 a prílohami II, III a IV ⌫ . ~~Bezodkladne o tom informujú~~ Komisii~~u~~ bezodkladne ⌦ oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou ⌫.

Tieto ustanovenia ~~sa~~ uplatňujú od ~~20. júla 2007~~ ⌦ [deň nasledujúci po dátume uvedenom v prvom pododseku] ⌫ .

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. ~~Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.~~ ⌦Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty. ⌫

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia ⌦ hlavných ⌫ ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 44~~14~~

Zrušujúce ustanovenie

Smernica ~~89/336/EHS~~ 2004/108/ES sa ~~týmto~~ zrušuje ~~od 20. júla 2007~~ ⌦ s účinnosťou od [dátum uvedený v článku 43 ods. 1 druhom pododseku] bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu uvedenej smernice do vnútroštátneho práva a na jej uplatňovanie, ktoré sú uvedené v prílohe V. ⌫

Odkazy na ⌦ zrušenú ⌫ smernicu ~~89/336/EHS~~ sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s ~~korelačnou~~ tabuľkou zhody ~~uvedenou~~ v prílohe VI~~I~~.

Článok 45~~17~~

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

↓

Článok 1, článok 2, článok 3 prvý pododsek body 1) až 8) a druhý pododsek, článok 5 ods. 2 a ods. 3, článok 6, článok 13 prvý pododsek, článok 19 ods. 3 a príloha I sa uplatňujú od [dátum uvedený v článku 43 ods. 1 druhom pododseku].

↓ 2004/108

Článok 46~~18~~

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V […],

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*

↓ 2004/108 (prispôsobené)

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY ~~PODĽA ČLÁNKU 5~~

1. ⌦ ZÁKLADNÉ ⌫ POŽIADAVKY ~~NA OCHRANU~~

↓ 2004/108

Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý stav techniky tak, aby sa zabezpečilo, že:

a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri presiahnutí ktorej nemôžu rádiové a telekomunikačné zariadenia alebo ostatné zariadenia pracovať v súlade so zamýšľaným účelom;

b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa pri zamýšľanom použití očakáva a ktorá im umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia zamýšľaného používania.

2. OSOBITNÉ POŽIADAVKY PRE PEVNÉ INŠTALÁCIE

Inštalácia a plánované použitie súčiastok

↓ 2004/108 (prispôsobené)

Pevná inštalácia sa inštaluje použitím osvedčených technických postupov a s ohľadom na informácie o zamýšľanom použití súčiastok, aby sa splnili ⌦ základné ⌫ požiadavky ~~na ochranu~~ stanovené v bode 1. Tieto osvedčené technické postupy sa dokumentujú a dokumentácia sa uchováva zodpovednou osobou, resp. zodpovednými osobami počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

PRÍLOHA II

~~POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7~~

↓ 2004/108

~~(~~VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY~~)~~

~~1. Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť požiadavky na ochranu uvedené v prílohe I bode 1. Správne uplatňovanie všetkých príslušných harmonizovaných noriem, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, je rovnocenné vykonaniu posúdenia elektromagnetickej kompatibility.~~

~~2. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky bežné podmienky zamýšľanej prevádzky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posudzovanie elektromagnetickej kompatibility potvrdí, či prístroj spĺňa požiadavky na ochranu stanovené v prílohe I bode 1 vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre zamýšľané použitie.~~

~~3. V súlade s ustanoveniami prílohy IV výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá preukáže zhodu prístroja so základnými požiadavkami tejto smernice.~~

~~4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve uchováva technickú dokumentáciu pre príslušné úrady najmenej desať rokov od dátumu poslednej výroby tohto prístroja.~~

~~5. ES vyhlásenie o zhode vystavené výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom v Spoločenstve osvedčuje súlad prístroja s príslušnými základnými požiadavkami.~~

~~6. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve uchováva ES vyhlásenie o zhode pre príslušné úrady počas obdobia najmenej desiatich rokov od dátumu výroby posledného takého prístroja.~~

~~7. Keď ani výrobca, ani jeho splnomocnený zástupca nie sú usadení v Spoločenstve, je povinnosťou osoby, ktorá uvádza prístroj na trh v Spoločenstve, aby mala k dispozícii ES vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu pre príslušné úrady.~~

~~8. Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia aby zabezpečil, že výrobky sú vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 a s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.~~

~~9. Technická dokumentácia a ES vyhlásenie o zhode sa vypracúvajú v súlade s ustanoveniami prílohy IV.~~

⇩ nový

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca posudzuje elektromagnetickú kompatibilitu prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v bode 1 prílohy I a plní záväzky stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky tejto smernice.

Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky bežné podmienky zamýšľanej prevádzky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre zamýšľané použitie.

Správne uplatňovanie všetkých príslušných harmonizovaných noriem, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, je rovnocenné vykonaniu posúdenia elektromagnetickej kompatibility.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracúva technickú dokumentáciu. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie prístroja. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

– všeobecný opis prístroja,

– zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice, keď sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,

– výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď., a

– protokoly o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami legislatívnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ

4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydáva písomné vyhlásenie o zhode EÚ pre model prístroja a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia prístroja na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza prístroj, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode EÚ sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

Záväzky výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

↓ 2004/108

PRÍLOHA III

~~POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7~~

~~1. Tento postup pozostáva z uplatňovania prílohy II s týmto doplnením:~~

~~2. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve predloží technickú dokumentáciu notifikovanému orgánu uvedenému v článku 12 a požiada notifikovaný orgán o jej posúdenie. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v Spoločenstve oznámi notifikovanému orgánu, ktoré aspekty základných požiadaviek musia byť posúdené notifikovaným orgánom.~~

~~3. Notifikovaný orgán preskúma technickú dokumentáciu a posúdi, či technická dokumentácia dostatočne preukazuje, že sú splnené požiadavky smernice, ktoré má posúdiť. Ak sa preukáže súlad prístroja s požiadavkami, notifikovaný orgán vydá pre výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu v Spoločenstve stanovisko, ktorým sa osvedčuje súlad prístroja s požiadavkami. Uvedené stanovisko sa obmedzuje na tie aspekty základných požiadaviek, ktoré notifikovaný orgán posudzoval.~~

~~4. Výrobca pripojí stanovisko notifikovaného orgánu k technickej dokumentácii.~~

⇩ nový

Časť A

TYPOVÁ SKÚŠKA EÚ

1. Typová skúška EÚ je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh prístroja a overuje a potvrdzuje, že technický návrh prístroja spĺňa požiadavky tejto smernice.

2. Typová skúška EÚ sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky (typ návrhu). Môže byť obmedzená na určité aspekty základných požiadaviek špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom v Únii.

3. Žiadosť o typovú skúšku EÚ podáva výrobca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;

c) technickú dokumentáciu. Prostredníctvom technickej dokumentácie sa umožní posúdenie zhody prístroja s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie prístroja. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

i) všeobecný opis prístroja;

ii) zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, keď tieto harmonizované normy neboli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené;

iii) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.; a

iv) protokoly o skúškach;

d) podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu prístroja.

5. Notifikovaný orgán vypracúva hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaný orgán sprístupňuje obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej skúške EÚ. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených prístrojov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o typovej skúške EÚ a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice,

a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán informuje zodpovedajúcim spôsobom výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške EÚ, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami legislatívneho nástroja alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške EÚ.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o typovej skúške EÚ a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o typovej skúške EÚ a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu osvedčení o typovej skúške EÚ a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti osvedčenia uchováva notifikovaný orgán kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

9. Počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Časť B

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ

3.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie CE stanovené v tejto smernici na každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

3.2. Výrobca vydáva písomné vyhlásenie o zhode EÚ pre model prístroja a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia prístroja na trh. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza model prístroja, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode EÚ sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

Záväzky výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

↓ 2004/108 (prispôsobené)

PRÍLOHA IV

~~TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA A ES~~ VYHLÁSENIE O ZHODE ⌦ EÚ ⌫

↓ 2004/108

~~**1. TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA**~~

~~Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja so základnými požiadavkami. Musí obsahovať návrh a výrobu prístroja, najmä:~~

- ~~všeobecný opis prístroja;~~
- ~~osvedčenie o súlade s harmonizovanými normami, ktoré sa uplatňujú úplne alebo sčasti, pokiaľ nejaké sú;~~
- ~~ak výrobca neuplatnil harmonizované normy alebo ich uplatnil iba čiastočne, opis a vysvetlenie vykonaných krokov na splnenie základných požiadaviek smernice vrátane opisu posudzovania elektromagnetickej kompatibility stanoveného v prílohe II bode 1, výsledky projektových výpočtov, vykonané skúšky, protokoly o skúškach, atď.;~~
- ~~vyhlásenie notifikovaného orgánu, ak bol použitý postup uvedený v prílohe III.~~

~~**2. ES VYHLÁSENIE O ZHODE**~~

~~ES vyhlásenie o zhode musí obsahovať aspoň:~~

- ~~odkaz na túto smernicu;~~
- ~~identifikáciu prístroja, na ktorý sa vzťahuje, spôsobom uvedeným v článku 9 ods. 1;~~
- ~~názov a adresu výrobcu a v prípade potreby názov a adresu jeho splnomocneného zástupcu v Spoločenstve;~~
- ~~odkaz na špecifikácie, na základe ktorých bol vyhlásená zhoda, s uvedením dátumu, v záujme zabezpečenia zhody prístroja s ustanoveniami tejto smernice;~~
- ~~dátum uvedeného vyhlásenia;~~
- ~~totožnosť a podpis osoby splnomocnenej zaväzovať výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.~~

⇩ nový

1. Č. … (osobitné identifikačné číslo prístroja):

2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca vysledovateľnosť. V prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):

5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) … vykonal … (opis zásahu) … a vydal osvedčenie: …

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ……

(miesto a dátum vydania):

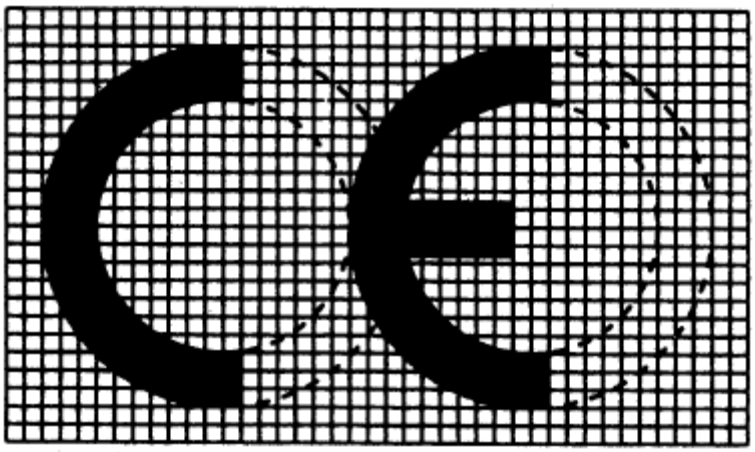
(meno, funkcia) (podpis):

↓ 2004/108 (prispôsobené)

~~**PRÍLOHA V**~~

~~OZNAČENIE „CE“ UVEDENÉ V ČLÁNKU 8~~

~~Označenie „CE“ pozostáva z písmen „CE“ a má takúto podobu:~~



~~Označenie „CE“ má výšku najmenej 5 mm. Ak je označenie zmenšené alebo zväčšené, musia byť zachované proporcie hore uvedeného obrázku.~~

~~Označenie „CE“ musí byť umiestnené na prístroji alebo na jeho identifikačnej tabuľke s údajmi. Ak to nie je možné alebo povolené kvôli povahe prístroja, musí sa umiestniť na obal, ak ho prístroj má, a pripojiť k sprievodným dokumentom.~~

~~Ak prístroj podlieha ďalším smerniciam, ktoré sa týkajú ďalších aspektov a ktoré tiež stanovujú označenie „CE“, znamená to, že prístroj je v súlade aj s týmito ďalšími smerniciami.~~

~~Ak však jedna alebo viaceré z týchto smerníc počas prechodného obdobia dovoľujú výrobcovi, aby si vybral, ktorú úpravu uplatní, označenie „CE“ označuje, že prístroj spĺňa podmienky len tých smerníc, ktoré výrobca uplatnil. V takom prípade musia byť údaje o uplatňovaných smerniciach, ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uvedené v dokumentoch, poznámkach alebo pokynoch, ktoré tieto smernice vyžadujú a ktoré sú k tomuto prístroju priložené.~~

↓ 2004/108

~~**PRÍLOHA VI**~~

~~KRITÉRIÁ POSUDZOVANIA ORGÁNOV, KTORÉ MAJÚ BYŤ NOTIFIKOVANÉ~~

~~1. Orgány notifikované členskými štátmi spĺňajú tieto minimálne podmienky:~~

~~a) vybavenosť zamestnancami, ako aj potrebnými prostriedkami a zariadeniami,~~

~~b) odborná spôsobilosť a profesijná bezúhonnosť zamestnancov,~~

~~c) nezávislosť pri vypracúvaní správ a vykonávaní overovacej činnosti stanovenej touto smernicou,~~

~~d) nezávislosť zamestnancov a technického personálu vo vzťahu ku všetkým útvarom, skupinám alebo osobám priamo alebo nepriamo dotknutým v súvislosti s príslušnými zariadeniami,~~

~~e) dodržiavanie služobného tajomstva zamestnancami,~~

~~f) uzavretie poistenia zodpovednosti za škodu, pokiaľ nie je takáto zodpovednosť zabezpečená členským štátom na základe vnútroštátnych právnych predpisov.~~

~~2. Plnenie podmienok ustanovených v bode 1 pravidelne overujú príslušné orgány členského štátu.~~

↓

PRÍLOHA V

ZOZNAM LEHÔT NA TRANSPOZÍCIU DO VNÚTROŠTÁTNEHO PRÁVA A UPLATŇOVANIE (V ZMYSLE ČLÁNKU 44)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
2004/108/EC	20. 1. 2007	20. 7. 2007

↓ 2004/108 (prispôsobené)

PRÍLOHA VII~~I~~

TABUĽKA ZHODY	
Smernica ~~89/336/EHS~~ ⌦ 2004/108/ES ⌫	Táto smernica
~~článok 1 ods. 1~~	~~článok 2 ods. 1 písm. a), b) a e)~~
~~článok 1 ods. 2~~	~~článok 2 ods. 1 písm. e)~~
~~článok 1 ods. 3~~	~~článok 2 ods. 1 písm. f)~~
~~článok 1 ods. 4~~	~~článok 2 ods. 1 písm. d)~~
~~článok 1 ods. 5 a 6~~	~~-~~
~~článok 2 ods. 1~~	~~článok 1 ods. 1~~
~~článok 2 ods. 2~~	~~článok 1 ods. 4~~
~~článok 2 ods. 3~~	~~článok 1 ods. 2~~
~~článok 3~~	~~článok 3~~
~~článok 4~~	~~článok 5 a príloha 1~~
~~článok 5~~	~~článok 4 ods. 1~~
~~článok 6~~	~~článok 4 ods. 2~~
~~článok 7 ods. 1 písm. a)~~	~~článok 6 ods. 1 a 2~~
~~článok 7 ods. 1 písm. b)~~	~~-~~
~~článok 7 ods. 2~~	~~-~~
~~článok 7 ods. 3~~	~~-~~
~~článok 8 ods. 1~~	~~článok 6 ods. 3 a 4~~
~~článok 8 ods. 2~~	~~-~~
~~článok 9 ods. 1~~	~~článok 10 ods. 1 a 2~~
~~článok 9 ods. 2~~	~~článok 10 ods. 3 a 4~~

~~článok 9 ods. 3~~	~~článok 10 ods. 5~~
~~článok 9 ods. 4~~	~~článok 10 ods. 3~~
~~článok 10 ods. 1 prvý pododsek~~	~~článok 7, prílohy II a III~~
~~článok 10 ods. 1 druhý pododsek~~	~~článok 8~~
~~článok 10 ods. 2~~	~~článok 7, prílohy II a III~~
~~článok 10 ods. 3~~	~~-~~
~~článok 10 ods. 4~~	~~-~~
~~článok 10 ods. 5~~	~~článok 7, prílohy II a III~~
~~článok 10 ods. 6~~	~~článok 12~~
~~článok 11~~	~~článok 14~~
~~článok 12~~	~~článok 16~~
~~článok 13~~	~~článok 18~~
~~príloha I bod 1~~	~~príloha IV bod 2~~
~~príloha I bod 2~~	~~príloha V~~
~~príloha II~~	~~príloha VI~~
~~príloha III posledný odsek~~	~~článok 9 ods. 5~~

⌦ článok 1 ods. 1 ⌫	⌦ článok 1 a článok 2 ods. 1 ⌫
⌦ článok 1 ods. 2 ⌫	⌦ článok 2 ods. 2 ⌫
⌦ článok 1 ods. 3 ⌫	⌦ článok 2 ods. 2 písm. d) ⌫
⌦ článok 1 ods. 4 ⌫	⌦ článok 2 ods. 3 ⌫
⌦ článok 1 ods. 5 ⌫	⌦ článok 2 ods. 4 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. a) ⌫	⌦ článok 3 ods. 1 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. b) ⌫	⌦ článok 3 ods. 2 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. c) ⌫	⌦ článok 3 ods. 3 ⌫

⌦ článok 2 ods. 1 písm. d) ⌫	⌦ článok 3 ods. 4 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. e) ⌫	⌦ článok 3 ods. 5 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. f) ⌫	⌦ článok 3 ods. 6 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. g) ⌫	⌦ článok 3 ods. 7 ⌫
⌦ článok 2 ods. 1 písm. h) ⌫	⌦ článok 3 ods. 8 ⌫
⌦ článok 2 ods. 2 ⌫	⌦ článok 3 posledný odsek ⌫
⌦ článok 3 ⌫	⌦ článok 4 ⌫
⌦ článok 4 ⌫	⌦ článok 5 ⌫
⌦ článok 5 ⌫	⌦ článok 6 ⌫
⌦ článok 6 ⌫	⌦ článok 13 ⌫
⌦ článok 7 ⌫	⌦ článok 14 ⌫
⌦ článok 8 ⌫	⌦ článok 16 a článok 17 ⌫
⌦ článok 9 ods. 1 ⌫	⌦ článok 7 ods. 5 ⌫
⌦ článok 9 ods. 2 ⌫	⌦ článok 7 ods. 6 ⌫
⌦ článok 9 ods. 3 ⌫	⌦ článok 18 ods. 1 ⌫
⌦ článok 9 ods. 4 ⌫	⌦ článok 18 ods. 2 ⌫
⌦ článok 9 ods. 5 ⌫	⌦ článok 18 ods. 3 ⌫
⌦ článok 10 a článok 11 ⌫	⌦ článok 37, článok 38 a článok 39 ⌫
⌦ článok 12 a príloha VI ⌫	⌦ kapitola IV ⌫
⌦ článok 13 ⌫	⌦ článok 19 ⌫
⌦ článok 14 ⌫	⌦ článok 44 ⌫
⌦ článok 15 ⌫	⌦ článok 42 ⌫
⌦ článok 16 ⌫	⌦ článok 43 ⌫
⌦ článok 17 ⌫	⌦ článok 45 ⌫
⌦ článok 18 ⌫	⌦ článok 46 ⌫

⌦ príloha I ⌫	⌦ príloha I ⌫
⌦ príloha II ⌫	⌦ príloha II ⌫
⌦ príloha III ⌫	⌦ príloha III ⌫
⌦ príloha IV ⌫	⌦ príloha IV ⌫
⌦ príloha V⌫	⌦ článok 16 a článok 17 ⌫
⌦ príloha VI ⌫	⌦ kapitola 4 ⌫
⌦ príloha VII ⌫	⌦ príloha VI ⌫