

Úradný vestník

Európskej únie

ISSN 1725-5147

L 88



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 54

4. apríla 2011

Obsah

I Legislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 304/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 708/2007 o využívaní cudzích a lokálne sa nevyskytujúcich druhov v akvakultúre 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS ⁽¹⁾ 5
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 306/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1964/2005 o colných sadzbách na banány 44

SMERNICE

- ★ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti 45

Cena: 4 EUR

(Pokračovanie na druhej strane)

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

II *Nelegislatívne akty*

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

2011/194/EÚ:

- ★ **Rozhodnutie Rady zo 7. marca 2011 o uzavretí Ženevskej dohody o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Brazíliou, Kolumbiou, Kostarikou, Ekvádorom, Guatemalou, Hondurasom, Mexikom, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou a Dohody o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými** 66

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 304/2011

z 9. marca 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 708/2007 o využívaní cudzích a lokálne sa nevyskytujúcich druhov v akvakultúre

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

(1) V nariadení Rady (ES) č. 708/2007 ⁽³⁾ sa ustanovuje rámec, ktorým sa riadia postupy v akvakultúre, pokiaľ ide o cudzie a lokálne sa nevyskytujúce druhy, s cieľom posúdiť a minimalizovať možný vplyv týchto druhov a s nimi spojených necieľových druhov na vodné biotopy. V nariadení sa ustanovuje, že na introdukcii a premiestnenie na účely využívania v uzavretých akvakultúrnych zariadeniach sa možno v budúcnosti nebude na základe nových vedeckých informácií a odporúčaní musieť vyžadovať povolenie uvedené v kapitole III uvedeného nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 354, 28.12.2010, s. 88 a Ú. v. EÚ C 51, 17.2.2011, s. 80.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 23. novembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 21. februára 2011.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2007, s. 1.

(2) Z koordinovanej činnosti nazvanej Environmentálny vplyv cudzích druhov na akvakultúru (IMPASSE – Environmental impacts of alien species in aquaculture) financovanej Spoločenstvom vzišlo nové operatívne vymedzenie pojmu „uzavreté akvakultúrne zariadenia“. V zariadeniach podľa uvedeného vymedzenia pojmu sa môže riziko v súvislosti s cudzími a lokálne sa nevyskytujúcimi druhmi znížiť na prijateľnú úroveň, ak sa možnosti úniku chovaných a necieľových organizmov budú obmedzovať v priebehu dopravy a prostredníctvom presne stanovených protokolov v prijímajúcom zariadení. Introdukcie a premiestnenia na využívanie v uzavretých akvakultúrnych zariadeniach by sa mali oslobodiť od udeľovania povolenia, ak sú uvedené podmienky splnené.

(3) Je preto potrebné zmeniť a doplniť vymedzenie pojmu „uzavreté akvakultúrne zariadenie“ v nariadení (ES) č. 708/2007 pridaním osobitných znakov určených na zabezpečenie biologickej bezpečnosti uvedených zariadení.

(4) Členské štáty by mali vypracovať zoznam uzavretých akvakultúrnych zariadení nachádzajúcich sa na ich území. Z dôvodu transparentnosti by sa tento zoznam mal zverejniť a pravidelne aktualizovať na webovej stránke zriadenej v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 535/2008 z 13. júna 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 708/2007 o využívaní cudzích a lokálne sa nevyskytujúcich druhov v akvakultúre ⁽⁴⁾.

(5) Na základe týchto zmien a doplnení je potrebné nariadenie (ES) č. 708/2007 ďalej prispôsobiť, predovšetkým treba odstrániť odkazy na „uzavreté akvakultúrne zariadenia“ z vymedzenia pojmu „bežný presun“ a z prílohy I.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 156, 14.6.2008, s. 6.

- (6) Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) na účely prispôsobenia príloh I, II a III technickému a vedeckému pokroku, zmeny a doplnenia prílohy IV s cieľom doplniť do nej ďalší druh a na účely prijatia špecifikácií pre podmienky na to, aby bolo možné pridať do prílohy IV ďalší druh. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov.
- (7) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by mala Komisia prijať prostredníctvom vykonávacích aktov podľa článku 291 ZFEÚ.
- (8) Pojem „Spoločenstvo“ použitý v normatívnych ustanoveniach nariadenia (ES) č. 708/2007 by sa mal zmeniť v dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy 1. decembra 2009.
- (9) Nariadenie (ES) č. 708/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 708/2007 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 ods. 1, v názve článku 13, v článku 15 ods. 2 a v názve článku 19 sa slovo „Spoločenstvo“ vo všetkých príslušných gramatických tvaroch nahrádza slovom „Únia“ v príslušnom gramatickom tvare, pričom sa vykonajú aj všetky gramatické úpravy, ktoré si táto zmena vyžaduje.
2. Článok 2 sa mení a dopĺňa takto:
 - a) v odseku 5 sa prvá veta nahrádza takto:

„5. Toto nariadenie sa s výnimkou článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 4 ods. 2 písm. a) nevzťahuje na druhy uvedené v prílohe IV.“;
 - b) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Kapitoly III až VI sa nevzťahujú na presuny cudzích alebo lokálne sa nevyskytujúcich druhov na chov v uzavretých akvakultúrnych zariadeniach za predpokladu, že ich preprava prebieha za podmienok, ktoré zabráňujú úniku týchto druhov a necieľových druhov.

Členské štáty vypracujú zoznam uzavretých akvakultúrnych zariadení na svojom území, ktoré sú v súlade s vymedzením tohto pojmu v článku 3 ods. 3, a pravidelne ho aktualizujú. Do 25. októbra 2011 sa tento zoznam uverejní na webovej stránke zriadenej

v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 535/2008 (*), ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania tohto nariadenia.

(*) Ú. v. EÚ L 156, 14.6.2008, s. 6.“

3. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) Bod 3 sa nahrádza takto:

„3. uzavreté akvakultúrne zariadenie“ je zariadenie na pevnine,

a) v ktorom:

i) sa akvakultúra uskutočňuje vo vodnom prostredí, v ktorom prebieha recirkulácia vody a

ii) z ktorého sa voda nijako nevypúšťa do otvorených vôd pred precedením a prefiltrovaním alebo perkolovaním a úpravou s cieľom zabrániť vypúšťaniu tuhého odpadu do vodného prostredia a úniku chovaných druhov a necieľových druhov zo zariadenia, ktoré by mohli prežiť a následne sa rozmnožovať;

b) a v ktorom:

i) sa zabráňuje stratám chovaných jedincov alebo necieľových druhov a iného biologického materiálu obsahujúceho patogénne látky v dôsledku faktorov, akými sú dravce (napr. vtáky) a záplavy (zariadenie sa napríklad musí umiestniť do bezpečnej vzdialenosti od otvorených vôd na základe riadneho posúdenia, ktoré vykonajú príslušné orgány);

ii) sa rozumným spôsobom zabráňuje stratám chovaných jedincov alebo necieľových druhov a iného biologického materiálu vrátane patogénnych látok v dôsledku krádeže a vandalizmu a

iii) zaistuje sa vhodná likvidácia mŕtvych organizmov;“.

b) Bod 16 sa nahrádza takto:

„16. bežný presun“ je presun vodných organizmov zo zdroja s nízkym rizikom prenosu necieľových druhov, ktorý vzhľadom na vlastnosti vodných organizmov a/alebo metódu akvakultúry, ktorá sa má použiť, nemá nepriaznivé ekologické účinky;“.

4. V článku 4 sa existujúci odsek očísľuje číslom „1“ a doplní sa tento odsek:

„2. Príslušné orgány členských štátov vykonávajú monitorovanie a dohľad nad činnosťami akvakultúry s cieľom zaistiť, že:

a) uzavreté akvakultúrne zariadenia spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 3 ods. 3 a

b) preprava z uzavretých akvakultúrnych zariadení alebo do nich sa uskutočňuje za takých podmienok, ktorými sa zabráni úniku cudzích alebo necieľových druhov.“

5. Článok 14 sa nahrádza takto:

„Článok 14

Vypustenie do akvakultúrnych zariadení v prípade bežných introdukcií

V prípade bežných introdukcií sa vypustenie vodných organizmov do akvakultúrnych zariadení povoľuje bez karantény alebo pilotného vypustenia, ak príslušný orgán na základe konkrétneho odporúčania poradného výboru vo výnimočných prípadoch nerozhodne inak. Presun z uzavretého akvakultúrneho zariadenia do otvoreného akvakultúrneho zariadenia sa považuje za bežný alebo za výnimočný presun v súlade s článkami 6 a 7.“

6. Článok 24 sa nahrádza takto:

„Článok 24

Zmeny a doplnenia príloh a podrobných pravidiel

1. Komisia môže prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 24a a za podmienok ustanovených v článkoch 24b a 24c:

a) zmeniť a doplniť prílohy I, II a III k tomuto nariadeniu s cieľom prispôsobiť ich technickému a vedeckému pokroku;

b) prijať špecifikácie týkajúce sa nevyhnutných podmienok na to, aby bolo možné pridať do prílohy IV ďalšie druhy v súlade s ustanoveniami odseku 3, a

c) doplniť druhy do prílohy IV, ak sú splnené podmienky ustanovené v odseku 3 a ich ďalšie špecifikácie.

2. Pri prijímaní delegovaných aktov podľa odseku 1 Komisia koná v súlade s týmto nariadením.

3. Do prílohy IV je možné doplniť ďalší druh pod podmienkou, že vodný organizmus sa v akvakultúre v určitých častiach Únie využíva už dlho (pokiaľ ide o jeho životný cyklus) bez nepriaznivých účinkov a jeho introdukcia a premiestnenie musia byť možné bez toho, aby došlo k náhodnému presunu potenciálne škodlivého necieľového druhu.

4. Členské štáty môžu Komisiu požiadať, aby do prílohy IV doplnila ďalší druh. Členské štáty môžu poskytnúť vedecké údaje, aby potvrdili súlad s príslušnými kritériami na doplnenie ďalšieho druhu do prílohy IV. Komisia rozhodne o vhodnosti žiadosti do piatich mesiacov od jej prijatia, pričom sa nezapočítava doba, kedy členský štát poskytuje na žiadosť Komisie ďalšie informácie.

5. Dotknuté členské štáty môžu v súvislosti so svojimi najvzdialenejšími regiónmi uvedenými v článku 349 Zmluvy o fungovaní Európskej únie navrhnúť doplnenie druhov, ktoré sa uvedú v osobitnej časti prílohy IV.

6. Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 nariadenia (ES) č. 2371/2002 prijať podrobné pravidlá vykonávania odsekov 4 a 5, najmä pokiaľ ide o formu, obsah a charakteristiky žiadostí členských štátov o doplnenie druhov, ako aj o informácie, ktoré sa majú poskytnúť na podporu týchto žiadostí.“

7. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 24a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 24 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 24. apríla 2011. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 24b neodvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 24b a 24c.

Článok 24b

Odvolaie delegovania právomoci

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 24 kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 24c

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej

lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.“

8. Príloha I sa mení a dopĺňa takto:

a) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Informácie je potrebné, ak je to možné, podložiť odkazmi na vedeckú literatúru a záznamami osobnej komunikácie s vedeckými orgánmi a odborníkmi v oblasti rybného hospodárstva.“;

b) oddiel D (Interakcia s pôvodnými druhmi) sa mení a dopĺňa takto:

i) bod 1 sa nahrádza takto:

„1. Aký má introdukovaný organizmus potenciál prežitia a usadenia sa, ak tento organizmus unikne?“;

ii) bod 6 sa nahrádza takto:

„6. Prežije introdukovaný organizmus v navrhovanej oblasti introdukcie a bude sa úspešne rozmnožovať alebo bude nutné každoročné dopĺňanie zásob?“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 9. marca 2011

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predsedníčka
GYŐRI E.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 305/2011**z 9. marca 2011,****ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

(1) V predpisoch členských štátov sa vyžaduje, aby boli stavby navrhnuté a zhotovené tak, aby neohrozovali bezpečnosť osôb, domácich zvierat ani majetku a ani nepoškodzovali životné prostredie.

(2) Tieto predpisy majú priamy vplyv na požiadavky na stavebné výrobky. Tieto požiadavky sú preto vyjadrené vo vnútroštátnych normách pre výrobky, národných technických osvedčeníach a iných národných technických špecifikáciách a v ustanoveniach týkajúcich sa stavebných výrobkov. Rozdielnosť týchto požiadaviek bráni obchodu v rámci Únie.

(3) Toto nariadenie by nemalo mať vplyv na právo členských štátov vymedziť požiadavky, ktoré považujú za potrebné na zabezpečenie ochrany zdravia, životného prostredia a pracovníkov pri používaní stavebných výrobkov.

(4) Členské štáty prijali ustanovenia, vrátane požiadaviek, ktoré sa vzťahujú nielen na bezpečnosť budov a iných stavieb, ale aj na zdravie, trvanlivosť, energetickú hospodárnosť, ochranu životného prostredia, hospodárske aspekty a ďalšie aspekty vo verejnom záujme. Na požiadavky na stavebné výrobky môžu mať vplyv zákony, iné právne predpisy, správne opatrenia alebo súdne rozhodnutia, ktoré sa týkajú stavieb, prijaté na úrovni Únie alebo na úrovni členského štátu. Keďže ich vplyv na fungovanie vnútorného trhu je pravdepodobne veľmi podobný, je vhodné na účely tohto nariadenia považovať takéto zákony, iné právne predpisy, správne opatrenia alebo súdne rozhodnutia za „ustanovenia“.

(5) Ustanovenia týkajúce sa zamýšľaného použitia alebo použití stavebného výrobku v členskom štáte zamerané na splnenie základných požiadaviek na stavby v uplatniteľných prípadoch určujú podstatné vlastnosti, ktorých parametre by sa mali uviesť. S cieľom vyhnúť sa prázdny vyhláseniam o parametroch by sa mali uviesť aspoň tie podstatné vlastnosti stavebného výrobku, ktoré sú relevantné pre deklarované použitie alebo použitia.

(6) Cieľom smernice Rady 89/106/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na stavebné výrobky ⁽³⁾ bolo odstránenie technických prekážok obchodu v oblasti stavebných výrobkov, aby sa zlepšil ich voľný pohyb na vnútornom trhu.

(7) V záujme dosiahnutia tohto cieľa sa v smernici 89/106/EHS stanovilo zavedenie harmonizovaných noriem pre stavebné výrobky a udeľovanie európskych technických osvedčení.

(8) Smernica 89/106/EHS by sa mala nahradiť, aby sa zjednodušil a objasnil platný rámec a aby sa zlepšila transparentnosť a účinnosť platných opatrení.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 218, 11.9.2009, s. 15.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 24. apríla 2009 (Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 441), pozícia Rady v prvom čítaní z 13. septembra 2010 (Ú. v. EÚ C 282 E, 19.10.2010, s. 1), pozícia Európskeho parlamentu z 18. januára 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. februára 2011.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 12.

- (9) Toto nariadenie by malo zohľadňovať horizontálny právny rámec pre uvádzanie výrobkov na vnútorný trh ustanovený nariadením 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⁽¹⁾, ako aj rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh⁽²⁾.
- (10) Odstránenie technických prekážok v oblasti stavebníctva sa môže dosiahnuť len zavedením harmonizovaných technických špecifikácií na účely posudzovania parametrov stavebných výrobkov.
- (11) Tieto harmonizované technické špecifikácie by mali zahŕňať skúšky, výpočty a iné prostriedky stanovené v harmonizovaných normách a v európskych hodnotiacich dokumentoch na posudzovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov.
- (12) Metódy, ktoré členské štáty používajú v súvislosti so svojimi požiadavkami na stavby, a iné vnútroštátne predpisy týkajúce sa podstatných vlastností stavebných výrobkov by mali byť v súlade s harmonizovanými technickými špecifikáciami.
- (13) Vo vhodných prípadoch by sa v harmonizovaných normách mala v súvislosti s podstatnými vlastnosťami stavebných výrobkov podporovať klasifikácia parametrov do tried, aby sa zohľadnili rozdielne úrovne základných požiadaviek na určité stavby, ako aj rozdielne klimatické, geologické a geografické podmienky a iné rozdielne podmienky prevládajúce v členských štátoch. Na základe revidovaného mandátu by mali byť európske organizácie pre normalizáciu oprávnené stanoviť takéto triedy v prípadoch, ak ich ešte nestanovila Komisia.
- (14) Ak si zamýšľané použitie vyžaduje pri akejkoľvek podstatnej vlastnosti prahové úrovne, ktoré majú stavebné výrobky v členských štátoch dosahovať, tieto úrovne by sa mali stanoviť v harmonizovaných technických špecifikáciách.
- (15) Pri posudzovaní parametrov stavebného výrobku by sa mali zohľadňovať aj zdravotné a bezpečnostné aspekty súvisiace s jeho používaním počas celého jeho životného cyklu.
- (16) Prahové úrovne, ktoré určí Komisia podľa tohto nariadenia, by mali byť všeobecne uznanými hodnotami pre podstatné vlastnosti dotknutých stavebných výrobkov so zreteľom na ustanovenia členských štátov a mali by zaručovať vysokú úroveň ochrany v zmysle článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).
- (17) Prahové úrovne môžu mať technický alebo regulačný charakter a môžu sa uplatňovať na jednu vlastnosť alebo na súbor vlastností.
- (18) Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre elektrotechnickú normalizáciu (Cenelec) sú uznávané ako organizácie zodpovedné za prijímanie harmonizovaných noriem v súlade so všeobecnými usmerneniami pre spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma organizáciami, ktoré boli podpísané 28. marca 2003. Výrobcovia by mali používať uvedené harmonizované normy, ak sa na ne uverejnil odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v súlade s kritériami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti⁽³⁾. Keď sa dosiahne dostatočná úroveň odborných a vedeckých znalostí o všetkých relevantných aspektoch, mali by sa viac využívať harmonizované normy pre stavebné výrobky, prípadne po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo aj požadovaním prostredníctvom mandátov vypracovať tieto normy na základe existujúcich európskych hodnotiacich dokumentov.
- (19) Postupy podľa smernice 89/106/EHS na posudzovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje harmonizovaná norma, by sa mali zjednodušiť, aby boli transparentnejšie a aby sa znížili náklady výrobcov stavebných výrobkov.
- (20) S cieľom umožniť výrobcovi stavebného výrobku vypracovať vyhlásenie o parametroch pre stavebný výrobok, na ktorý sa nevzťahuje alebo plne nevzťahuje harmonizovaná norma, je potrebné ustanoviť európske technické posúdenie.
- (21) Výrobcovia stavebných výrobkov by mali mať možnosť požiadať o vypracovanie európskeho technického posúdenia pre svoje výrobky na základe usmernení pre európske technické osvedčenie podľa smernice 89/106/EHS. Preto by sa malo zabezpečiť právo na použitie týchto usmernení ako európskych hodnotiacich dokumentov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (22) Vypracovávanie návrhov európskych hodnotiacich dokumentov a európskych technických posúdení by sa malo zveriť orgánom technického posudzovania, ktoré menujú členské štáty. Aby sa zabezpečilo, že orgány technického posudzovania majú potrebné právomoci na vykonávanie týchto úloh, požiadavky na ich menovanie by sa mali stanoviť na úrovni Únie.
- (23) Orgány technického posudzovania by mali zriadiť organizáciu (ďalej len „organizácia orgánov technického posudzovania“), financovanú prípadne z prostriedkov Únie, na koordinovanie postupov vypracúvania návrhov európskych hodnotiacich dokumentov a európskych technických posúdení, čím by sa zabezpečila transparentnosť a nevyhnutná dôverynosť týchto postupov.
- (24) Okrem prípadov ustanovených v tomto nariadení by sa malo pri uvádzaní stavebného výrobku na trh, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma alebo pre ktorý bolo vypracované európske technické posúdenie, pripojiť vyhlásenie o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku v súlade s príslušnými harmonizovanými technickými špecifikáciami.
- (25) V relevantných prípadoch by mali vyhlásenia o parametroch obsahovať aj informácie o obsahu nebezpečných látok v stavebnom výrobku, aby sa zlepšili možnosti na dosiahnutie udržateľného stavebníctva a uľahčil sa vývoj ekologických výrobkov. Tieto informácie by sa mali poskytovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti, najmä povinnosti týkajúce sa označovania, stanovené v iných nástrojoch práva Únie týkajúcich sa nebezpečných látok, a mali by sa poskytovať v rovnakom čase a rovnakou formou ako vyhlásenie o parametroch, aby sa dostali k všetkým potenciálnym používateľom stavebných výrobkov. Informácie o obsahu nebezpečných látok by sa spočiatku mali obmedzovať na látky uvedené v článkoch 31 a 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry⁽¹⁾. Mala by sa však ďalej preverovať osobitná potreba informácií o obsahu nebezpečných látok v stavebných výrobkoch s cieľom doplniť škálu príslušných látok, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov používajúcich stavebné výrobky a užívateľov stavieb, a to aj pokiaľ ide o požiadavku recyklácie a/alebo opätovného použitia častí alebo materiálov. Týmto nariadením nie sú dotknuté práva a povinnosti členských štátov podľa ďalších nástrojov práva Únie, ktoré sa môžu uplatniť na nebezpečné látky, najmä smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva⁽³⁾, nariadenia (ES) č. 1907/2006, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade⁽⁴⁾ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí⁽⁵⁾.
- (26) Malo by byť možné očíslovať vyhlásenie o parametroch v súlade s referenčným číslom typu výrobku.
- (27) S cieľom znížiť finančné zaťaženie podnikov, najmä malých a stredných podnikov (MSP), je potrebné zabezpečiť zjednodušené postupy vypracúvania vyhlásení o parametroch.
- (28) S cieľom zabezpečiť, že vyhlásenie o parametroch je presné a spoľahlivé, parametre stavebného výrobku by sa mali posudzovať a výroba vo výrobnom závode by sa mala kontrolovať v súlade s vhodným systémom posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebného výrobku. Mohlo by sa zvoliť niekoľko systémov, ktoré sa uplatnia na daný stavebný výrobok, aby sa zohľadnil špecifický vzťah niektorých jeho podstatných vlastností vo vzťahu k základným požiadavkám na stavby.
- (29) Vzhľadom na osobitosť stavebných výrobkov a osobitné zameranie systému ich posudzovania nie sú postupy posudzovania zhody ustanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES a moduly v ňom stanovené vhodné. Preto by sa mali stanoviť osobitné metódy posudzovania a overovania nemennosti parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov.
- (30) V dôsledku rozdielu vo význame označenia CE pre stavebné výrobky v porovnaní so všeobecnými zásadami stanovenými v nariadení (ES) č. 765/2008 by sa mali zaviesť osobitné ustanovenia na objasnenie povinnosti pripojiť na stavebné výrobky označenie CE a jeho význam.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (31) Pripojením označenia CE na stavebný výrobok, alebo ak nechajú takéto označenie pripojiť na stavebný výrobok, by mali výrobcovia naznačiť, že prevzali zodpovednosť za zhodu daného výrobku s jeho deklarovanými parametrami.
- (32) Označením CE by sa mali označiť všetky stavebné výrobky, v prípade ktorých výrobca v súlade s týmto nariadením zostavil vyhlásenie o parametroch. Ak vyhlásenie o parametroch nebolo zostavené, označenie CE by sa nemalo pripojiť.
- (33) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody stavebného výrobku s deklarovanými parametrami a s uplatniteľnými požiadavkami týkajúcimi sa harmonizačných právnych predpisov Únie. Môžu sa však použiť aj iné označenia, a to v prípade, ak pomáhajú zlepšiť ochranu používateľov stavebných výrobkov a nevzťahujú sa na ne existujúce harmonizačné právne predpisy Únie.
- (34) Aby sa predišlo zbytočnému skúšaniu stavebných výrobkov, v prípade ktorých sa už parametre dostatočne preukázali stabilnými výsledkami skúšok alebo inými existujúcimi údajmi, výrobca by mal mať za podmienok stanovených v harmonizovaných technických špecifikáciách alebo v rozhodnutí Komisie možnosť deklarovať určitú úroveň alebo triedu parametrov bez skúšania alebo ďalšieho skúšania.
- (35) Aby sa skúšky nevykonávali duplicitne, výrobca stavebného výrobku by mal mať možnosť použiť výsledky skúšok získané treťou stranou.
- (36) V záujme čo najväčšieho zníženia nákladov na uvádzanie stavebných výrobkov na trh bez toho, aby sa znížila úroveň bezpečnosti, by sa mali stanoviť podmienky používania zjednodušených postupov na hodnotenie ich parametrov. Výrobcovia, ktorí takéto zjednodušené postupy používajú, by mali vhodným spôsobom preukázať splnenie týchto podmienok.
- (37) S cieľom zvýšiť vplyv opatrení dohľadu nad trhom by sa všetky zjednodušené postupy uvedené v tomto nariadení na posudzovanie parametrov stavebných výrobkov mali vzťahovať len na fyzické alebo právnické osoby, ktoré vyrábajú výrobky, ktoré uvádzajú na trh.
- (38) S cieľom ešte viac znížiť náklady mikropodnikov spojené s uvádzaním stavebných výrobkov, ktoré vyrábajú, na trh, je potrebné stanoviť zjednodušené postupy posudzovania parametrov, ak príslušné výrobky nepredstavujú významné bezpečnostné riziko, pričom spĺňajú platné požiadavky bez ohľadu na pôvod týchto požiadaviek. Podniky, ktoré uplatňujú tieto zjednodušené postupy, by mali navyše preukázať, že spĺňajú podmienky zaradenia medzi mikropodniky. Okrem toho by mali dodržiavať uplatniteľné postupy na overovanie nemenosti parametrov ustanovených v harmonizovaných technických špecifikáciách pre svoje výrobky.
- (39) V prípade individuálne navrhnutého a vyrobeného stavebného výrobku by sa malo výrobcovi umožniť používať zjednodušené postupy posudzovania parametrov, ak je možné preukázať zhodu výrobku uvedeného na trh s uplatniteľnými požiadavkami.
- (40) Interpretčný rámec na vymedzenie „nesériového procesu“, ktoré sa má uplatňovať na rozličné stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by mala stanoviť Komisia po konzultácii so Stálym výborom pre stavebníctvo.
- (41) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že na trh uvedú alebo na ňom sprístupnia iba stavebné výrobky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých zámerom je zabezpečiť parametre stavebných výrobkov a splniť základné požiadavky na stavby. Dovozcovia a distribútori stavebných výrobkov by mali predovšetkým poznať podstatné vlastnosti, pre ktoré existujú na trhu Únie ustanovenia, ako aj osobitné požiadavky v členských štátoch v súvislosti so základnými požiadavkami na stavby a používať tieto vedomosti pri svojich obchodných transakciách.
- (42) Je dôležité, aby sa zabezpečil prístup k vnútroštátnym technickým predpisom tak, aby podniky, a najmä MSP mohli získať spoľahlivé a presné informácie o platných zákonoch v členskom štáte, v ktorom chcú svoje výrobky uviesť na trh alebo sprístupniť na trhu. Členské štáty by preto mali na tento účel určiť kontaktné miesta pre stavebné výrobky. Okrem úloh vymedzených v článku 10 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte⁽¹⁾, by preto kontaktné miesta pre stavebné výrobky mali poskytovať aj informácie o predpisoch platných pre zabudovanie, montáž alebo inštalovanie určitého typu stavebného výrobku.

(¹) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 21.

- (43) S cieľom uľahčiť voľný pohyb tovaru by mali kontaktné miesta pre stavebné výrobky zdarma poskytovať informácie o ustanoveniach zameraných na plnenie základných požiadaviek na stavby platných pre zamýšľané použitie každého stavebného výrobku na území každého členského štátu. Kontaktné miesta pre stavebné výrobky môžu takisto poskytovať hospodárskym subjektom dodatočné informácie alebo pripomienky. Pokiaľ ide o dodatočné informácie, kontaktné miesta pre stavebné výrobky by mali mať možnosť vyberať poplatky, ktoré zodpovedajú nákladom na poskytovanie takýchto informácií alebo pripomienok. Členské štáty by mali okrem toho zabezpečiť, aby boli kontaktným miestam pre stavebné výrobky pridelené dostatočné zdroje.
- (44) Keďže vytvorenie kontaktných miest pre stavebné výrobky by nemalo zasahovať do rozdelenia úloh medzi príslušnými orgánmi v rámci regulačných systémov členských štátov, členské štáty by mali mať možnosť zriaďovať kontaktné miesta pre stavebné výrobky v súlade s regionálnymi alebo miestnymi právomocami. Členské štáty by mali mať možnosť zveriť úlohu kontaktných miest pre stavebné výrobky existujúcim kontaktným miestam zriadeným v súlade s inými nástrojmi Únie, aby sa zabránilo zbytočnému nárastu počtu kontaktných miest a aby sa zjednodušili administratívne postupy. S cieľom nezvyšovať administratívne náklady podnikov a príslušných orgánov by členské štáty mali mať tiež možnosť zveriť úlohu kontaktných miest pre stavebné výrobky nielen existujúcim útvarom v rámci orgánov verejnej správy, ale aj vnútroštátnym centrálnym SOLVIT, obchodným komorám, profesijným organizáciám alebo súkromno-právnym subjektom.
- (45) Kontaktné miesta pre stavebné výrobky by mali byť schopné vykonávať svoje činnosti spôsobom zabráňujúcim konfliktu záujmov, najmä pokiaľ ide o postupy získavania označenia CE.
- (46) S cieľom zabezpečiť rovnocenné a jednotné presadzovanie harmonizujúcich právnych predpisov Únie by členské štáty mali vykonávať účinný dohľad nad trhom. V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovujú základné podmienky na fungovanie takéhoto dohľadu nad trhom, najmä pokiaľ ide o programy, financovanie a sankcie.
- (47) Zodpovednosť členských štátov za bezpečnosť, zdravie a ďalšie veci, na ktoré sa vzťahujú základné požiadavky na stavby na ich území, by sa mala uznať v ochrannej doložke, v ktorej sa stanovujú vhodné ochranné opatrenia.
- (48) Keďže je potrebné zabezpečiť, aby osoby vykonávajúce posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov stavebných výrobkov v celej Únii vykonávali tieto činnosti na jednotnej úrovni, a keďže všetky tieto osoby by mali vykonávať svoje funkcie na rovnakej úrovni a v podmienkach spravodlivej hospodárskej súťaže, mali by sa stanoviť požiadavky pre tieto osoby, ktoré chcú byť notifikované na účely tohto nariadenia. Okrem toho by sa mala upraviť dostupnosť vhodných informácií o takýchto osobách a ich monitorovanie.
- (49) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality pri posudzovaní a overovaní nemennosti parametrov stavebných výrobkov je potrebné stanoviť aj požiadavky na orgány zodpovedné za notifikáciu orgánov vykonávajúcich tieto úlohy Komisii a ostatným členským štátom.
- (50) Podľa článku 291 ZFEÚ sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmov kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, stanovujú vopred v nariadení, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Do prijatia tohto nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý sa už neuplatňuje.
- (51) Na účely dosiahnutia cieľov tohto nariadenia by Komisia mala byť splnomocnená na prijatie určitých delegovaných aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov.
- (52) Komisia by mala byť najmä splnomocnená na prijatie delegovaných aktov uvádzajúcich podmienky používania internetových stránok na prístupňovanie vyhlásenia o parametroch.
- (53) Keďže na zabezpečenie zavedenia rámca pre správne fungovanie tohto nariadenia je potrebný určitý čas, jeho uplatňovanie by sa malo odložiť s výnimkou ustanovení týkajúcich sa menovania orgánov technického posudzovania, notifikujúcich orgánov a notifikovaných osôb, zriadenia organizácie orgánov technického posudzovania a zriadenia Stáleho výboru pre stavebníctvo.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) Komisia a členské štáty by mali v spolupráci so zainteresovanými stranami spustiť informačné kampane na informovanie stavebného sektora, a to najmä hospodárskych subjektov a používateľov stavebných výrobkov, o vytvorení spoločného technického jazyka, rozdelení zodpovedností medzi jednotlivé hospodárske subjekty a používateľov, pripájajú označenia CE na stavebné výrobky, revízii základných požiadaviek na stavby a o systémoch posudzovania a overovania nemennosti parametrov.
- (55) Základná požiadavka na stavby týkajúca sa trvalo udržateľného využívania prírodných zdrojov by mala zohľadniť najmä recyklovateľnosť stavieb, ich materiálov a súčastí po zbúraní, trvanlivosť stavieb a používanie ekologických surovín a druhotných materiálov na stavbách.
- (56) Na posudzovanie trvalo udržateľného využívania zdrojov a vplyvu stavebných prác na životné prostredie by sa mali používať environmentálne vyhlásenia o výrobkoch, ak sú k dispozícii.
- (57) Pokiaľ to je možné, mali by sa stanoviť jednotné európske metódy na preukazovanie zhody so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.
- (58) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to dosiahnutie správneho fungovania vnútorného trhu so stavebnými výrobkami prostredníctvom harmonizovaných technických špecifikácií na vyjadrenie parametrov stavebných výrobkov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovujú podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh alebo sprístupnenia stavebných výrobkov

na trhu, a to prostredníctvom stanovenia harmonizovaných pravidiel týkajúcich sa spôsobu vyjadrenia parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov a používania označenia CE na týchto výrobkoch.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „stavebný výrobok“ je každý výrobok alebo každá zostava, ktoré sú vyrobené a uvedené na trh na trvalé zabudovanie v stavbách alebo ich častiach a ktorých parametre vplyvajú na parametre stavieb, pokiaľ ide o základné požiadavky na stavby;
2. „zostava“ je stavebný výrobok uvedený na trh jedným výrobcom ako súprava aspoň dvoch oddelených zložiek, ktoré sa musia zložiť, aby sa mohli zabudovať do stavby;
3. „stavby“ sú budovy a inžinierske stavby;
4. „podstatné vlastnosti“ sú tie vlastnosti stavebného výrobku, ktoré súvisia so základnými požiadavkami na stavby;
5. „parametre stavebného výrobku“ sú parametre týkajúce sa relevantných podstatných vlastností vyjadrené úrovňou, triedou alebo opisom;
6. „úroveň“ je výsledok posúdenia parametra podstatných vlastností stavebného výrobku vyjadrený číselne;
7. „trieda“ je rozsah úrovni parametrov stavebného výrobku ohraničený minimálnou a maximálnou hodnotou;
8. „prahová úroveň“ je minimálna alebo maximálna úroveň parametra podstatnej vlastnosti stavebného výrobku;
9. „typ výrobku“ je súbor reprezentatívnych úrovni alebo tried parametrov podstatných vlastností stavebného výrobku, vyrobeného za použitia určitej kombinácie surovín alebo iných prvkov v osobitnom výrobnom procese;
10. „harmonizované technické špecifikácie“ sú harmonizované normy a európske hodnotiace dokumenty;

11. „harmonizovaná norma“ je norma, ktorú prijala niektorá z európskych organizácií pre normalizáciu uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES na základe žiadosti vydané Komisiou, v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
12. „európsky hodnotiaci dokument“ je dokument prijatý organizáciou orgánov technického posudzovania na účely vypracovávania európskych technických posúdení;
13. „európske technické posúdenie“ je zdokumentované posúdenie parametrov podstatných vlastností stavebného výrobku v súlade s príslušným európskym hodnotiacim dokumentom;
14. „zamýšľané použitie“ je zamýšľané použitie stavebného výrobku, ako je vymedzené v uplatnenej harmonizovanej technickej špecifikácii;
15. „špecifická technická dokumentácia“ je dokumentácia, ktorou sa preukazuje, že metódy v rámci uplatniteľného systému na posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov sa nahradili inými metódami, a to pod podmienkou, že výsledky, ku ktorým sa týmito inými metódami dospelo, sú rovnocenné výsledkom dosiahnutým skúšobnými metódami podľa zodpovedajúcej harmonizovanej normy;
16. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka stavebného výrobku na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti za úhradu alebo bezodplatne;
17. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie stavebného výrobku na trhu Únie;
18. „hospodársky subjekt“ je výrobca, dovozca, distribútor alebo splnomocnený zástupca;
19. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába stavebný výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza ho na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
20. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje stavebný výrobok na trhu;
21. „dovozca“ je každá fyzická s pobytom v Únii alebo právnická osoba so sídlom v Únii, ktorá uvádza stavebný výrobok z tretej krajiny na trh Únie;
22. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická osoba s pobytom v Únii alebo právnická osoba so sídlom v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu vykonávať v jeho mene konkrétne úlohy;
23. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby sa stavebný výrobok v dodávateľskom reťazci sprístupnil na trhu;
24. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie stavebného výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému používateľovi;
25. „akreditácia“ je vymedzená nariadením (ES) č. 765/2008;
26. „systém riadenia výroby“ je zdokumentovaná nepretržitá vnútorná kontrola výroby vo výrobnom závode v súlade s príslušnými harmonizovanými technickými špecifikáciami;
27. „mikropodnik“ je mikropodnik, ako je vymedzený v odporúčaní Komisie zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov ⁽¹⁾;
28. „životný cyklus“ sú za sebou nasledujúce a navzájom prepojené fázy existencie stavebného výrobku, od zaobstarania suroviny alebo získania z prírodných zdrojov až po konečnú likvidáciu.

Článok 3

Základné požiadavky na stavby a podstatné vlastnosti stavebných výrobkov

1. Základné požiadavky na stavby stanovené v prílohe I predstavujú základ pre prípravu mandátov pre normy a harmonizovaných technických špecifikácií.
2. Podstatné vlastnosti stavebných výrobkov sa stanovujú v harmonizovaných technických špecifikáciách vo vzťahu k základným požiadavkám na stavby.
3. Pri špecifických skupinách stavebných výrobkov, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma, určí Komisia, ak je to vhodné, a v súvislosti s ich zamýšľaným použitím vymedzeným v harmonizovaných normách, prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 60 tie podstatné vlastnosti, pre ktoré musí výrobca vypracovať vyhlásenie o parametroch výrobku pri jeho uvedení na trh.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

Vo vhodnom prípade Komisia určí prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 60 aj prahové úrovne parametrov podstatných vlastností, ktoré sa majú uviesť.

KAPITOLA II

VOYHLÁSENIE O PARAMETROCH A OZNAČENIE CE

Článok 4

Vyhlásenie o parametroch

1. Ak sa na stavebný výrobok vzťahuje harmonizovaná norma alebo je v súlade s európskym technickým posúdením, ktoré sa preň vypracovalo, výrobca pri uvedení tohto výrobku na trh vypracuje vyhlásenie o parametroch.

2. Ak sa na stavebný výrobok vzťahuje harmonizovaná norma alebo je v súlade s európskym technickým posúdením, ktoré sa preň vypracovalo, informácie v akejkoľvek forme o parametroch jeho podstatných vlastností, ktoré sú vymedzené v uplatniteľnej harmonizovanej technickej špecifikácii, sa môžu poskytnúť, iba ak sú zahrnuté a špecifikované vo vyhlásení o parametroch okrem prípadov, ak sa v súlade s článkom 5 nevypracovalo vyhlásenie o parametroch.

3. Vypracovaním vyhlásenia o parametroch preberá výrobca zodpovednosť za zhodu stavebného výrobku s deklarovanými parametrami. Ak z objektívnych informácií nevyplýva opak, členské štáty považujú vyhlásenie o parametroch vypracované výrobcom za presné a spoľahlivé.

Článok 5

Výnimky z vypracovania vyhlásenia o parametroch

Odchylné od článku 4 ods. 1 a ak neexistujú ustanovenia Únie alebo vnútroštátne ustanovenia, v ktorých by sa požadovalo vyhlásenie o podstatných vlastnostiach, kde sa stavebné výrobky zamýšľajú používať, nemusí výrobca pri uvádzaní stavebného výrobku na trh, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma, vypracovať vyhlásenie o parametroch v prípade, ak:

a) sa stavebný výrobok vyrába individuálne alebo upravuje podľa požiadavky zákazníka nesériovým procesom na základe konkrétnej objednávky a výrobca zodpovedný za bezpečné zabudovanie výrobku do stavby ho montuje na jedinú určenú stavbu, a to v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a na zodpovednosť osôb, ktoré sú podľa platných vnútroštátnych predpisov zodpovedné za bezpečné vykonanie stavebných prác;

b) sa stavebný výrobok vyrába na stavenisku na zabudovanie do príslušnej stavby, a to v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a na zodpovednosť osôb, ktoré sú podľa platných vnútroštátnych predpisov zodpovedné za bezpečné vykonanie stavebných prác, alebo

c) sa stavebný výrobok vyrába tradičným spôsobom alebo spôsobom, ktorý je v súlade s ochranou pamiatok, a výrobným procesom, ktorý nemá priemyselný charakter, a to najmä na adekvátnu renováciu stavieb, ktoré sú úradne chránené ako súčasť chráneného prostredia alebo z dôvodu ich osobitnej architektonickej alebo historickej hodnoty v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

Článok 6

Obsah vyhlásenia o parametroch

1. Vo vyhlásení o parametroch sa uvádzajú parametre podstatných vlastností stavebných výrobkov v súlade s príslušnými harmonizovanými technickými špecifikáciami.

2. Vyhlásenie o parametroch obsahuje najmä tieto informácie:

a) odkaz na typ výrobku, pre ktorý sa vyhlásenie o parametroch vypracovalo;

b) systém alebo systémy posudzovania a overovania nomenklatury parametrov stavebného výrobku, ako sa uvádzajú v prílohe V;

c) referenčné číslo a dátum vydania harmonizovanej normy alebo vypracovania európskeho technického posúdenia, ktoré sa použili pri posudzovaní každej podstatnej vlastnosti;

d) prípadne referenčné číslo použitej špecifickej technickej dokumentácie a požiadavky, o ktorých výrobca vyhlasuje, že ich výrobok spĺňa.

3. Vyhlásenie o parametroch okrem toho obsahuje:

a) zamýšľané použitie alebo použitia stavebného výrobku v súlade s uplatniteľnou harmonizovanou technickou špecifikáciou;

b) zoznam podstatných vlastností, ako sú určené v harmonizovanej technickej špecifikácii pre deklarované zamýšľané použitie alebo použitia;

- c) parameter aspoň jednej z podstatných vlastností stavebného výrobku, ktorá je relevantná pre deklarované zamýšľané použitie alebo použitia;
- d) prípadne parametre stavebného výrobku vyjadrené úrovňami alebo triedami, alebo opisom, v nutných prípadoch prostredníctvom výpočtu pre jeho podstatné vlastnosti určené v súlade s článkom 3 ods. 3;
- e) parametre tých podstatných vlastností stavebného výrobku, ktoré súvisia so zamýšľaným použitím alebo použitiami, pričom sa berú do úvahy ustanovenia súvisiace so zamýšľaným použitím alebo použitiami, kde výrobca zamýšľa sprístupniť výrobok na trhu;
- f) pri uvedených podstatných vlastnostiach, pri ktorých sa neurčujú žiadne parametre, písmená „NPD“ (No Performance Determined – nie sú určené parametre);
- g) ak sa na uvedený výrobok vypracovalo európske technické posúdenie, parametre všetkých podstatných vlastností stavebného výrobku vyjadrené úrovňami alebo triedami, alebo opisom všetkých podstatných vlastností obsiahnutých v zodpovedajúcom európskom technickom posúdení.

4. Vyhlásenie o parametroch sa vypracuje podľa vzoru uvedeného v prílohe III.

5. Informácie uvedené v článku 31 alebo prípadne článku 33 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa uvádzajú spolu s vyhlásením o parametroch.

Článok 7

Poskytnutie vyhlásenia o parametroch

1. Kópia vyhlásenia o parametroch každého výrobku, ktorý sa sprístupňuje na trhu, sa poskytuje buď v papierovej forme, alebo elektronicky.

Ak sa však výrobná dávka toho istého výrobku dodáva jednému používateľovi, môže ju sprevádzať len jedna kópia vyhlásenia o parametroch v papierovej forme alebo elektronicky.

2. Kópia vyhlásenia o parametroch v papierovej forme sa poskytuje na žiadosť príjemcu.

3. Odchylné od odsekov 1 a 2 sa v súlade s podmienkami stanovenými Komisiou prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 60 môže kópia vyhlásenia o parametroch sprístupniť na internetovej stránke. Tieto podmienky zaručia

medzi iným aj to, že vyhlásenie o parametroch je k dispozícii aspoň počas obdobia uvedeného v článku 11 ods. 2.

4. Vyhlásenie o parametroch sa poskytuje v jazyku alebo jazykoch požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu.

Článok 8

Všeobecné zásady a používanie označenia CE

1. Na označenie CE sa uplatňujú všeobecné zásady ustanovené v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

2. Označenie CE sa pripája na tie stavebné výrobky, pre ktoré výrobca v súlade s článkami 4 a 6 vypracoval vyhlásenie o parametroch.

Ak výrobca vyhlásenie o parametroch v súlade s článkami 4 a 6 nevypracoval, označenie CE sa nesmie pripojiť.

Ak výrobcovia pripoja alebo nechajú pripojiť označenie CE, naznačujú tým, že preberajú zodpovednosť za zhodu stavebného výrobku s deklarovanými parametrami, ako aj za zhodu so všetkými uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení a iných relevantných harmonizačných právnych predpisoch Únie, v ktorých sa ustanovuje pripojenie tohto označenia.

Pravidlá týkajúce sa pripojenia označenia CE ustanovené v iných relevantných harmonizačných právnych predpisoch Únie sa uplatňujú bez toho, aby bol dotknutý tento odsek.

3. Pre každý stavebný výrobok, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma alebo na ktorý sa vypracovalo európske technické posúdenie, je označenie CE jediným označením, ktorým sa preukazuje zhoda stavebného výrobku s deklarovanými parametrami podstatných vlastností, na ktoré sa vzťahuje uvedená harmonizovaná norma alebo európske technické posúdenie.

V tejto súvislosti nesmú členské štáty zaviesť do vnútroštátnych opatrení žiadne odkazy alebo z nich musia odstrániť všetky odkazy na iné označenia ako označenie CE, ktoré preukazujú zhodu s deklarovanými parametrami podstatných vlastností, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma.

4. Členský štát na svojom území alebo v oblasti svojej zodpovednosti nezakáže ani nezabráni sprístupneniu na trhu ani používaniu stavebných výrobkov s označením CE, ak deklarované parametre zodpovedajú požiadavkám na takéto používanie v tomto členskom štáte.

5. Členský štát zabezpečí, aby používaniu stavebných výrobkov s označením CE nebránil predpisy ani podmienky uložené verejnými orgánmi alebo súkromnými subjektmi, ktoré pôsobia ako verejný podnik alebo ako verejný orgán na základe monopolného postavenia alebo v rámci verejného mandátu, ak deklarované parametre zodpovedajú požiadavkám na takéto používanie v tomto členskom štáte.

6. Metódy, ktoré členské štáty používajú v súvislosti so svojimi požiadavkami na stavby, a iné vnútroštátne predpisy týkajúce sa podstatných vlastností stavebných výrobkov musia byť v súlade s harmonizovanými normami.

Článok 9

Pravidlá a podmienky pripájania označenia CE

1. Označenie CE sa pripojí viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na stavebný výrobok alebo na štítok, ktorý je k nemu pripevnený. Ak to povaha výrobku neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa pripojí na obal alebo sprievodnú dokumentáciu.

2. Za označením CE sa uvádzajú dve posledné číslice roku, v ktorom sa prvýkrát pripojilo, meno a registrovaná adresa výrobcu alebo identifikačná značka umožňujúca ľahkú a jednoznačnú identifikáciu mena a adresy výrobcu, jedinečný identifikačný kód typu výrobku, referenčné číslo vyhlásenia o parametroch, úroveň alebo trieda deklarovaných parametrov, odkaz na uplatnenú harmonizovanú technickú špecifikáciu, prípadne identifikačné číslo notifikovanej osoby a zamýšľané použitie, ako sa uvádza v uplatnenej harmonizovanej technickej špecifikácii.

3. Označenie CE sa na stavebný výrobok pripojí pred jeho uvedením na trh. Za ním môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka výrazne upozorňujúca na osobitné riziko alebo používanie.

Článok 10

Kontaktné miesta pre stavebné výrobky

1. Členské štáty určia kontaktné miesta pre stavebné výrobky podľa článku 9 nariadenia (ES) č. 764/2008.

2. Články 10 a 11 nariadenia (ES) č. 764/2008 sa uplatňujú na kontaktné miesta pre stavebné výrobky.

3. Pokiaľ ide o úlohy vymedzené v článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 764/2008, každý členský štát zabezpečí, aby kontaktné miesta pre stavebné výrobky na jeho území poskytovali prostredníctvom transparentných a ľahko zrozumiteľných pojmov informácie o ustanoveniach zameraných na plnenie základných požiadaviek na stavby platných pre zamýšľané

použitie každého stavebného výrobku, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 3 písm. e) tohto nariadenia.

4. Kontaktné miesta pre stavebné výrobky musia byť schopné vykonávať svoje činnosti spôsobom zabraňujúcim konfliktu záujmov, najmä pokiaľ ide o postupy získavania označenia CE.

KAPITOLA III

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 11

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia v súlade s článkami 4 a 6 vypracujú vyhlásenie o parametroch a v súlade s článkami 8 a 9 pripoja označenie CE.

Výrobcovia vypracujú ako základ pre vyhlásenie o parametroch technickú dokumentáciu, v ktorej opíšu všetky relevantné prvky týkajúce sa požadovaného systému posúdenia a overenia nemennosti parametrov.

2. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o parametroch 10 rokov po uvedení stavebného výrobku na trh.

Komisia môže toto obdobie v prípade potreby prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 60 zmeniť pre skupiny stavebných výrobkov na základe očakávanej životnosti alebo funkcie, ktorú plní stavebný výrobok v stavbe.

3. Výrobcovia zabezpečia, aby boli v prípade sériovej výroby zavedené postupy na zachovanie deklarovaných parametrov. Zodpovedajúcim spôsobom sa zohľadnia zmeny v type výrobku a zmeny v uplatniteľných harmonizovaných technických špecifikáciách.

Ak sa to považuje za vhodné na zabezpečenie presnosti, spoľahlivosti a nemennosti deklarovaných parametrov stavebného výrobku, výrobcovia vykonávajú skúšky na vzorkách stavebných výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh alebo sprístupňujú na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby aj register stažností v súvislosti s výrobkami, ktoré nie sú v zhode, a s výrobkami, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

4. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na ich stavebných výrobkoch uvedené typové číslo, číslo výrobné dávky alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný údaj, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo ak to rozmer a povaha výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uvádzali na obale alebo v sprievodnej dokumentácii stavebného výrobku.

5. Výrobcovia na stavebnom výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a kontaktnú adresu. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať.

6. Výrobcovia pri sprístupňovaní stavebného výrobku na trhu zabezpečia, aby výrobok sprevádzal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý určil dotknutý členský štát a ktorý je ľahko zrozumiteľný používateľom.

7. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že stavebný výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s vyhlásením o parametroch alebo s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia, aby zabezpečili zhodu tohto stavebného výrobku alebo v prípade potreby jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho v prípade, ak výrobok predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých stavebný výrobok sprístupnili, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, pre ktoré výrobok nie je v zhode, a akékoľvek prijaté nápravné opatrenia.

8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody stavebného výrobku s vyhlásením o parametroch a s ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú stavebné výrobky, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže na základe písomného splnomocnenia vymenovať splnomocneného zástupcu.

Vypracovanie technickej dokumentácie nie je súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi vykonávať aspoň tieto úlohy:

a) počas obdobia uvedeného v článku 11 ods. 2 uchovávať vyhlásenie o parametroch a technickú dokumentáciu pre vnútroštátne orgány dohľadu;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody stavebného výrobku s vyhlásením o parametroch a s ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia;

c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 13

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh Únie iba tie stavebné výrobky, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Pred uvedením stavebného výrobku na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca posúdil a overil nemennosť parametrov. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu uvedenú v článku 11 ods. 1 druhom pododseku a vyhlásenie o parametroch v súlade s článkami 4 a 6. Zabezpečia tiež, aby mal výrobok tam, kde sa to vyžaduje, označenie CE, aby boli k výrobku priložené požadované dokumenty a aby výrobca spĺňal požiadavky stanovené v článku 11 ods. 4 a 5.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že stavebný výrobok nie je v zhode s vyhlásením o parametroch ani s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, neuvedie stavebný výrobok na trh, pokiaľ nebude v zhode so sprievodným vyhlásením o parametroch alebo s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, alebo pokiaľ sa neopraví vyhlásenie o parametroch. Navyše, ak stavebný výrobok predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvádzajú na stavebnom výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo ochrannú známku a kontaktnú adresu.

4. Dovozcovia pri sprístupňovaní stavebného výrobku na trhu zabezpečia, aby bol k výrobku pripojený návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý určil dotknutý členský štát a ktorý je ľahko zrozumiteľný používateľom.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby podmienky skladovania alebo prepravy stavebného výrobku, za ktorý zodpovedajú, neohrozovali jeho zhodu s vyhlásením o parametroch a s ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

6. Ak sa to považuje za vhodné na zabezpečenie presnosti, spoľahlivosti a nemennosti deklarovaných parametrov stavebného výrobku, dovozcovia vykonávajú skúšky na vzorkách stavebných výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh alebo sprístupňujú na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby aj register sťažností v súvislosti s výrobkami, ktoré nie sú v zhode, a s výrobkami, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že stavebný výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s vyhlásením o parametroch ani s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia, aby zabezpečili zhodu tohto stavebného výrobku alebo v prípade potreby jeho stiahnutie z trhu, alebo spätné prevzatie. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých stavebný výrobok sprístupnili, pričom uvedú podrobné údaje, najmä o nezhode výrobku a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia uchovávajú počas obdobia uvedeného v článku 11 ods. 2 kópiu vyhlásenia o parametroch pre orgány dohľadu nad trhom a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu dovozcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody stavebného výrobku s vyhlásením o parametroch a s ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú stavebné výrobky, ktoré uviedli na trh.

Článok 14

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní stavebného výrobku na trhu distribútori náležite zohľadňujú požiadavky stanovené v tomto nariadení.

2. Pred sprístupnením stavebného výrobku na trhu distribútori zabezpečia, aby bol výrobok označený požadovaným označením CE a aby ho sprevádzala dokumentácia požadovaná podľa tohto nariadenia a návod na použitie a bezpečnostné informácie v jazyku určenom dotknutým členským štátom,

ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov. Distribútori takisto zabezpečia, aby výrobca a dovozca splňali požiadavky stanovené v článku 11 ods. 4 a 5 a v článku 13 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že stavebný výrobok nie je v zhode s vyhlásením o parametroch ani s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, nesmie sprístupniť výrobok na trhu, pokiaľ nebude v zhode so sprievodným vyhlásením o parametroch a s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia alebo pokiaľ sa neopraví vyhlásenie o parametroch. Navyše, ak výrobok predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútor zabezpečí, aby podmienky skladovania alebo prepravy stavebného výrobku, za ktorý je zodpovedný, neohrozovali jeho zhodu s vyhlásením o parametroch a s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že stavebný výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s vyhlásením o parametroch ani s inými uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na zabezpečenie zhody tohto výrobku alebo v prípade potreby jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä o nezhode výrobku, a akékoľvek prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu distribútori poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody stavebného výrobku s vyhlásením o parametroch a s ďalšími uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavujú stavebné výrobky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 15

Prípady, v ktorých povinnosti výrobcov platia aj pre dovozcov a distribútorov

Dovozcovia alebo distribútori sa na účely tohto nariadenia považujú za výrobcu a vzťahujú sa na nich povinnosti výrobcu podľa článku 11, ak uvedú na trh výrobok pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo zmenia stavebný výrobok už uvedený na trh tak, že to môže ovplyvniť zhodu s vyhlásením o parametroch.

Článok 16

Identifikácia hospodárskych subjektov

Počas obdobia uvedeného v článku 11 ods. 2 musia hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určiť:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výrobok;
- b) každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali.

KAPITOLA IV

HARMONIZOVANÉ TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Článok 17

Harmonizované normy

1. Harmonizované normy stanovujú európske organizácie pre normalizáciu uvedené v prílohe I k smernici 98/34/ES na základe žiadostí (ďalej len „mandáty“), ktoré vydala Komisia v súlade s článkom 6 uvedenej smernice po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo uvedeným v článku 64 tohto nariadenia (ďalej len „Stály výbor pre stavebníctvo“).

2. Ak sa procesu tvorby harmonizovaných noriem podľa tohto článku zúčastňujú zainteresované strany, európske organizácie pre normalizáciu zabezpečia, aby rôzne kategórie zainteresovaných strán boli na každom stupni zastúpené spravodlivým a vyváženým spôsobom.

3. V harmonizovaných normách sa stanovujú metódy a kritériá posudzovania parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov.

Ak sa to v príslušnom mandáte ustanovuje, harmonizovaná norma uvádza aj zamýšľané použitie výrobkov, na ktoré sa má vzťahovať.

V harmonizovaných normách sa v prípade potreby a bez toho, aby bola ohrozená presnosť, spoľahlivosť alebo stálosť výsledkov, stanovujú metódy na posudzovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, ktoré sú menej náročné ako skúšky.

4. Európske organizácie pre normalizáciu v harmonizovaných normách určujú uplatniteľný systém riadenia výroby, ktorý zohľadní osobitné podmienky procesu výroby príslušného stavebného výrobku.

Harmonizované normy zahŕňajú technické podrobnosti potrebné na vykonávanie systému posudzovania a overovania nemennosti parametrov.

5. Komisia posúdi zhodu harmonizovaných noriem vypracovaných európskymi organizáciami pre normalizáciu s príslušnými mandátmi.

Komisia uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie zoznam odkazov na harmonizované normy, ktoré sú v zhode s príslušnými mandátmi.

Pri každej harmonizovanej norme sa v zozname uvedú:

- a) odkazy na nahradené harmonizované technické špecifikácie, ak takéto odkazy existujú;
- b) dátum začiatku obdobia paralelnej platnosti;
- c) dátum konca obdobia paralelnej platnosti.

Komisia uverejní všetky aktualizácie tohto zoznamu.

Odo dňa začiatku obdobia paralelnej platnosti je možné používať harmonizovanú normu na účel vyhlásenia o parametroch stavebného výrobku, na ktorý sa vzťahuje. Národné organizácie pre normalizáciu majú povinnosť transparentovať harmonizované normy v súlade so smernicou 98/34/ES.

Bez toho, aby boli dotknuté články 36 až 38, je odo dňa konca obdobia paralelnej platnosti harmonizovaná norma jediným prostriedkom použiteľným na vypracovanie vyhlásenia o parametroch pre stavebný výrobok, na ktorý sa vzťahuje.

Na konci obdobia paralelnej platnosti sa konfliktné národné normy zrušia a členské štáty ukončia platnosť všetkých konfliktných vnútroštátnych ustanovení.

Článok 18

Formálna námietka voči harmonizovaným normám

1. Ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky stanovené v príslušnom mandáte, dotknutý členský štát alebo Komisia predložia po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo túto vec spolu so svojím odôvodnením výboru zriadenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES. Uvedený výbor po porade s príslušnými európskymi organizáciami pre normalizáciu bezodkladne vydá svoje stanovisko.

2. So zreteľom na stanovisko výboru zriadeného podľa článku 5 smernice 98/34/ES sa Komisia rozhodne, či v Úradnom vestníku Európskej únie uverejní, neuverejní, uverejní s obmedzením, zachová, zachová s obmedzením alebo z neho vypustí odkazy na dotknutú harmonizovanú normu.

3. Komisia informuje o svojom rozhodnutí príslušnú európsku organizáciu pre normalizáciu a v prípade potreby požiada o revíziu dotknutej harmonizovanej normy.

Článok 19

Európsky hodnotiaci dokument

1. Následne po žiadosti výrobcu o európske technické posúdenie organizácia orgánov technického posudzovania vypracuje a prijme európsky hodnotiaci dokument pre každý stavebný výrobok, na ktorý sa nevzťahuje alebo plne nevzťahuje harmonizovaná norma, pri ktorom nemožno úplne posúdiť parametre podstatných vlastností podľa existujúcej harmonizovanej normy okrem iného z nasledujúcich dôvodov:

- a) výrobok nepatrí do rozsahu pôsobnosti žiadnej jestvujúcej harmonizovanej normy;
- b) minimálne v prípade jednej podstatnej vlastnosti uvedeného výrobku nie je metóda posúdenia stanovená v harmonizovanej norme vhodná, alebo
- c) harmonizovaná norma nestanovuje žiadnu metódu posúdenia minimálne v prípade jednej podstatnej vlastnosti uvedeného výrobku.

2. Pri postupe prijímania európskeho hodnotiaceho dokumentu sa musia zohľadniť zásady stanovené v článku 20 a dodržať článok 21 a príloha II.

3. Komisia môže v súlade s článkom 60 prijať delegované akty na zmenu a doplnenie prílohy II a vytvorenie doplnkových procesných pravidiel na vývoj a prijímanie európskeho hodnotiaceho dokumentu.

4. Komisia po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo použije podľa potreby ako základ pre mandáty, ktoré sa majú vydať podľa článku 17 ods. 1, existujúce európske hodnotiace dokumenty s cieľom vypracovať harmonizované normy, pokiaľ ide o výrobky uvedené v odseku 1 tohto článku.

Článok 20

Zásady vývoja a prijímania európskych hodnotiacich dokumentov

1. Postup vývoja a prijímania európskych hodnotiacich dokumentov musí:

- a) byť pre dotknutého výrobcu transparentný;
- b) definovať vhodné povinné lehoty, aby nedošlo k neodôvodnenému zdržaniu;
- c) náležite zohľadňovať ochranu obchodného tajomstva a dôvernosti informácií;
- d) umožňovať Komisii adekvátne sa doň zapojiť;
- e) byť pre výrobcu nákladovo efektívny a
- f) zabezpečovať dostatočnú kolegiálnosť a koordináciu medzi orgánmi technického posudzovania určenými pre dotknutý výrobok.

2. Orgány technického posudzovania spolu s organizáciou orgánov technického posudzovania znášajú všetky náklady na vývoj a prijímanie európskych hodnotiacich dokumentov.

Článok 21

Povinnosti orgánu technického posudzovania pri prijímaní žiadosti o európske technické posúdenie

1. Orgán technického posudzovania, ktorý prijal žiadosť o európske technické posúdenie, informuje výrobcu, ak sa na stavebný výrobok úplne alebo čiastočne vzťahuje harmonizovaná technická špecifikácia, a to takto:

- a) ak sa na výrobok úplne vzťahuje harmonizovaná norma, orgán technického posudzovania informuje výrobcu, že v súlade s článkom 19 ods. 1 naň nemožno vypracovať európske technické posúdenie;
- b) ak sa na výrobok úplne vzťahuje európsky hodnotiaci dokument, orgán technického posudzovania informuje výrobcu, že tento dokument sa použije ako základ na vypracovanie európskeho technického posúdenia;
- c) ak sa na výrobok nevzťahuje žiadna harmonizovaná technická špecifikácia alebo sa naň nevzťahuje úplne, orgán technického posudzovania uplatní postupy stanovené v prílohe II alebo vytvorené v súlade s článkom 19 ods. 3.

2. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. b) a c) informuje orgán technického posudzovania organizáciu orgánov technického posudzovania a Komisiu o obsahu žiadosti a o odkaze na príslušné rozhodnutie Komisie týkajúce sa posudzovania a overovania nemennosti parametrov, ktoré zamýšľa orgán technického posudzovania uplatniť na tento výrobok, alebo o tom, že takéto rozhodnutie Komisie neexistuje.

3. Ak sa Komisia domnieva, že pre stavebný výrobok neexistuje vhodné rozhodnutie o posúdení a overení nemennosti parametrov, uplatňuje sa článok 28

Článok 22

Uverejnenie

Európske hodnotiace dokumenty, ktoré prijala organizácia orgánov technického posudzovania, sa zašlú Komisii, ktorá uverejní zoznam odkazov na konečné európske hodnotiace dokumenty v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Komisia uverejní všetky aktualizácie tohto zoznamu.

Článok 23

Riešenie sporov v prípade nezhôd medzi orgánmi technického posudzovania

Ak sa orgány technického posudzovania nedohodli na európskom hodnotiacom dokumente v stanovenej lehote, organizácia orgánov technického posudzovania predloží túto vec Komisii, ktorá nájde vhodné riešenie.

Článok 24

Obsah európskeho hodnotiaceho dokumentu

1. Európsky hodnotiaci dokument obsahuje aspoň všeobecný opis stavebného výrobku, zoznam podstatných vlastností relevantných z hľadiska zamýšľaného použitia výrobku podľa predpokladu výrobcu a dohodnutého medzi výrobcom a organizáciou orgánov technického posudzovania, ako aj metódy a kritériá posudzovania parametrov výrobku, ktoré s týmito podstatnými vlastnosťami súvisia.

2. V európskom hodnotiacom dokumente sa stanovujú zásady systému riadenia výroby, ktoré sa majú uplatniť, pričom sa zohľadňujú podmienky výrobného procesu príslušného stavebného výrobku.

3. Ak možno parametre niektorých podstatných vlastností výrobku vhodne posúdiť metódami a kritériami, ktoré sú už stanovené v iných harmonizovaných technických špecifikáciách alebo usmerneniach uvedených v článku 66 ods. 3 alebo používaných v kontexte vydávania európskych technických osvedčení v súlade s článkom 9 smernice 89/106/EHS pred 1. júlom 2013, tieto existujúce metódy a kritériá sa zahrnú ako súčasť európskeho hodnotiaceho dokumentu.

Článok 25

Formálne námietky voči európskym hodnotiacim dokumentom

1. Ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že európsky hodnotiaci dokument úplne nespĺňa požiadavky, ktoré sa majú

splniť v súvislosti so základnými požiadavkami na stavby stanovenými v prílohe I, dotknutý členský štát alebo Komisia predložia túto vec spolu s odôvodnením Stálemu výboru pre stavebníctvo. Stály výbor pre stavebníctvo po porade s organizáciou orgánov technického posudzovania bezodkladne vydá svoje stanovisko.

2. So zreteľom na stanovisko Stáleho výboru pre stavebníctvo sa Komisia rozhodne, či v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní, neuverejní, uverejní s obmedzením, zachová, zachová s obmedzením alebo z neho vypustí odkazy na príslušné európske hodnotiace dokumenty.

3. Komisia zodpovedajúcim spôsobom informuje organizáciu orgánov technického posudzovania a v prípade potreby požiada o revíziu príslušného európskeho hodnotiaceho dokumentu.

Článok 26

Európske technické posúdenie

1. Európske technické posúdenie vypracúva orgán technického posudzovania na žiadosť výrobcu na základe európskeho hodnotiaceho dokumentu vypracovaného v súlade s postupmi stanovenými v článku 21 a prílohe II.

Ak existuje európsky hodnotiaci dokument, európske technické posúdenie sa môže vypracovať aj v prípade, ak sa vydal mandát na harmonizovanú normu. Toto vypracovanie sa môže uskutočniť až do začiatku obdobia paralelnej platnosti, ako ho určí Komisia v súlade s článkom 17 ods. 5.

2. Európske technické posúdenie obsahuje deklarované parametre – vyjadrené úrovňami alebo triedami, alebo opisom – podstatných vlastností, na ktorých sa dohodol výrobca s orgánom technického posudzovania, ktorý dostal žiadosť o európske technické posúdenie pre deklarované zamýšľané použitie, a technické podrobnosti potrebné na uplatnenie systému posudzovania a overovania nemennosti parametrov.

3. Aby sa zabezpečilo jednotné vykonávanie tohto článku, Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom vypracovať formát európskeho technického posúdenia v súlade s postupom uvedeným v článku 64 ods. 2.

Článok 27

Úrovne alebo triedy parametrov

1. Komisia môže prijať v súlade s článkom 60 delegované akty na stanovenie tried parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov.

2. Ak Komisia stanoví triedy parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, európske organizácie pre normalizáciu tieto triedy použijú v harmonizovaných normách. Organizácia orgánov technického posudzovania použije tieto triedy v relevantných prípadoch v európskych hodnotiacich dokumentoch.

Ak Komisia nestanoví triedy parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, môžu ich stanoviť európske organizácie pre normalizáciu v harmonizovaných normách na základe revidovaného mandátu.

3. Ak sa to v príslušných mandátoch ustanovuje, európske organizácie pre normalizáciu stanovia v harmonizovaných normách prahové úrovne pri podstatných vlastnostiach a prípadne aj pre zamýšľané použitia, ktoré musia stavebné výrobky v členských štátoch spĺňať.

4. Ak európske organizácie pre normalizáciu stanovili triedy parametrov v harmonizovanej norme, organizácia orgánov technického posudzovania použije tieto triedy v európskych hodnotiacich dokumentoch, ak sú pre stavebný výrobok relevantné.

Ak sa to považuje za vhodné, organizácia orgánov technického posudzovania môže so súhlasom Komisie a po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo stanoviť v európskom hodnotiacom dokumente triedy parametrov a prahové úrovne pri podstatných vlastnostiach stavebného výrobku v rámci jeho zamýšľaného použitia, ako ho určil výrobca.

5. Komisia môže v súlade s článkom 60 prijať delegované akty na stanovenie podmienok, za ktorých sa stavebný výrobok považuje za výrobok, ktorý dosahuje určitú úroveň parametrov alebo patrí do určitej triedy parametrov, bez toho, aby sa skúšal alebo ďalej skúšal.

Ak takéto podmienky nestanoví Komisia, môžu ich stanoviť európske organizácie pre normalizáciu v harmonizovaných normách na základe revidovaného mandátu.

6. Ak Komisia ustanovila klasifikačné systémy v súlade s odsekom 1, členské štáty môžu určiť úrovne alebo triedy parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov, ktoré majú tieto výrobky dosahovať, len v súlade s týmito klasifikačnými systémami.

7. Európske organizácie pre normalizáciu a organizácia orgánov technického posudzovania rešpektujú pri určovaní prahových úrovní alebo tried parametrov regulačné potreby členských štátov.

Článok 28

Posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov

1. Posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov sa vykonáva na základe jedného zo systémov stanovených v prílohe V.

2. Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 60 stanoví a môže revidovať to, ktorý systém alebo systémy sa dajú použiť na daný stavebný výrobok alebo skupinu stavebných výrobkov, alebo danú podstatnú vlastnosť, pričom zohľadní najmä vplyv na zdravie a bezpečnosť ľudí a na životné prostredie. Komisia pritom zohľadní aj podložené skúsenosti vnútroštátnych orgánov týkajúce sa dohľadu nad trhom.

Komisia zvolí najmenej náročný systém alebo systémy, ktoré sú v súlade s plnením všetkých základných požiadaviek na stavby.

3. Takto určený systém alebo systémy sa uvedú v mandátoch pre harmonizované normy a v harmonizovaných technických špecifikáciách.

KAPITOLA V

ORGÁNY TECHNICKÉHO POSUDZOVANIA

Článok 29

Menovanie, monitorovanie a hodnotenie orgánov technického posudzovania

1. Členské štáty môžu na svojom území vymenovať orgány technického posudzovania, a to najmä pre jednu alebo viac výrobných oblastí uvedených v tabuľke 1 prílohy IV.

Členské štáty, ktoré vymenovali orgán technického posudzovania, oznámia ostatným členským štátom a Komisii jeho názov a adresu a výrobné oblasti, pre ktoré bol tento orgán technického posudzovania vymenovaný.

2. Komisia elektronicky zverejní zoznam orgánov technického posudzovania, v ktorom uvedie výrobné oblasti, pre ktoré sú vymenované, pričom sa snaží dosiahnuť čo najvyššiu úroveň transparentnosti.

Komisia zverejní všetky aktualizácie tohto zoznamu.

3. Členské štáty monitorujú činnosti a právomoci orgánov technického posudzovania, ktoré vymenovali, a hodnotia ich podľa príslušných požiadaviek stanovených v tabuľke 2 prílohy IV.

Členské štáty informujú Komisiu o svojich vnútroštátnych postupoch vymenúvania orgánov technického posudzovania, o monitorovaní ich činností a právomocí a o všetkých zmenách, pokiaľ ide o tieto informácie.

4. Komisia prijme usmernenia na vykonávanie hodnotenia orgánov technického posudzovania po porade so Stálym výborom pre stavebníctvo.

Článok 30

Požiadavky na orgány technického posudzovania

1. Orgán technického posudzovania vykonáva posudzovanie a vypracúva európske technické posúdenie vo výrobkovej oblasti, pre ktorú bol vymenovaný.

Orgán technického posudzovania musí spĺňať požiadavky stanovené v tabuľke 2 prílohy IV v rozsahu svojho vymenovania.

2. Orgán technického posudzovania zverejní svoju organizačnú štruktúru a mená členov svojich interných rozhodovacích orgánov.

3. Ak orgán technického posudzovania prestane spĺňať požiadavky uvedené v odseku 1, členský štát vymenovanie tohto orgánu technického posudzovania pre príslušnú výrokovú oblasť zruší a informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty.

Článok 31

Koordinácia orgánov technického posudzovania

1. Orgány technického posudzovania založia organizáciu pre technické posudzovanie.

2. Organizácia orgánov technického posudzovania sa považuje za orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu v zmysle článku 162 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽¹⁾.

3. Spoločné ciele spolupráce a administratívne a finančné podmienky týkajúce sa grantov udelených organizácii orgánov technického posudzovania možno v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽²⁾ (nariadenie o rozpočtových pravidlách), a s nariadením (ES, Euratom) č. 2342/2002 vymedziť v rámcovej partnerskej dohode medzi Komisiou a uvedenou

organizáciou. Uzavretie každej takejto dohody sa oznámi Európskemu parlamentu a Rade.

4. Organizácia orgánov technického posudzovania vykonáva aspoň tieto úlohy:

- a) organizuje koordináciu orgánov technického posudzovania a v prípade potreby zabezpečuje spoluprácu a konzultácie s ostatnými zainteresovanými stranami;
- b) zabezpečuje, aby si orgány technického posudzovania navzájom vymieňali príklady najlepších postupov s cieľom podporiť väčšiu efektívnosť a poskytovať odvetviu lepšie služby;
- c) koordinuje uplatňovanie postupov ustanovených v článku 21 a v prílohe II a poskytuje podporu potrebnú na tento účel;
- d) vypracúva a prijíma európske hodnotiace dokumenty;
- e) informuje Komisiu o všetkých otázkach súvisiacich s prípravou európskych hodnotiacich dokumentov a o všetkých aspektoch súvisiacich s výkladom postupov stanovených v článku 21 a v prílohe II a na základe získaných skúseností navrhuje Komisii zlepšenia;
- f) oznamuje všetky zistenia týkajúce sa orgánu technického posudzovania, ktorý si neplní svoje úlohy podľa postupov stanovených v článku 21 a v prílohe II, Komisii a členskému štátu, ktorý takýto orgán technického posudzovania vymenoval;
- g) zabezpečuje, že prijaté európske hodnotiace dokumenty a odkazy na európske technické posúdenia sú verejne prístupné.

Organizácia orgánov technického posudzovania má na plnenie týchto úloh sekretariát.

5. Členské štáty zabezpečia, aby orgány technického posudzovania prispievali organizácii orgánov technického posudzovania finančnými a ľudskými zdrojmi.

Článok 32

Finančné prostriedky Únie

1. Organizácii orgánov technického posudzovania možno na vykonávanie úloh uvedených v článku 31 ods. 4 poskytnúť finančné prostriedky Únie.

2. Rozpočtové prostriedky pridelené na úlohy stanovené v článku 31 ods. 4 určuje každoročne rozpočtový orgán v rámci limitov platného finančného rámca.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

Článok 33

Finančné ustanovenia

1. Finančné prostriedky Únie sa poskytujú bez výzvy na predkladanie návrhov organizácii orgánov technického posudzovania na vykonávanie úloh uvedených v článku 31 ods. 4, na ktoré možno udeliť granty v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách.
2. Činnosti sekretariátu organizácie orgánov technického posudzovania uvedené v článku 31 ods. 4 možno financovať na základe prevádzkových grantov. V prípade obnovenia sa prevádzkové granty automaticky neznižujú.
3. Grantovými dohodami možno povoliť paušálne pokrytie režijných nákladov príjemcu až do maximálnej výšky 10 % z celkových oprávnených priamych nákladov na činnosti s výnimkou prípadu, keď sa nepriame náklady príjemcu pokrývajú prostredníctvom prevádzkového grantu financovaného zo všeobecného rozpočtu Únie.

Článok 34

Riadenie a monitorovanie

1. Z rozpočtových prostriedkov určených rozpočtovým orgánom na financovanie úloh stanovených v článku 31 ods. 4 možno pokryť aj administratívne výdavky na prípravu, monitorovanie, inšpekciu, audit a hodnotenie, ktoré sú priamo potrebné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia, a najmä na štúdie, stretnutia, informačné a publikačné činnosti, výdavky na informačné siete na výmenu informácií a všetky ďalšie výdavky na administratívnu a technickú pomoc, ktoré môže Komisia využiť na činnosti súvisiace s vývojom a prijímaním európskych hodnotiacich dokumentov a s vypracúvaním európskych technických posúdení.
2. Komisia hodnotí relevantnosť úloh stanovených v článku 31 ods. 4, na ktoré sa poskytujú finančné prostriedky Únie, so zreteľom na požiadavky politík a právnych predpisov Únie, a o výsledku tohto hodnotenia informuje Európsky parlament a Radu do 1. januára 2017 a potom každé štyri roky.

Článok 35

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia zabezpečí, aby sa pri vykonávaní činností financovaných podľa tohto nariadenia chránili finančné záujmy Únie uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a v prípade, že sa zistia nezrovnalosti, účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami, a to v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, s nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra

1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi⁽²⁾, a s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁽³⁾.

2. Pokiaľ ide o činnosti financované v rámci tohto nariadenia, pod pojmom nezrovnalosť uvedeným v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95 sa rozumie každé porušenie ustanovenia práva Únie alebo každé porušenie zmluvných povinností vyplývajúce z konania alebo opomenutia hospodárskeho subjektu, ktoré ako neopodstatnená výdavková položka má alebo by malo negatívny vplyv na všeobecný rozpočet Únie alebo rozpočty ňou riadené.

3. Vo všetkých dohodách a zmluvách vyplývajúcich z tohto nariadenia sa musí ustanoviť monitorovanie a finančná kontrola zo strany Komisie alebo ktoréhokoľvek jej splnomocneného zástupcu a audity Dvora audítorov, ktoré možno podľa potreby vykonať na mieste.

KAPITOLA VI

ZJEDNODUŠENÉ POSTUPY

Článok 36

Používanie vhodnej technickej dokumentácie

1. Pri určovaní typu výrobku môže výrobca nahradiť skúšku typu alebo výpočet typu vhodnou technickou dokumentáciou, ktorou sa preukazuje, že:
 - a) pokiaľ ide o jednu alebo viacero podstatných vlastností stavebného výrobku, ktorý výrobca uvádza na trh, tento výrobok sa považuje za výrobok, ktorý dosahuje určitú úroveň alebo patrí do určitej triedy parametrov bez skúšania alebo výpočtu, alebo bez ďalšieho skúšania či ďalšieho výpočtu, v súlade s podmienkami stanovenými v príslušných harmonizovaných technických špecifikáciách alebo v rozhodnutí Komisie;
 - b) stavebný výrobok, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma a ktorý uvádza výrobca na trh, zodpovedá typu výrobku iného stavebného výrobku, vyrobeného iným výrobcom a už vyskúšaného podľa príslušnej harmonizovanej normy. Ak sú tieto podmienky splnené, výrobca je oprávnený deklarovať parametre zodpovedajúce všetkým výsledkom alebo časti výsledkov skúšok vykonaných na tomto inom výrobku. Výrobca môže použiť výsledky skúšok získané iným výrobcom až po získaní povolenia od tohto výrobcu, ktorý je naďalej zodpovedný za presnosť, spoľahlivosť a stabilitu týchto výsledkov skúšok, alebo

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

c) stavebný výrobok, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná technická špecifikácia a ktorý výrobca uvádza na trh, je systémom pozostávajúcím z komponentov, ktoré výrobca riadne montuje podľa presného návodu dodávateľa tohto systému alebo jeho komponentu, ktorý už tento systém alebo tento komponent vyskúšal s ohľadom na jednu alebo viaceré podstatné vlastnosti podľa príslušnej harmonizovanej technickej špecifikácie. Ak sú uvedené podmienky splnené, výrobca je oprávnený deklarovať parametre zodpovedajúce všetkým výsledkom alebo časti výsledkov skúšok vykonaných na tomto systéme alebo na komponente, ktoré mu boli dodané. Výrobca môže použiť výsledky skúšok získané iným výrobcom alebo dodávateľom systému až po získaní povolenia od tohto výrobcu alebo dodávateľa systému, ktorý je naďalej zodpovedný za presnosť, spoľahlivosť a stabilitu týchto výsledkov skúšok.

2. Ak stavebný výrobok uvedený v odseku 1 patrí do skupiny stavebných výrobkov, v prípade ktorých sa na posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov používa systém 1+ alebo 1 uvedený v prílohe V, vhodnú technickú dokumentáciu uvedenú v odseku 1 musí overiť notifikovaná osoba na certifikáciu výrobkov, ako sa uvádza v prílohe V.

Článok 37

Používanie zjednodušených postupov mikropodnikmi

Mikropodniky vyrábajúce stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma, môžu nahradiť určovanie typu výrobku na základe skúšky typu v prípade uplatniteľných systémov 3 a 4, ako sa uvádza v prílohe V, používaním metód, ktoré sa líšia od metód uvedených v uplatniteľnej harmonizovanej norme. Títo výrobcovia môžu tiež zaobchádzať so stavebnými výrobkami, na ktoré sa uplatňuje systém 3, podľa ustanovení pre systém 4. Ak výrobca používa tieto zjednodušené postupy, preukáže zhodu stavebného výrobku s uplatniteľnými požiadavkami prostredníctvom špecifickej technickej dokumentácie a preukáže rovnocennosť použitých postupov s postupmi stanovenými v harmonizovaných normách.

Článok 38

Ďalšie zjednodušené postupy

1. Pri stavebných výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma a ktoré sa vyrábajú individuálne alebo sú upravené na mieru podľa požiadavky zákazníka nesériovým procesom na základe konkrétnej objednávky a montujú sa na jedinú určenú stavbu, môže výrobca časť uplatniteľného systému využívať na posúdenie parametrov, ako sa stanovuje v prílohe V, nahradiť špecifickou technickou dokumentáciou preukazujúcou zhodu daného výrobku s uplatniteľnými požiadavkami a rovnocennosť použitých postupov s postupmi stanovenými v harmonizovaných normách.

2. Ak stavebný výrobok uvedený v odseku 1 patrí do skupiny stavebných výrobkov, v prípade ktorých sa na posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov používa systém 1+ alebo 1 uvedený v prílohe V, špecifickú technickú dokumentáciu musí overiť notifikovaná osoba na certifikáciu výrobkov, ako sa uvádza v prílohe V.

KAPITOLA VII

NOTIFIKUJÚCE ORGÁNY A NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Článok 39

Notifikácia

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom osoby, ktoré sú podľa tohto nariadenia splnomocnené vykonávať úlohy tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov (ďalej len „notifikované osoby“).

Článok 40

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty vymenujú notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za zavedenie a vykonávanie postupov potrebných na posudzovanie a notifikáciu osôb, ktoré majú byť na účely tohto nariadenia splnomocnené na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, a za monitorovanie notifikovaných osôb aj s ohľadom na dodržiavanie článku 43.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykonajú ich vnútroštátne akreditačné orgány v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.

3. Ak notifikujúci orgán prenesie na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho vykonávaním týchto činností inak poverí, tento orgán musí byť právnickou osobou a musí primerane spĺňať požiadavky ustanovené v článku 41. Okrem toho musí mať mechanizmy na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

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

Článok 41

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikli konflikty záujmov s notifikovanými osobami.

2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby sa zabezpečila objektivita a nestrannosť jeho činností.

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, že každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie osoby, ktorá sa má splnomocniť na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, prijímajú kompetentné osoby, ktoré nevykonávali posudzovanie.

4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú notifikované osoby, ani konzultačné služby na obchodnom alebo konkurenčnom základe.

5. Notifikujúci orgán chráni dôvernosc' získaných informácií.

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

Článok 42

Informačná povinnosc' členských štátov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich vnútroštátnych postupoch posudzovania a notifikácie osôb, ktoré sa majú splnomocniť na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, a monitorovania notifikovaných osôb a o akýchkoľvek zmenách týchto postupov.

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 43

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie musí notifikovaná osoba spĺňať požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.

2. Notifikovaná osoba sa zriaďuje podľa vnútroštátneho práva a má právnu subjektivitu.

3. Notifikovaná osoba je osobou – tretou stranou, nezávislou od organizácie alebo stavebného výrobku, ktorý posudzuje.

Osoba, ktorá patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu zastupujúceho podniky zapojené do navrhovania, výroby, dodávania, montáže, používania alebo údržby stavebných výrobkov, ktoré posudzuje, môže byť považovaná za notifikovanú osobu, ak sa preukáže jej nezávislosť a absencia akéhokoľvek konfliktu záujmov.

4. Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov

nesmú byť projektantom, výrobcom, dodávateľom, montážnikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom ani údržbárom stavebných výrobkov, ktoré posudzuje, ani splnomocneným zástupcom žiadnej z týchto strán. To nevylučuje používanie posudzovaných výrobkov, ktoré je potrebné v rámci činností notifikovanej osoby, ani používanie výrobkov na osobné účely.

Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov sa nesmú priamo zapojiť do navrhovania, výroby ani stavby, predaja, montáže, používania ani údržby daných stavebných výrobkov, ani nesmú zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nezapájajú sa do žiadnej činnosti, ktorá by mohla byť v konflikte s nezávislosťou úsudku a bezúhonnosťou v súvislosti s činnosťami, pre ktoré boli notifikované. To sa vzťahuje najmä na poradenské služby.

Notifikovaná osoba zabezpečuje, aby činnosti jej pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosc', objektivitu a nestrannosc' jej činností pri posudzovaní a/alebo overovaní.

5. Notifikovaná osoba a jej zamestnanci vykonávajú úlohy tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a naliehaniu, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky ich činností pri posudzovaní a/alebo overovaní, osobitne zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú na výsledku týchto činností záujem.

6. Notifikovaná osoba musí byť schopná vykonávať všetky úlohy tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, ktoré sú jej pridelené v súlade s prílohou V, v súvislosti s ktorými bola notifikovaná, bez ohľadu na to, či tieto úlohy vykonáva samotná notifikovaná osoba alebo sú vykonávané v jej mene a na jej zodpovednosť.

Notifikovaná osoba musí mať pre každý systém posudzovania a overovania nemennosti parametrov a pre každý druh alebo kategóriu stavebných výrobkov, podstatných vlastností a úloh, v súvislosti s ktorými bola notifikovaná, vždy k dispozícii:

a) potrebných zamestnancov s odbornými znalosťami a dostatočnými príslušnými skúsenosťami na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov;

b) potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie parametrov a zabezpečuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov; musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, v ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;

c) potrebné postupy na vykonávanie jej činností, ktoré riadne zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobe a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Notifikovaná osoba musí mať nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon odborných a administratívnych úloh spojených s činnosťami, pre ktoré je notifikovaná, a prístup ku všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností, v súvislosti s ktorými bola osoba notifikovaná, musia mať:

a) dôkladnú technickú a odbornú prípravu, ktorá zahŕňa všetky úlohy tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov v rozsahu, pre ktorý bola osoba notifikovaná;

b) dostatočné znalosti o požiadavkách na posudzovanie a overovanie, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto činnosti;

c) príslušné znalosti o uplatniteľných harmonizovaných normách a o príslušných ustanoveniach nariadenia a rozumieť im;

d) schopnosti potrebné na vystavenie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posudzovanie a overovanie.

8. Musí sa zaručiť nestrannosť notifikovanej osoby, jej vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu notifikovanej osoby a jej zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Notifikovaná osoba uzavrie poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právom, alebo ak nie je za vykonané posudzovanie a/alebo overovanie priamo zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci notifikovanej osoby sú povinní zachovávať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní ich úloh podľa prílohy V; táto povinnosť sa neuplatňuje vo vzťahu k príslušným správnym orgánom členského štátu, v ktorom sa ich činnosti vykonávajú. Vlastnícke práva sa ochraňujú.

11. Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej podľa tohto nariadenia alebo zabezpečí, aby jej zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o týchto činnostiach informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 44

Predpoklad zhody

Notifikovaná osoba, ktorá sa má splnomocniť na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, ktorým sa preukazuje zhoda s kritériami ustanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo v ich častiach, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považuje za osobu, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v článku 43 v rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 45

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s úlohami tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 43, a príslušne informuje notifikujúci orgán.

2. Notifikovaná osoba nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

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

4. Notifikovaná osoba má pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a úloh, ktoré vykonávajú podľa prílohy V.

Článok 46

Využívanie zariadení mimo skúšobného laboratória notifikovanej osoby

1. Na žiadosť výrobcu a keď je to opodstatnené z technických, ekonomických alebo logistických dôvodov, sa notifikované osoby môžu rozhodnúť vykonať skúšky uvedené v prílohe V pre systémy posudzovania a overovania nemennosti parametrov 1+, 1 a 3 alebo dať vykonať takéto skúšky pod svojím dohľadom buď vo výrobných závodoch s použitím skúšobného zariadenia laboratória výrobcu, alebo s predchádzajúcim súhlasom výrobcu v externom laboratóriu s použitím skúšobného zariadenia tohto laboratória.

Notifikované osoby, ktoré vykonávajú takéto skúšky, musia byť špecificky menované ako spôsobilé vykonávať činnosti mimo vlastných akreditovaných skúšobných zariadení.

2. Pred vykonaním týchto skúšok overí notifikovaná osoba, či sú splnené požiadavky skúšobnej metódy, a vyhodnotí, či:

- a) má skúšobné zariadenie vhodný kalibračný systém a či je zaručená sledovateľnosť meraní;
- b) je zabezpečená kvalita výsledkov skúšok.

Článok 47

Žiadosť o notifikáciu

1. Osoba, ktorá má byť splnomocnená na vykonávanie úloh tretej strany v procese posudzovania a overovania nemennosti parametrov, predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

2. Súčasťou žiadosti je opis činností, ktoré sa majú vykonávať, postupy posudzovania a/alebo overovania, v súvislosti s ktorými osoba tvrdí, že je spôsobilá, osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008, ktorým sa potvrdzuje, že osoba spĺňa požiadavky stanovené v článku 43.

3. Ak dotknutá osoba nemôže predložiť osvedčenie o akreditácii, predloží notifikujúcemu orgánu všetky podklady, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jej súladu s požiadavkami stanovenými v článku 43.

Článok 48

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba osoby, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 43.

2. Komisiu a ostatné členské štáty notifikujú predovšetkým prostredníctvom elektronického nástroja na notifikáciu vyvinutého a spravovaného Komisiou.

Vo výnimočných prípadoch stanovených v bode 3 prílohy V, pre ktoré neexistuje vhodný elektronický nástroj, sa akceptuje notifikácia v papierovej forme.

3. Notifikácia zahŕňa úplné údaje o funkciách, ktoré sa majú plniť, odkaz na príslušnú harmonizovanú technickú špecifikáciu a na účely systému stanoveného v prílohe V podstatné vlastnosti, pre ktoré je osoba spôsobilá.

Odkaz na príslušnú harmonizovanú technickú špecifikáciu sa však nevyžaduje v prípadoch stanovených v bode 3 prílohy V.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 47 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom všetky podklady, ktoré potvrdzujú spôsobilosť notifikovanej osoby a zavedené opatrenia, ktoré zabezpečia, že daná osoba bude pravidelne monitorovaná a bude naďalej spĺňať požiadavky stanovené v článku 43.

5. Príslušná osoba môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, keď do dvoch týždňov od notifikácie, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov od notifikácie, ak sa osvedčenie o akreditácii nepoužíva, neboli vznesené zo strany Komisie ani iných členských štátov námietky.

Na účely tohto nariadenia sa za notifikovanú osobu pokladá len takáto osoba.

6. Komisii a ostatným členským štátom sa oznámia všetky ďalšie príslušné zmeny v súvislosti s notifikáciou.

Článok 49

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli každej notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Pridelí jej len jedno takéto číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa viacerých aktov Únie.

2. Komisia zverejní zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, pre ktoré boli notifikované, pričom predovšetkým používa nástroj elektronickej notifikácie, ktorý sama vytvorí a spravuje.

Komisia zabezpečuje pravidelnú aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 50

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky ustanovené v článku 43 alebo že si neplní svoje záväzky, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty predovšetkým prostredníctvom nástroja elektronickej notifikácie vytvoreného a spravovaného Komisiou.

2. V prípade zrušenia, obmedzenia alebo pozastavenia notifikácie alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, príslušný notifikujúci členský štát prijme primerané kroky, aby zabezpečil spracovanie dokumentov tejto osoby inou notifikovanou osobou alebo aby boli tieto dokumenty na žiadosť k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom.

Článok 51

Napadnutie spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, pri ktorých má pochybnosti alebo je na ne upozornená, pokiaľ ide o spôsobilosť notifikovanej osoby alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré musí notifikovaná osoba splňať a plniť.

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na požiadanie všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním spôsobilosti dotknutej osoby.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými údajmi získanými počas jej vyšetrovaní.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na notifikáciu, informuje o tom notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Článok 52

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované osoby vykonávajú úlohy tretej strany v súlade so systémami posudzovania a overovania nemennosti parametrov stanovených v prílohe V.

2. Posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov sa vykonáva transparentne so zreteľom na výrobcu a primeraným spôsobom tak, aby nedošlo k zbytočnému zaťaženiu hospodárskych subjektov. Notifikované osoby pri vykonávaní svojej činnosti riadne zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Notifikované osoby pritom dodržiavajú stupeň prísnosti, ktorý sa vyžaduje pre výrobok podľa tohto nariadenia, a funkciu, ktorú výrobok zohráva pri plnení všetkých základných požiadaviek na stavby.

3. Ak notifikovaná osoba počas počiatočnej inšpekcie výrobného závodu a systému riadenia výroby zistí, že výrobca nezabezpečil nemennosť parametrov vyrábaného výrobku, požiada výrobcu, aby prijal vhodné nápravné opatrenia, a nevydá certifikát.

4. Ak notifikovaná osoba v priebehu monitorovania, ktoré slúži na overenie nemennosti parametrov vyrábaného výrobku, zistí, že stavebný výrobok už nemá rovnaké parametre ako sú parametre typu výrobku, požiada výrobcu, aby prijal vhodné nápravné opatrenia a v prípade potreby platnosť jeho certifikátu pozastaví alebo zruší.

5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo tieto opatrenia nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší platnosť všetkých certifikátov.

Článok 53

Informačné povinnosti notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán o:

a) každému zamietnutiu certifikátu, obmedzeniu, pozastaveniu alebo zrušeniu platnosti certifikátu;

- b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;
- c) všetkých žiadostiach o informácie týkajúce sa vykonaného posudzovania a/alebo overovania nemennosti parametrov, ktoré dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
- d) na požiadanie o úlohách tretej strany v súlade so systémami posudzovania a overovania nemennosti parametrov vykonávaných v rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonávanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

2. Notifikované osoby poskytujú ostatným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné úlohy tretej strany v súlade so systémami posudzovania a overovania nemennosti parametrov a pre stavebné výrobky, na ktoré sa vzťahuje rovnaká harmonizovaná technická špecifikácia, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov týchto posudzovaní a/alebo overovaní.

Článok 54

Výmena skúseností

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

Článok 55

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa článku 39 formou skupiny notifikovaných osôb.

Členské štáty zabezpečia, aby sa nimi notifikované osoby priamo alebo prostredníctvom vymenovaných zástupcov zúčastňovali na práci takejto skupiny, alebo zabezpečia, aby o tejto práci boli zástupcovia notifikovaných osôb informovaní.

KAPITOLA VIII

DOHĽAD NAD TRHOM A OCHRANNÉ POSTUPY

Článok 56

Postup zaobchádzania so stavebnými výrobkami, 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 majú dostatočný dôvod domnievať sa, že stavebný výrobok, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma alebo

na ktorý sa vypracovalo európske technické posúdenie, nedosahuje deklarované parametre a predstavuje riziko pre plnenie základných požiadaviek na stavby, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vypracujú hodnotenie príslušného výrobku vo vzťahu k príslušným požiadavkám stanoveným v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v priebehu tohto hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že stavebný výrobok nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na dosiahnutie zhody tohto výrobku s uvedenými požiadavkami, a to predovšetkým s deklarovanými parametrami, alebo aby stiahol výrobok z trhu, alebo ho spätne prevzal v rámci primeranej doby úmernej povahe rizika, akú uznajú za vhodnú.

Orgány dohľadu nad trhom o tom informujú notifikovanú osobu, ak sa jej prípad týka.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nezhoda nie je obmedzená len na územie ich štátu, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie požadujú od hospodárskeho subjektu.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými stavebnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Unii.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci doby uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané dočasné opatrenia na zákaz alebo obmedzenie sprístupnenia stavebného výrobku na vnútroštátnom trhu alebo na stiahnutie stavebného výrobku z tohto trhu, alebo na jeho spätné prevzatie.

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky dostupné podrobné údaje, najmä údaje potrebné na identifikáciu stavebného výrobku, ktorý nie je v zhode, pôvod stavebného výrobku, charakter uvádzanej nehody a vyplývajúce riziko, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nehoda spôsobená jedným z týchto dôvodov:

- a) neschopnosť výrobku dosiahnuť deklarované parametre a/alebo splniť požiadavky týkajúce sa plnenia základných požiadaviek na stavby stanovené v tomto nariadení;
- b) nedostatky v harmonizovaných technických špecifikáciách alebo v špecifickej technickej dokumentácii.

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciovali postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nehody príslušného stavebného výrobku, ktoré majú k dispozícii, a o ich námietkach v prípade nesúhlasu s notifikovaným vnútroštátnym opatrením.

7. Ak do pätnástich pracovných dní od získania informácií uvedených v odseku 4 nevznesie žiadny členský štát ani Komisia námietku voči dočasnému opatreniu, ktoré prijal členský štát v súvislosti s príslušným stavebným výrobkom, toto opatrenie sa považuje za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s príslušným stavebným výrobkom bezodkladne prijali vhodné obmedzujúce opatrenia, ako napr. stiahnutie výrobku z ich trhu.

Článok 57

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po skončení postupu stanoveného v článku 56 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom, alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultácie s členskými štátmi a príslušnými hospodárskymi subjektmi a vnútroštátne opatrenie vyhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia rozhodne, či opatrenie je, alebo nie je opodstatnené.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a bezodkladne ho oznámi všetkým členským štátom, ako aj príslušným hospodárskym subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia stavebného výrobku, ktorý nie je v zhode, zo svojich trhov a príslušne o tom informujú Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nehoda stavebného výrobku sa pripisuje nedostatkom harmonizovaných noriem, ako sa uvádza v článku 56 ods. 5 písm. b), Komisia musí informovať príslušný európsky orgán alebo orgány pre normalizáciu a predložiť túto vec výboru zriadenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES. Tento výbor uskutoční konzultácie s príslušným európskym orgánom alebo orgánmi pre normalizáciu a bezodkladne vydá svoje stanovisko.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nehoda stavebného výrobku sa pripisuje nedostatkom európskych hodnotiacich dokumentov alebo špecifickej technickej dokumentácie, ako sa uvádza v článku 56 ods. 5 písm. b), Komisia predloží vec Stálemu výboru pre stavebníctvo a následne prijme vhodné opatrenia.

Článok 58

Stavebné výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky, ale napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak členský štát po vykonaní hodnotenia podľa článku 56 ods. 1 zistí, že hoci je stavebný výrobok v zhode s týmto nariadením, predstavuje riziko pre plnenie základných požiadaviek na stavby, zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný stavebný výrobok pri uvádzaní na trh už toto riziko nepredstavoval, aby tento stavebný výrobok z trhu stiahol alebo aby ho spätne prevzal v rámci primeranej doby úmernej povahe rizika, akú uzná za vhodnú.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa prijali všetky nápravné opatrenia v súvislosti so všetkými príslušnými stavebnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Toto informovanie zahŕňa všetky dostupné údaje, a to najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého stavebného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, povahu rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušnými hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia rozhodne, či opatrenie je, alebo nie je opodstatnené, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

5. Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a bezodkladne ho oznámi všetkým členským štátom, ako aj príslušným hospodárskym subjektom.

Článok 59

Formálna nezhoda

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 56, ak členský štát dospeje k jednému z nasledujúcich zistení, požiadá príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo pripojené v rozpore s článkom 8 alebo 9;

b) označenie CE nebolo pripojené, ak sa požaduje, v súlade s článkom 8 ods. 2;

c) bez toho, aby bol dotknutý článok 5, nebolo vypracované vyhlásenie o parametroch, ak sa požaduje, v súlade s článkom 4;

d) vyhlásenie o parametroch nebolo vypracované v súlade s článkami 4, 6 a 7;

e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná.

2. Ak nezhoda uvedená v odseku 1 pretrváva, členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia stavebného výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie alebo stiahnutie z trhu.

KAPITOLA IX

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 60

Delegované akty

Na účely dosiahnutia cieľov tohto nariadenia, najmä odstránenia obmedzení sprístupňovania stavebných výrobkov na trhu a zabráňovania takýmto obmedzeniam, sa na Komisiu v súlade s článkom 61 a za podmienok stanovených v článkoch 62 a 63 delegujú tieto záležitosti:

a) určovanie, vo vhodných prípadoch, podstatných vlastností alebo prahových úrovní v konkrétnych skupinách stavebných výrobkov, pri ktorých v súlade s článkami 3 až 6 výrobca v súvislosti s ich zamýšľaným použitím deklaruje pomocou úrovni alebo tried, alebo opisom parametre svojho výrobku, keď ho uvádza na trh;

b) podmienky, za ktorých možno vyhlásenie o parametroch spracovať elektronicky, aby sa sprístupnilo na internetovej stránke v súlade s článkom 7;

c) zmena obdobia, počas ktorého po uvedení stavebného výrobku na trh výrobca uchováva technickú dokumentáciu a vyhlásenie o parametroch v súlade s článkom 11 na základe očakávanej životnosti alebo funkcie, ktorú plní stavebný výrobok v stavbe;

d) zmena a doplnenie prílohy II a v prípade potreby prijatie dodatočných procesných pravidiel v súlade s článkom 19 ods. 3, aby sa zabezpečilo dodržiavanie zásad v článku 20 alebo uplatňovanie postupov stanovených v článku 21 v praxi;

e) prispôbenie prílohy III, prílohy IV tabuľky 1 a prílohy V technickému pokroku;

f) vytvorenie a prispôbenie tried parametrov technickému pokroku v súlade s článkom 27 ods. 1;

g) podmienky, za ktorých sa stavebný výrobok považuje za výrobok, ktorý dosahuje určitú úroveň alebo patrí do určitej triedy parametrov bez toho, aby sa skúšal alebo ďalej skúšal v súlade s článkom 27 ods. 5 pod podmienkou, že tým nie je ohrozené splnenie základných požiadaviek na stavby;

h) úprava, vytvorenie a revízia systémov posudzovania a overovania nemennosti parametrov v súlade s článkom 28, ktoré sa týkajú daného výrobku, danej skupiny výrobkov alebo danej podstatnej vlastnosti, a zodpovedajú:

i) významu funkcie, ktorú plní výrobok, alebo uvedeným podstatným vlastnostiam s ohľadom na základné požiadavky na stavby;

ii) povahe výrobku;

iii) vplyvu premenlivosti podstatných vlastností stavebného výrobku v priebehu životného cyklu výrobku a

iv) náchylnosti na výskyt chýb vo výrobe výrobku.

Článok 61

Výkon delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 60 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 24. apríla 2011. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovanej právomoci najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 62 neodvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v článkoch 62 a 63.

Článok 62

Odvolanie delegovania právomoci

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 60 kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 63

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlží o tri mesiace.

2. Ak do uplynutia uvedenej lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom v ňom uvedeným.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Ak Európsky parlament alebo Rada vznesie námietky voči delegovanému aktu v lehote uvedenej v odseku 1, akt nenadobudne účinnosť. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 64

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre stavebníctvo.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

3. Členské štáty zabezpečia, aby členovia Stáleho výboru pre stavebníctvo boli schopní vykonávať svoje úlohy spôsobom zabraňujúcim konfliktu záujmov, najmä pokiaľ ide o postupy získavania označenia CE.

Článok 65

Zrušovacie ustanovenie

1. Smernica 89/106/EHS sa zrušuje.

2. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 66

Prechodné ustanovenia

1. Stavebné výrobky, ktoré boli uvedené na trh v súlade so smernicou 89/106/EHS pred 1. júlom 2013, sa považujú za výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

2. Výrobcovia môžu vypracovať vyhlásenie o parametroch na základe certifikátu zhody alebo vyhlásenia o zhode, ktoré bolo vydané v súlade so smernicou 89/106/EHS pred 1. júlom 2013.

3. Ako európske hodnotiace dokumenty sa môžu použiť usmernenia pre európske technické osvedčenie, ktoré boli uverejnené v súlade s článkom 11 smernice 89/106/EHS pred 1. júlom 2013.

4. Výrobcovia a dovozcovia môžu používať európske technické osvedčenia vydané v súlade s článkom 9 smernice 89/106/EHS pred 1. júlom 2013 ako európske technické posúdenia počas doby platnosti týchto osvedčení.

Článok 67

Podávanie správ Komisii

1. Komisia do 25. apríla 2014 posúdi osobitnú potrebu informácií o obsahu nebezpečných látok v stavebných výrobkoch a zváži prípadné rozšírenie informačnej povinnosti stanovenej v článku 6 ods. 5 na iné látky a predloží o tom správu Európskemu parlamentu a Rade. Komisia vo svojom posúdení prihliadne aj na potrebu zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov používajúcich stavebné výrobky a užívateľov stavieb, a to aj pokiaľ ide o požiadavku recyklácie a/alebo opätovného použitia častí alebo materiálov.

V prípade potreby nadviažu na správu do dvoch rokov od jej predloženia Európskemu parlamentu a Rade vhodné legislatívne návrhy.

2. Komisia do 25. apríla 2016 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní tohto nariadenia, a to aj o článkoch 19, 20, 21, 23, 24 a 37, na základe správ poskytutých členskými štátmi, ako aj inými príslušnými zainteresovanými stranami, a prípadne k nej priloží vhodné návrhy.

Článok 68

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Články 3 až 28, články 36 až 38, články 56 až 63, články 65 a 66 a prílohy I, II, III a V sa však uplatňujú od 1. júla 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 9. marca 2011

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predsedníčka
GYŐRI E.

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA STAVBY

Stavby musia byť ako celok a vo svojich častiach vhodné na zamýšľané použitie, a to najmä vzhľadom na zdravie a bezpečnosť ľudí počas ich celého životného cyklu. Stavby musia pri bežnej údržbe spĺňať nasledujúce základné požiadavky na stavby počas ekonomicky primeraného obdobia životnosti.

1. Mechanická odolnosť a stabilita

Stavby musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby zaťaženie, ktorému sú vystavené v priebehu zhotovovania a používania, nevedlo k žiadnej z týchto udalostí:

- a) zrútenie celej stavby alebo jej časti;
- b) významná deformácia v neprípustnom rozsahu;
- c) poškodenie ostatných častí stavby alebo zariadení či inštalovaného vybavenia následkom významnej deformácie nosnej konštrukcie;
- d) poškodenie v dôsledku udalosti, ktoré je rozsahom neúmerne pôvodnej príčine.

2. Bezpečnosť v prípade požiaru

Stavby musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby sa v prípade vypuknutia požiaru:

- a) počas určitého času zachovala nosnosť konštrukcie;
- b) obmedzila tvorba a šírenie ohňa a dymu v stavbe;
- c) obmedzilo rozširovanie požiaru na susedné stavby;
- d) osoby nachádzajúce sa v stavbe z nej mohli odísť alebo aby mohli byť zachránené iným spôsobom;
- e) zohľadnila bezpečnosť záchranných tímov.

3. Hygiena, zdravie a životné prostredie

Stavby musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby počas svojho životného cyklu neohrozovali hygienu, zdravie a bezpečnosť pracovníkov, obyvateľov alebo okolia a aby v priebehu svojho celého životného cyklu nemali pri svojom zhotovovaní, používaní ani pri demolácii neprimerane veľký vplyv na kvalitu životného prostredia ani na podnebie, najmä v dôsledku:

- a) uvoľňovania toxických plynov;
- b) emisie nebezpečných látok, prchavých organických zlúčenín (VOC), skleníkových plynov alebo nebezpečných častíc do vzduchu v interiéri alebo exteriéri;
- c) emisie nebezpečného žiarenia;
- d) uvoľňovania nebezpečných látok do podzemnej vody, morskej vody, povrchových vôd alebo do pôdy;
- e) uvoľňovania nebezpečných látok do pitnej vody alebo uvoľňovania látok, ktoré majú iný negatívny vplyv na pitnú vodu;
- f) nesprávneho vypúšťania odpadovej vody, emisie spalín alebo nesprávneho zneškodňovania tuhých alebo kvapalných odpadov;
- g) vlhkosti v častiach stavieb alebo na povrchoch stavieb.

4. Bezpečnosť a prístupnosť pri používaní

Stavby musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby neboli zdrojom neprijateľného rizika nehôd alebo poškodenia počas užívania alebo takých udalostí, ako je pošmyknutie, pád, nárazy, vznietenie, usmrtenie elektrickým prúdom, poranenie pri výbuchu a vlámania. Konkrétne sa pri navrhovaní a zhotovovaní stavieb musí zohľadniť prístupnosť a používanie pre zdravotne postihnuté osoby.

5. Ochrana proti hluku

Stavby musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby sa hluk, ktorý vnímajú ich obyvatelia alebo ľudia v blízkom okolí, udržiaval na úrovni, ktorá nie je hrozbou pre ich zdravie a umožňuje im spánok, oddych a prácu v prijateľných podmienkach.

6. Energetická hospodárnosť a udržiavanie tepla

Stavby a ich vykurovanie, chladenie, osvetlenie a ventilácia musia byť navrhnuté a zhotovené tak, aby množstvo energie, ktoré vyžadujú pri ich používaní, bolo nízke, ak sa zohľadnia obyvatelia a klimatické podmienky miesta. Stavby musia byť taktiež energeticky úsporné a musia v priebehu zhotovovania a demolácie spotrebúvať čo najmenšie množstvo energie.

7. Trvalo udržateľné využívanie prírodných zdrojov

Stavby musia byť navrhnuté, zhotovené a zdemolované tak, aby bolo využívanie prírodných zdrojov trvalo udržateľné a aby sa zabezpečilo najmä:

- a) opakované použitie alebo recyklovateľnosť stavieb, ich materiálov a častí po demolácii;
 - b) trvanlivosť stavieb;
 - c) používanie ekologických surovín a druhotných materiálov v stavbách.
-

PRÍLOHA II

POSTUP NA PRIJATIE EURÓPSKEHO HODNOTIACEHO DOKUMENTU**1. Žiadosť o európske technické posúdenie**

Keď výrobca žiada od akéhokoľvek orgánu technického posudzovania európske technické posúdenie pre stavebný výrobok a po tom, čo výrobca a orgán technického posudzovania (ďalej len „zodpovedný orgán technického posudzovania“) podpíšu dohodu o obchodnom tajomstve a dôvernosti, pokiaľ výrobca nerozhodne inak, predloží výrobca zodpovednému orgánu technického posudzovania technické podklady, v ktorých je uvedený opis výrobku, jeho použitie, ako ho predpokladá výrobca, a podrobné údaje o systéme riadenia výroby, ktorý výrobca zamýšľa uplatňovať.

2. Zmluva

V prípade stavebných výrobkov uvedených v článku 21 ods. 1 písm. c) sa do jedného mesiaca od prijatia technických podkladov uzavrie zmluva medzi výrobcom a zodpovedným orgánom technického posudzovania o vypracovaní európskeho technického posúdenia, v ktorej sa vymedzí pracovný program vypracovania európskeho hodnotiaceho dokumentu vrátane:

- organizovania práce v rámci organizácie orgánov technického posudzovania,
- zloženia pracovnej skupiny, ktorá sa má zriadiť v rámci organizácie orgánov technického posudzovania určenej pre príslušnú výrobnú oblasť,
- koordinácie orgánov technického posudzovania.

3. Pracovný program

Po uzavretí zmluvy s výrobcom organizácia orgánov technického posudzovania informuje Komisiu o pracovnom programe na vypracovanie európskeho hodnotiaceho dokumentu, harmonograme jeho plnenia a o programe posudzovania. Tieto informácie sa poskytnú do troch mesiacov od prijatia žiadosti o európske technické posúdenie.

4. Návrh európskeho hodnotiaceho dokumentu

Organizácia orgánov technického posudzovania finalizuje návrh európskeho hodnotiaceho dokumentu prostredníctvom pracovnej skupiny koordinovanej zodpovedným orgánom technického posudzovania a postúpi takýto návrh dotknutým stranám do šiestich mesiacov odo dňa, keď bola Komisia informovaná o pracovnom programe.

5. Účasť Komisie

Zástupca Komisie sa môže ako pozorovateľ zúčastňovať na všetkých častiach vykonávania pracovného programu.

6. Predĺženie a omeškanie

Akéhokoľvek omeškanie v súvislosti s lehotami stanovenými v oddieloch 1 až 4 tejto prílohy oznamuje pracovná skupina organizácii orgánov technického posudzovania a Komisii.

Ak sa dá predĺženie lehôt na vypracovanie európskeho hodnotiaceho dokumentu odôvodniť, najmä absenciou rozhodnutia Komisie o uplatňovanom systéme posudzovania a overovania nemennosti parametrov pre stavebný výrobok alebo potrebou vypracovať nové skúšobné metódy, Komisia stanoví predĺženie lehoty.

7. Zmeny a doplnenia a prijatie európskeho hodnotiaceho dokumentu

Zodpovedný orgán technického posudzovania oznámi návrh európskeho hodnotiaceho dokumentu výrobcovi, ktorý má pätnásť pracovných dní na vyjadrenie. Organizácia orgánov technického posudzovania následne:

- a) vo vhodnom prípade informuje výrobcu o tom, ako sa vzali do úvahy jeho vyjadrenia;
- b) prijme návrh európskeho hodnotiaceho dokumentu a
- c) zašle kópiu Komisii.

Ak Komisia do pätnástich pracovných dní od prijatia oznámi organizácii orgánov technického posudzovania svoje pripomienky k návrhu európskeho hodnotiaceho dokumentu, organizácia orgánov technického posudzovania po možnosti sa k nemu vyjadriť ho zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní a zašle kópiu prijatého európskeho hodnotiaceho dokumentu výrobcovi a Komisii.

8. Konečný európsky hodnotiaci dokument, ktorý sa uverejní

Ihneď po tom, ako zodpovedný orgán technického posudzovania vypracuje prvé európske technické posúdenie na základe prijatého európskeho hodnotiaceho dokumentu, sa tento európsky hodnotiaci dokument v prípade potreby upraví na základe získaných skúseností. Konečný európsky hodnotiaci dokument prijme organizácia orgánov technického posudzovania a kópiu zašle Komisii spolu s prekladom jeho názvu do všetkých úradných jazykov Únie na uverejnenie odkazu. Organizácia orgánov technického posudzovania nechá európsky hodnotiaci dokument elektronicky prístupný od momentu označenia výrobku označením CE.

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O PARAMETROCH

č.

1. Jedinečný identifikačný kód typu výrobku:
2. Typ, číslo výrobnej dávky alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný prvok umožňujúci identifikáciu stavebného výrobku, ako sa vyžaduje podľa článku 11 ods. 4:
.....
3. Zamýšľané použitia stavebného výrobku, ktoré uvádza výrobca, v súlade s uplatniteľnou harmonizovanou technickou špecifikáciou:
.....
.....
4. Meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a kontaktná adresa výrobcu, ako sa vyžaduje podľa článku 11 ods. 5:
.....
.....
5. V prípade potreby meno a kontaktná adresa splnomocneného zástupcu, ktorého splnomocnenie zahŕňa úlohy vymedzené v článku 12 ods. 2:
.....
.....
6. Systém alebo systémy posudzovania a overovania nemennosti parametrov stavebného výrobku, ako sa uvádzajú v prílohe V:
.....
.....
7. V prípade vyhlásenia o parametroch týkajúceho sa stavebného výrobku, na ktorý sa vzťahuje harmonizovaná norma:
.....
(názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je to relevantné)
vykonalav systéme
(opis úloh tretej strany, ako sa uvádzajú v prílohe V)
a vydala)
(certifikát o nemennosti parametrov, certifikát zhody systému riadenia výroby, protokoly o skúškach/výpočtoch – podľa toho, čo sa hodí)
8. V prípade vyhlásenia o parametroch týkajúceho sa stavebného výrobku, na ktorý bolo vypracované európske technické posúdenie:
.....
(názov a identifikačné číslo orgánu technického posudzovania, ak je to relevantné)
vydal(-a)
(referenčné číslo európskeho technického posúdenia)
na základe
(referenčné číslo európskeho hodnotiaceho dokumentu)

vykonal(-a)v systéme
(opis úloh tretej strany, ako sa uvádzajú v prílohe V)

a vydal(-a)
(certifikát o nemennosti parametrov, certifikát zhody systému riadenia výroby, protokoly o skúškach/výpočtoch – podľa toho, čo sa hodí)

9. Deklarované parametre

Poznámky k tabuľke:

1. v stĺpci 1 sa nachádza zoznam podstatných vlastností, ako sú určené v harmonizovaných technických špecifikáciách pre zamýšľané použitia uvedené v bode 3 vyššie;
2. pre každú z podstatných vlastností uvedených v stĺpci 1 sa v súlade s požiadavkami článku 6 uvedú v stĺpci 2 deklarované parametre vyjadrené úrovňou, triedou alebo opisom, týkajúce sa zodpovedajúcej podstatnej vlastnosti. Ak sa nedeclaruje žiadny parameter, uvedú sa písmená „NPD“ (No Performance Determined – nie sú určené parametre);
3. pri každej podstatnej vlastnosti uvedenej v stĺpci 1 obsahuje stĺpec 3:
 - a) datovaný odkaz na zodpovedajúcu harmonizovanú normu a podľa potreby aj referenčné číslo použitej špecifickej alebo vhodnej technickej dokumentácie,
 alebo
 - b) datovaný odkaz na zodpovedajúci európsky hodnotiaci dokument, ak je k dispozícii, a referenčné číslo použitého európskeho technického posúdenia.

Podstatné vlastnosti (pozri poznámku č. 1)	Parametre (pozri poznámku č. 2)	Harmonizované technické špecifikácie (pozri poznámku č. 3)

Ak sa použila špecifická technická dokumentácia podľa článkov 37 alebo 38, požiadavky, ktoré výrobok spĺňa:

.....
.....

10. Parametre výrobku uvedené v bodoch 1 a 2 sú v zhode s deklaroványmi parametrami v bode 9.

Toto vyhlásenie o parametroch sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu uvedeného v bode 4.

Podpísal(-a) za a v mene výrobcu:

.....
(meno a funkcia)

.....
(miesto a dátum vydania) (podpis)

PRÍLOHA IV

VÝROBKOVÉ OBLASTI A POŽIADAVKY NA ORGÁNY TECHNICKÉHO POSUDZOVANIA

Tabuľka 1 – výrobkové oblasti

KÓD OBLASTI	VÝROBKOVÁ OBLASŤ
1	PREFABRIKOVANÉ VÝROBKY Z NORMÁLNEHO BETÓNU/LAHKÉHO BETÓNU/PÓROBETÓNU
2	DVERE, OKNÁ, OKENICE, BRÁNY A SÚVISIACE TECHNICKÉ VYBAVENIE BUDOV
3	MEMBRÁNY VRÁTANE APLIKOVANEJ KVAPALINY A ZOSTÁV (NA REGULÁCIU VODY A/ALEBO VODNÝCH PÁR)
4	TEPELNOIZOLAČNÉ VÝROBKY ZLOŽENÉ TEPELNOIZOLAČNÉ ZOSTAVY/SYSTÉMY
5	LOŽISKÁ PRE STAVBY SVORNÍKY PRE KONŠTRUKČNÉ SPOJE
6	KOMÍNY, PRIEDUCHY A ŠPECIFICKÉ VÝROBKY
7	SADROVÉ VÝROBKY
8	GEOTEXTÍLIE, GEOMEMBRÁNY A PODOBNÉ VÝROBKY
9	ZÁVESNÉ STENY/OBKLADY/LEPENÉ VONKAJŠIE ZASKLENIE
10	STABILNÉ HASIACE ZARIADENIA (VÝROBKY POŽIARNEJ SIGNALIZÁCIE/DETEKCIE, STABILNÉHO HASENIA, OCHRANY PRED POŽIAROM A DYMOM A VÝROBKY NA OCHRANU PRED VÝBUCHOM)
11	HYGIENICKÉ ZARIADENIA
12	VYBAVENIE POZEMNÝCH KOMUNIKÁCIÍ: PRÍSLUŠENSTVO CIEST
13	VÝROBKY/PRVKY A DOPLNKY Z KONŠTRUKČNÉHO DREVA
14	PANELY A PRVKY NA BÁZE DREVA
15	CEMENTY, STAVEBNÉ VÁPNA A OSTATNÉ HYDRAULICKÉ SPOJIVÁ
16	OCEĽ NA VYSTUŽOVANIE A PREDPÍNANIE BETÓNU (A DOPLNKY) ZOSTAVY NA DODATOČNÉ PREDPÍNANIE
17	MURIVO A SÚVISIACE VÝROBKY MUROVACIE PRVKY, MALTY A POMOCNÉ VÝROBKY
18	VÝROBKY PRE KANALIZÁCIE
19	PODLAHOVINY
20	KOVOVÉ KONŠTRUKČNÉ VÝROBKY A DOPLNKY
21	VNÚTORNÉ A VONKAJŠIE POVRCHOVÉ ÚPRAVY STIEN A STROPOV VNÚTORNÉ ZOSTAVY PRIEČOK
22	STREŠNÉ KRYTINY, STREŠNÉ SVETLÍKY, STREŠNÉ OKNÁ A DOPLNKOVÉ VÝROBKY STREŠNÉ ZOSTAVY
23	STAVEBNÉ VÝROBKY PRE CESTY
24	KAMENIVO
25	KONŠTRUKČNÉ LEPIDLÁ

KÓD OBLASTI	VÝROBKOVÁ OBLASŤ
26	VÝROBKY SÚVISIACE S BETÓNOM, MALTOU A INJEKTÁŽNOU MALTOU
27	SPOTREBIČE NA VYKUROVANIE PRIESTOROV
28	POTRUBIA, ZÁSObNÍKY A OSTATNÉ PRÍSLUŠENSTVO, KTORÉ NEPRICHÁDZA DO KONTAKTU S VODOU URČENOU NA ĽUDSKÚ SPOTREBU
29	STAVEBNÉ VÝROBKY V KONTAKTE S VODOU URČENOU NA ĽUDSKÚ SPOTREBU
30	VÝROBKY Z PLOCHÉHO SKLA, TVAROVANÉHO SKLA A SKLENÝCH TVAROVIEK
31	NAPÁJACIE, OVLÁDACIE A KOMUNIKAČNÉ KÁBLE
32	TMELY NA STYKY
33	VÝROBKY NA UPEVNŇOVANIE
34	ZOSTAVY BUDOV, BUNKY, PREFABRIKOVANÉ PRVKY
35	PROTIPOŽIARNE UPCHÁVKY, PROTIPOŽIARNE TESNENIA A VÝROBKY NA OCHRANU PRED POŽIAROM VÝROBKY NA SPOMAĽOVANIE HORENIA

Tabuľka 2 – Požiadavky na orgány technického posudzovania

Spôsobilosť	Opis spôsobilosti	Požiadavka
1. Analýza rizík	Stanoviť možné riziká a prínosy vyplývajúce z používania inovačných stavebných výrobkov, ak pri ich montáži do stavieb nie sú k dispozícii zavedené/konsolidované technické údaje o ich parametroch.	Orgán technického posudzovania sa zriaďuje podľa vnútroštátneho práva a má právnu subjektivitu. Je nezávislý od zúčastnených strán a od akýchkoľvek osobitných záujmov. Okrem toho musia zamestnanci orgánu technického posudzovania spĺňať tieto kritériá:
2. Stanovenie technických kritérií	Transformovať výsledok analýzy rizík na technické kritériá na hodnotenie správania a parametrov stavebných výrobkov z hľadiska plnenia platných vnútroštátnych požiadaviek; poskytovať technické údaje, ktoré potrebujú osoby zúčastňujúce sa na stavebnom procese ako potenciálni používatelia stavebných výrobkov (výrobcovia, projektanti, zhotovovatelia, inštalatéri).	a) objektivnosť a dobrý technický úsudok; b) podrobné znalosti právnych predpisov a ostatných platných požiadaviek v členskom štáte, kde je vymenovaný, a o výrobkových oblastiach, pre ktoré má byť vymenovaný; c) všeobecné porozumenie stavebnej praxi a podrobné technické znalosti týkajúce sa výrobkových oblastí, pre ktoré má byť vymenovaný;
3. Stanovenie metód posudzovania	Navrhnuť a schváliť vhodné metódy (skúšky alebo výpočty) na posudzovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov vzhľadom na najnovší vývoj.	d) podrobné znalosti o príslušných osobitných rizikách a technických aspektoch procesu výstavby; e) podrobné znalosti existujúcich harmonizovaných noriem a skúšobných metód pre výrobkové oblasti, pre ktoré má byť vymenovaný; f) primerané jazykové znalosti. Odmeňovanie zamestnancov orgánu technického posudzovania nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani od ich výsledkov.

Spôsobilosť	Opis spôsobilosti	Požiadavka
4. Určenie konkrétneho systému riadenia výroby	Porozumieť výrobnému postupu konkrétneho výrobku a vyhodnotiť ho, aby bolo možné stanoviť vhodné opatrenia na zabezpečenie nemennosti výrobku počas daného výrobného procesu.	Zamestnanci orgánu technického posudzovania musia mať zodpovedajúce znalosti o súvislosti medzi výrobným procesom a vlastnosťami výrobku vo vzťahu k systému riadeniu výroby.
5. Posudzovanie výrobku	Na základe harmonizovaných metód podľa harmonizovaných kritérií posúdiť parametre podstatných vlastností stavebných výrobkov.	Okrem požiadaviek uvedených v bodoch 1, 2 a 3 musí mať orgán technického posudzovania prístup k potrebným prostriedkom a vybaveniu potrebnému na posudzovanie parametrov podstatných vlastností stavebných výrobkov pre výrobkové oblasti, pre ktoré má byť vymenovaný.
6. Celkové riadenie	Zabezpečiť jednotnosť, spoľahlivosť, objektívnosť a sledovateľnosť neustálym používaním vhodných metód riadenia.	Orgán technického posudzovania musí mať: a) preukázateľné výsledky dodržiavania dobrého administratívneho správania; b) zavedenú politiku a podporné postupy na zabezpečenie ochrany citlivých údajov v rámci orgánu technického posudzovania a u všetkých jeho partnerov; c) systém riadenia dokumentov, ktorým sa zabezpečuje registrácia, sledovateľnosť, správa a archivácia všetkých relevantných dokumentov; d) mechanizmus vnútorného auditu a revízie riadenia, ktorým sa zabezpečuje pravidelné monitorovanie zhody s príslušnými metódami riadenia; e) postup objektívneho riešenia odvolaní a sťažností.

PRÍLOHA V

POSUDZOVANIE A OVEROVANIE NEMENNOSTI PARAMETROV**1. SYSTÉMY POSUDZOVANIA A OVEROVANIA NEMENNOSTI PARAMETROV****1.1. Systém 1+ – Vyhlásenie výrobcu o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku na základe týchto činností:**

- a) výrobca vykoná:
 - i) riadenie výroby;
 - ii) ďalšie skúšky vzoriek odobratých vo výrobní v súlade s predpísaným plánom skúšok;
- b) notifikovaná osoba na certifikáciu výrobkov vydá certifikát o nemennosti parametrov výrobku na základe:
 - i) určenie typu výrobku na základe skúšky typu (vrátane odberu vzoriek), výpočtu typu, tabuľkových hodnôt alebo opisnej dokumentácie výrobku;
 - ii) počiatočnej inšpekcie výrobného závodu a systému riadenia výroby;
 - iii) priebežného dohľadu nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby;
 - iv) kontrolných skúšok vzoriek odobratých pred uvedením výrobku na trh.

1.2. Systém 1 – Vyhlásenie výrobcu o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku na základe týchto činností:

- a) výrobca vykoná:
 - i) riadenie výroby;
 - ii) ďalšie skúšky vzoriek, ktoré vo výrobní odobral výrobca v súlade s predpísaným plánom skúšok;
- b) notifikovaná osoba na certifikáciu výrobkov vydá certifikát o nemennosti parametrov výrobku na základe:
 - i) určenia typu výrobku na základe skúšky typu (vrátane odberu vzoriek), výpočtu typu, tabuľkových hodnôt alebo opisnej dokumentácie výrobku;
 - ii) počiatočnej inšpekcie výrobného závodu a systému riadenia výroby;
 - iii) priebežného dohľadu nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby.

1.3. Systém 2+ – Vyhlásenie výrobcu o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku na základe týchto činností:

- a) výrobca vykoná:
 - i) určenie typu výrobku na základe skúšky typu (vrátane odberu vzoriek), výpočtu typu, tabuľkových hodnôt alebo opisnej dokumentácie výrobku;
 - ii) riadenie výroby;
 - iii) skúšky vzoriek odobratých vo výrobní v súlade s predpísaným plánom skúšok;

- b) notifikovaná osoba na certifikáciu riadenia výroby vydá certifikát zhody systému riadenia výroby na základe:
- i) počiatočnej inšpekcie výrobného závodu a systému riadenia výroby;
 - ii) priebežného dohľadu nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby.
- 1.4. Systém 3 – Vyhlásenie výrobcu o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku na základe týchto činností:
- a) výrobca vykoná riadenie výroby;
 - b) notifikované skúšobné laboratórium vykoná stanovenie typu výrobku na základe skúšky typu (na základe vzoriek odobratých výrobcom), výpočtu typu, tabuľkových hodnôt alebo opisnej dokumentácie výrobku.
- 1.5. Systém 4 – Vyhlásenie výrobcu o parametroch podstatných vlastností stavebného výrobku na základe týchto činností:
- a) výrobca vykoná:
 - i) určenie typu výrobku na základe skúšky typu, výpočtu typu, tabuľkových hodnôt alebo opisnej dokumentácie výrobku;
 - ii) riadenie výroby;
 - b) pre notifikovanú osobu nie sú stanovené žiadne úlohy.
2. OSOBY, KTORÉ SA ZÚČASTŇUJÚ NA POSUDZOVANÍ A OVEROVANÍ NEMENNOSTI PARAMETROV
- Podľa funkcie notifikovaných osôb, ktoré sa zúčastňujú na posudzovaní a overovaní nemennosti parametrov stavebného výrobku, sa rozlišuje:
- 1. orgán certifikácie výrobkov: štátna alebo neštátna notifikovaná osoba s potrebnými právomocami a zodpovednosťou za vykonávanie certifikácie výrobkov v súlade s danými pravidlami postupu a riadenia;
 - 2. orgán certifikácie riadenia výroby: notifikovaná osoba, štátny alebo neštátny orgán s potrebnými právomocami a zodpovednosťou za vykonávanie certifikácie systému riadenia výroby v súlade s danými pravidlami postupu a riadenia;
 - 3. skúšobné laboratórium: notifikované laboratórium, ktoré meria, skúma, skúša, kalibruje alebo inak určuje vlastnosti alebo parametre materiálov či stavebných výrobkov.
3. PRÍPADY PODSTATNÝCH VLASTNOSTÍ, PRI KTORÝCH SA NEVYŽADUJE ODKAZ NA PRÍSLUŠNÚ HARMONIZOVANÚ TECHNICKÚ ŠPECIFIKÁCIU
- 1. Reakcia na oheň
 - 2. Požiarna odolnosť
 - 3. Reakcia na vonkajší oheň
 - 4. Zvuková pohltivosť
 - 5. Emisie nebezpečných látok
-

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 306/2011**z 9. marca 2011,****ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1964/2005 o colných sadzbách na banány**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Nariadením Rady (ES) č. 1964/2005 ⁽²⁾ sa ustanovuje, že na banány s číselným kódom KN 0803 00 19 sa od 1. januára 2006 vzťahuje colná sadzba 176 EUR/mt.
- (2) Dňa 31. mája 2010 bola podpísaná Ženevská dohoda o obchode s banánmi ⁽³⁾ medzi Európskou úniou a Brazíliou, Kolumbiou, Kostarikou, Ekvádorom, Guatemalou, Hondurasom, Mexikom, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou (ďalej len „dohoda“) týkajúca sa štruktúry a prevádzky režimu Únie vzťahujúceho sa na obchodovanie s banánmi s číselným kódom KN 0803 00 19.
- (3) V súlade s dohodou Únia postupne zníži svoje clo na banány zo 176 EUR/mt na 114 EUR/mt. Prvým znížením, ktoré sa so spätnou účinnosťou uplatnilo od

15. decembra 2009, t. j. odo dňa parafovania dohody, sa clo znížilo na 148 EUR/mt. Následné zníženia sa vykonajú v rámci každoročných znížení počas siedmich rokov s možnosťou odkladu maximálne o dva roky, ak dôjde k oneskoreniu pri uzavretí dohody o poľnohospodárskych výrobkoch v rámci dauhaského kola rokovaní Svetovej obchodnej organizácie (WTO). Konečné clo vo výške 114 EUR/mt sa musí dosiahnuť najneskôr 1. januára 2019. Zníženia cla budú v rámci WTO záväzné v okamihu certifikácie rozpisu EÚ vzťahujúceho sa na banány.

- (4) Po jej predbežnom vykonávaní odo dňa jej podpisu bola dohoda schválená rozhodnutím Rady 2011/194/EÚ ⁽⁴⁾.

- (5) Vzhľadom na nové clo na banány, ktoré sa bude uplatňovať podľa dohody, je vhodné zrušiť nariadenie (ES) č. 1964/2005,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1964/2005 sa zrušuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia platnosti dohody.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 9. marca 2011

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predsedníčka
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 3. februára 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 7. marca 2011.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 316, 2.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ Pozri stranu 66 tohto úradného vestníka.

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EÚ

z 9. marca 2011

o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

ľudského zdravia s prihliadnutím najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 168,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

(1) Podľa článku 168 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. To znamená, že sa má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia aj v prípade, keď Únia prijíma akty v zmysle iných ustanovení zmluvy.

(2) Článok 114 ZFEÚ je vhodným právnym základom, pretože cieľom väčšiny ustanovení tejto smernice je zlepšenie fungovania vnútorného trhu a voľný pohyb tovaru, osôb a služieb. Za predpokladu, že sú splnené podmienky odvolania sa na článok 114 ZFEÚ ako na právny základ, právne predpisy Únie by mali byť založené na tomto právnom základe aj v prípade, že pri procese rozhodovania je rozhodujúcim faktorom ochrana verejného zdravia. V tejto súvislosti sa v článku 114 ods. 3 ZFEÚ výslovne vyžaduje, aby sa pri prijímaní harmonizačných opatrení zabezpečila vysoká úroveň ochrany

(3) Systémy zdravotníctva v Únii sú hlavnou súčasťou vysokého stupňa sociálnej ochrany v Únii a prispievajú k sociálnej súdržnosti a sociálnej spravodlivosti, ako aj k trvalo udržateľnému rozvoju. Taktiež sú súčasťou širšieho rámca služieb všeobecného záujmu.

(4) Bez ohľadu na možnosť pre pacientov získať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice, členským štátom zostáva zodpovednosť za poskytovanie bezpečnej, kvalitnej, účinnej a kvantitatívne postačujúcej zdravotnej starostlivosti občanom na ich vlastnom území. Dôsledkom transpozície tejto smernice do vnútroštátnych právnych predpisov a jej uplatňovania by navyše nemalo byť podnecovanie pacientov k vyhľadávaniu ošetrovania mimo členského štátu, v ktorom sú poistení.

(5) Ako uznala Rada v vo svojich záveroch o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie z 1. – 2. júna 2006 ⁽⁴⁾ (ďalej len „závery Rady“), existuje súbor operačných zásad, ktoré sú spoločné pre systémy zdravotníctva v Únii. Tieto operačné zásady sú potrebné na zabezpečenie dôvery pacientov v cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ktorá je potrebná na dosiahnutie mobility pacientov, ako aj vysokého stupňa ochrany zdravia. V tom istom vyhlásení Rada uznala, že praktické spôsoby, ktorými sa uvedené hodnoty a zásady zavádzajú do praxe, sa v jednotlivých členských štátoch Únie výrazne líšia. Predovšetkým, rozhodnutia o koši zdravotnej starostlivosti, na ktorý majú občania právo, a mechanizmy financovania a poskytovania tejto zdravotnej starostlivosti, ako je miera, do akej je vhodné spoliehať sa na trhové mechanizmy a konkurenčný tlak pri riadení systémov zdravotníctva, sa musia prijímať vo vnútroštátnom kontexte.

(6) Ako pri rôznych príležitostiach potvrdil Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“), všetky typy lekárskej starostlivosti patria do rozsahu pôsobnosti ZFEÚ, pričom sa uznáva ich špecifický charakter.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 23. apríla 2009 (Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 368), pozícia Rady v prvom čítaní z 13. septembra 2010 (Ú. v. EÚ C 275 E, 12.10.2010, s. 1), pozícia Európskeho parlamentu z 19. januára 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. februára 2011.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Táto smernica rešpektuje slobodu každého členského štátu rozhodnúť, aký typ zdravotnej starostlivosti považuje za vhodný, a nedotýka sa tejto slobody. Žiadne ustanovenie tejto smernice sa by sa nemalo vykladať spôsobom, ktorý by narušal základné etické voľby členských štátov.
- (8) Niektoré otázky súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou, najmä preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom má prijímateľ starostlivosti bydlisko, už Súdny dvor riešil. Cieľom tejto smernice je dosiahnuť všeobecnejšie a tiež účinnejšie uplatňovanie zásad, ktoré vypracoval Súdny dvor na základe jednotlivých prípadov.
- (9) V záveroch Rady uznala Rada osobitnú hodnotu iniciatívy zameranej na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, pokiaľ ide o zabezpečenie toho, aby občanom Únie boli jasné ich práva a nároky pri presune z jedného členského štátu do druhého, s cieľom zabezpečiť právnu istotu.
- (10) Cieľom tejto smernice je stanoviť pravidlá pre uľahčovanie prístupu k bezpečnej vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Únii a zabezpečiť mobilitu pacientov v súlade so zásadami stanovenými Súdnym dvorom a podporovať spoluprácu členských štátov oblasti zdravotnej starostlivosti pri plnom rešpektovaní zodpovednosti členských štátov za definovanie dávok sociálneho zabezpečenia súvisiacich so zdravím a organizáciu a poskytovanie zdravotnej a lekárskej starostlivosti a dávok sociálneho zabezpečenia, najmä v prípade ochorenia.
- (11) Táto smernica by sa mala vzťahovať na jednotlivých pacientov, ktorí sa rozhodnú vyhľadať zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom sú poistení. Ako potvrdil Súdny dvor, ani osobitná povaha zdravotnej starostlivosti, ani spôsob, akým sa organizuje alebo financuje, nevynímajú zdravotnú starostlivosť z oblasti uplatňovania základnej zásady slobody poskytovania služieb. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, sa však môže rozhodnúť obmedziť preplácanie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť z dôvodov týkajúcich sa kvality a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti, ak sa to dá opodstatniť osobitnými dôvodmi všeobecného záujmu vo vzťahu k verejnému zdraviu. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže na inom základe tiež prijať ďalšie opatrenia, ak je to opodstatnené vzhľadom na osobitné dôvody všeobecného záujmu. Súdny dvor v skutočnosti rozhodol, že ochrana verejného zdravia patrí medzi osobitné dôvody všeobecného záujmu, ktorými možno oprávniť obmedzenie slobody pohybu, ktorá sa ustanovuje v zmluvách.
- (12) Pojem „osobitné dôvody všeobecného záujmu“, na ktorý sa odkazuje v niektorých ustanoveniach tejto smernice, zaviedol Súdny dvor vo svojej judikatúre v súvislosti s článkami 49 a 56 ZFEÚ a môže sa ďalej rozvíjať.
- Súdny dvor pri viacerých príležitostiach rozhodol, že za odôvodnenie prekážok slobody poskytovania služieb je možné uznať osobitné dôvody všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Súdny dvor rovnako uznal, že na cieľ zachovať dostupnosť vyvážených lekárskech a nemocničných služieb pre všetkých, a to z dôvodov verejného zdravia, sa môže vzťahovať jedna z výnimiek z dôvodu verejného zdravia, ktoré sa ustanovujú v článku 52 ZFEÚ, pokiaľ to prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia. Súdny dvor tiež rozhodol, že toto ustanovenie ZFEÚ členským štátom umožňuje obmedziť slobodu poskytovania lekárskech a nemocničných služieb, pokiaľ je zachovanie kapacít na poskytovanie ošetrovania alebo lekárskej kompetencie na vnútroštátnom území dôležité z hľadiska verejného zdravia.
- (13) Je zrejmé, že povinnosť uhrádzať náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť by sa mala obmedzovať na zdravotnú starostlivosť, na ktorú má poistenec nárok podľa právnych predpisov svojho členského štátu, v ktorom je pacient poistený.
- (14) Táto smernica by sa nemala uplatňovať na služby, ktorých prvotným účelom je poskytovať pomoc osobám odkázaným na pomoc inej osoby pri vykonávaní bežných, každodenných činností. Konkrétnejšie by sa táto smernica nemala uplatňovať na služby dlhodobej zdravotnej starostlivosti, ktoré sa považujú za potrebné na to, aby umožnili osobe, ktorá potrebuje starostlivosť, viesť čo možno najplnohodnotnejší a najnezávislejší život. Táto smernica by sa teda nemala uplatňovať napríklad na služby dlhodobej starostlivosti poskytované službami poskytovania domácej starostlivosti, zariadeniami asistovaného bývania a ubytovňami alebo domovmi (ďalej len „domovy s ošetrovateľskými službami“).
- (15) Prístup k orgánom a ich pridelovanie na účely transplantácií by vzhľadom na svoj osobitý charakter nemal patriť do rozsahu pôsobnosti tejto smernice.
- (16) Táto smernica by sa na účely preplácania nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť nemala vzťahovať len na situácie, keď sa pacientovi poskytuje zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte ako v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, ale aj na predpisovanie, výdaj a poskytovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, ak sa tieto poskytujú v rámci služieb zdravotnej starostlivosti. Vymedzenie pojmu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti by sa malo vzťahovať na situácie, keď pacient kupuje takéto lieky a zdravotnícke pomôcky v inom členskom štáte ako v členskom štáte, v ktorom je poistený, ako aj na situácie, keď pacient kupuje takéto lieky a zdravotnícke pomôcky v inom členskom štáte ako v tom, v ktorom bol lekárske predpis vystavený.

- (17) Touto smernicou by nemali byť dotknuté pravidlá členských štátov týkajúce sa predaja liekov a zdravotníckych pomôcok cez Internet.
- (18) Táto smernica by nemala oprávňovať žiadnu osobu na vstup, krátkodobý alebo dlhodobý pobyt v členskom štáte s cieľom prijať zdravotnú starostlivosť v tomto štáte. Ak pobyt osoby na území členského štátu nie je v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o vstup na jeho územie alebo pobyt na ňom, nemala by sa takáto osoba považovať za poistenca v zmysle vymedzenia uvedeného v tejto smernici. Členské štáty by naďalej mali mať možnosť bližšie vymedziť vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch, koho možno na účely ich systémov verejného zdravotníctva a právnych predpisov v oblasti sociálneho zabezpečenia považovať za poistenca, pokiaľ sú zabezpečené práva pacientov ustanovené v tejto smernici.
- (19) Keď sa pacientovi poskytuje cezhraničná zdravotná starostlivosť, je dôležité, aby vopred vedel, aké predpisy sa budú uplatňovať. Na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť by sa mali uplatňovať predpisy ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, keďže v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ je organizácia a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti zodpovednosťou členských štátov. Pacientovi by to malo pomôcť robiť rozhodnutia založené na získaných informáciách a vyhnúť sa nesprávnemu pochopeniu a nedorozumeniam. Takisto by sa tak vytvorila väčšia dôvera medzi pacientom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- (20) Aby sa pacientom pomohlo rozhodovať sa pri výbere cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte na základe dostatočných informácií, mali by členské štáty, v ktorých sa poskytuje ošetrovanie, zabezpečiť, aby pacienti z iných členských štátov na požiadanie dostali príslušné informácie o normách v oblasti bezpečnosti a kvality uplatňovaných na jeho území, ako aj o tom, ktorí poskytovatelia zdravotnej starostlivosti týmto normám podliehajú. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by okrem toho mali pacientom na požiadanie poskytnúť informácie o špecifických aspektoch služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré ponúkajú, a o možnostiach ošetrovania. Táto smernica by v miere, v akej poskytovateľ zdravotnej starostlivosti už poskytuje pacientom s bydliskom v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, relevantné informácie o týchto špecifických aspektoch, nemala ukladať poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť poskytovať vyčerpávajúcejšie informácie pacientom z iných členských štátov. Členskému štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, by nemalo nič brániť v tom, aby uložil povinnosť poskytovať informácie o špecifických aspektoch ponúkaných služieb zdravotnej starostlivosti aj iným subjektom ako poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ako napr. poskytovateľom poistenia alebo verejným orgánom, ak by to bolo vhodnejšie vzhľadom na organizáciu jeho systému zdravotnej starostlivosti.
- (21) Vo svojich záveroch Rada uznala, že existuje súbor spoločných hodnôt a zásad, ktoré sú spoločné v rámci celej Únie a týkajú sa spôsobu, akým zdravotnícke systémy reagujú na potreby obyvateľstva a pacientov, ktorým slúžia. Jednotlivé inštitúcie Únie vo svojej práci v širokej miere prijímajú všeobecné hodnoty univerzálnosti, prístupu k vysoko kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity. Členské štáty by preto mali takisto zabezpečiť, aby sa tieto hodnoty rešpektovali aj v prípade pacientov a občanov z iných členských štátov a aby sa so všetkými pacientmi zaobchádzalo spravodlivo podľa toho, akú zdravotnú starostlivosť potrebujú, a nie podľa toho, v ktorom členskom štáte sú poistení. Členské štáty by pritom mali rešpektovať zásady voľného pohybu osôb v rámci vnútorného trhu, nediskriminácie, okrem iného aj na základe štátnej príslušnosti, a potrebnosti a proporcionality akýchkoľvek obmedzení voľného pohybu. Táto smernica by však poskytovateľom zdravotnej starostlivosti nemala ukladať povinnosť prijímať na plánované ošetrovanie pacientov z iných členských štátov alebo ich uprednostňovať na úkor iných pacientov, napr. predlžovaním obdobia čakania na ošetrovanie pre iných pacientov. Prílev pacientov môže vytvoriť dopyt prevyšujúci existujúce kapacity, ktoré v členskom štáte pre daný typ ošetrovania existujú. V takýchto výnimočných prípadoch by si členské štáty mali ponechať možnosť prijať kroky na nápravu tejto situácie z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím v súlade s článkami 52 a 62 ZFEÚ. Toto obmedzenie by sa nemalo dotýkať záväzkov členských štátov vyplývajúcich z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia⁽¹⁾.
- (22) Malo by sa vyvíjať systematické a dlhodobé úsilie s cieľom zabezpečiť, aby sa normy kvality a bezpečnosti sprísňovali v súlade so závermi Rady a zohľadňujúc medzinárodný pokrok v lekárskej vede a všeobecne uznávané osvedčené lekárske postupy, ako aj nové zdravotnícke technológie.
- (23) Dôležité je preto zabezpečiť jasné spoločné povinnosti vo vzťahu k ustanoveniu mechanizmov reagujúcich na škody vzniknuté zdravotnou starostlivosťou, aby sa predchádzalo vzniku nedôvery v tieto mechanizmy, ktorá by bola prekážkou pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Systémy na riešenie škôd, ktoré vznikli v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, by sa nemali dotýkať možnosti členských štátov rozšíriť pokrytie svojich domácich systémov na pacientov z ich krajiny, ktorí žiadajú o zdravotnú starostlivosť v zahraničí, ak je to pre pacienta vhodnejšie.
- (24) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa zaviedli mechanizmy na ochranu pacientov a na žiadanie o nápravu v prípade poškodenia, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť poskytovanú na ich území, a aby boli primerané povahy a rozsahu rizika. Povahu a formy takéhoto mechanizmu by však mal určiť členský štát.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Právo na ochranu osobných údajov je základným právom uznaným v článku 8 Charty základných práv Európskej únie. Zabezpečenie continuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti závisí od prenosu osobných údajov týkajúcich sa pacientovho zdravia. Mal by sa umožniť tok osobných údajov z jedného členského štátu do druhého, no zároveň by sa mali chrániť základné práva jednotlivcov. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽¹⁾ sa ustanovuje právo jednotlivcov na prístup k vlastným osobným údajom týkajúcim sa ich zdravia, napr. údajom v ich zdravotných záznamoch, ktoré obsahujú informácie o diagnóze, výsledkoch vyšetrení, posudkoch ošetrovujúcich lekárov a akomkoľvek ošetrovaní alebo zákrokoch, ktoré boli pacientovi poskytnuté. Tieto ustanovenia by sa mali uplatňovať aj v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.
- (26) Právo na preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte zo zákonného systému sociálneho zabezpečenia pacientov ako poistencov uznal Súdny dvor v niekoľkých rozsudkoch. Súdny dvor rozhodol, že ustanovenia zmluvy týkajúce sa slobody poskytovania služieb zahŕňajú slobodu prijímateľov zdravotnej starostlivosti vrátane osôb, ktoré potrebujú ošetrovanie, vycestovať do iného členského štátu za účelom jej prijatia na jeho území. To isté by sa malo uplatňovať na prijímateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú záujem o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte inými prostriedkami, ako napríklad prostredníctvom služieb elektronického zdravotníctva.
- (27) V súlade so zásadami, ktoré zaviedol Súdny dvor, a bez ohrozenia finančnej rovnováhy systémov zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia v členských štátoch by sa mala zabezpečiť väčšia právna istota pre pacientov a pre zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a inštitúcie sociálneho zabezpečenia, pokiaľ ide o preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť.
- (28) Touto smernicou by nemali byť dotknuté práva poistencov v súvislosti s prevzatím nákladov na zdravotnú starostlivosť, ktoré sa musia zo zdravotných dôvodov vynaložiť počas dočasného pobytu v inom členskom štáte podľa nariadenia (ES) č. 883/2004. Táto smernica by okrem toho nemala mať vplyv na právo poistenca na získanie povolenia na ošetrovanie v inom členskom štáte, ak sú splnené podmienky ustanovené v nariadeniach Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia, najmä v nariadení (ES) č. 883/2004 alebo v nariadení Rady (EHS) č. 1408/71 zo 14. júna 1971 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov a ich rodiny, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva⁽²⁾, ktoré sa uplatňujú na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1231/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa rozširuje nariadenie (ES) č. 883/2004 a nariadenie (ES) č. 987/2009 na štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa tieto nariadenia doteraz nevzťahovali výhradne z dôvodu ich štátnej príslušnosti⁽³⁾, a nariadenia Rady (ES) č. 859/2003 zo 14. mája 2003, ktorým sa rozširujú ustanovenia nariadenia (EHS) č. 1408/71 a nariadenia (EHS) č. 574/72 na štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa doteraz tieto ustanovenia nevzťahujú výhradne z dôvodu ich štátnej príslušnosti⁽⁴⁾.
- (29) Je vhodné vyžadovať, aby aj pacienti, ktorí využívajú zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte za iných okolností, ako sú okolnosti ustanovené v nariadení (ES) č. 883/2004, mohli využívať zásadu voľného pohybu pacientov, služieb a tovaru v súlade so ZFEÚ a s touto smernicou. Pacientom by sa malo zaručiť prevzatie nákladov na túto zdravotnú starostlivosť aspoň na úrovni, aká by sa uplatňovala v prípade, že by sa im rovnaká zdravotná starostlivosť poskytovala v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený. Tým by sa plne rešpektovala zodpovednosť členských štátov za stanovenie rozsahu zdravotného poistenia svojich občanov a zabránilo by sa významnému vplyvu na financovanie vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.
- (30) Z pohľadu pacientov by preto tieto systémy mali byť koherентné; buď sa uplatňuje táto smernica, alebo nariadenia Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia.
- (31) Ak sú tieto podmienky splnené, pacientom by sa nemali odopierať práva, z ktorých pre nich vyplývajú väčšie výhody zaručené nariadeniami Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia. Preto by sa každému pacientovi, ktorý žiada o povolenie na poskytnutie ošetrovania vhodného pre jeho zdravotný stav v inom členskom štáte, toto povolenie malo udeliť vždy za podmienok ustanovených v nariadeniach Únie, ak dané ošetrovanie patrí medzi dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom má pacient bydlisko, a ak sa pacientovi dané ošetrovanie nemôže poskytnúť v rámci časovej lehoty, ktorá je lekárske opodstatnená s prihliadnutím na jeho súčasný zdravotný stav a pravdepodobný priebeh ochorenia. Ak však pacient namiesto toho výslovne požaduje poskytnutie zdravotnej starostlivosti na základe podmienok tejto smernice, dávky uplatňované na preplatenie nákladov sa obmedzia na dávky, ktoré sa uplatňujú podľa tejto smernice. Ak má pacient nárok na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice a zároveň aj podľa nariadenia (ES) č. 883/2004 a uplatňovanie uvedeného nariadenia je pre pacienta výhodnejšie, mal by členský štát, v ktorom je pacient poistený, upozorniť pacienta na túto skutočnosť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 1.

- (32) Pacienti by v žiadnom prípade nemali čerpať finančné výhody zo zdravotnej starostlivosti poskytovanej v inom členskom štáte a prevzatie nákladov by sa preto malo obmedziť iba na skutočné náklady súvisiace s prijatou zdravotnou starostlivosťou.
- (33) Cieľom tejto smernice nie je vytvoriť nárok na preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte, ak sa na takúto zdravotnú starostlivosť nevzťahujú dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Rovnako by sa touto smernicou nemalo členským štátom brániť v tom, aby rozšírili svoj systém vecných dávok na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte. V tejto smernici by sa malo uznať, že členské štáty si môžu organizovať svoje vlastné systémy zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia takým spôsobom, aby určili nárok na ošetrovanie na regionálnej alebo miestnej úrovni.
- (34) Členské štáty, v ktorých sú pacienti poistení, by mali pacientom udeliť právo získať aspoň rovnaké dávky v inom členskom štáte ako tie, ktoré sú ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Ak zoznam dávok neuvádza presne aplikované metódy ošetrovania, ale vymedzuje druhy ošetrovania, členský štát, v ktorom je pacient poistený, by nemal zamietnuť predchádzajúce povolenie alebo preplatenie z dôvodu, že metóda ošetrovania nie je k dispozícii na jeho území, ale mal by posúdiť, či cezhraničné ošetrovanie, o ktoré sa pacient uchádza alebo ktoré získal, zodpovedá dávkam poskytovaným podľa jeho právnych predpisov. Skutočnosť, že povinnosť preplácať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice sa obmedzuje na takú zdravotnú starostlivosť, ktorá je medzi dávkami, na ktoré má pacient nárok vo svojom členskom štáte, v ktorom je poistený, nebráni členským štátom preplácať náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť presahujúce tieto limity. Členské štáty môžu napríklad preplácať dodatočné náklady, ako sú ubytovanie a cestovné náklady, alebo dodatočné náklady vzniknuté osobám so zdravotným postihnutím aj vtedy, ak sa tieto náklady nepreplácajú v prípade zdravotnej starostlivosti poskytovanej na ich území.
- (35) V tejto smernici by sa nemal ustanoviť presun nárokov na sociálne zabezpečenie medzi členskými štátmi alebo iná koordinácia systémov sociálneho zabezpečenia. Jediným cieľom ustanovení týkajúcich sa predchádzajúceho povolenia a preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte by malo byť umožnenie slobody poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom a odstránenie neopodstatnených prekážok pri uplatňovaní tejto základnej slobody v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Preto by sa v tejto smernici v plnej miere mali rešpektovať rozdiely medzi národnými systémami zdravotnej starostlivosti a zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.
- (36) V tejto smernici by sa malo ustanoviť právo pacienta prijať akýkoľvek liek, ktorý sa môže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, aj keď sa tento liek nemôže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, pretože ide o nepostrádateľnú súčasť získania účinného ošetrovania v inom členskom štáte. Členskému štátu, v ktorom je pacient poistený, by sa nemala ukladať povinnosť uhrádzať poistencovi náklady na liek predpísaný v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, ak sa na tento liek nevzťahujú dávky poskytované tomuto poistencovi v rámci zákonného systému sociálneho zabezpečenia alebo národného systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený.
- (37) Členské štáty si môžu zachovať všeobecné podmienky, kritéria oprávnenosti a regulačné a administratívne náležitosti týkajúce sa prijímania zdravotnej starostlivosti a preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť, ako je napr. požiadavka konzultácie so všeobecným lekárom pred konzultáciou s odborníkom alebo pred poskytnutím nemocničnej starostlivosti, ktorá sa má uplatňovať aj v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, za predpokladu, že tieto podmienky sú potrebné a primerané cieľu, nie sú svojvoľné alebo diskriminačné. Tento postup môže zahŕňať posúdenie, ktoré vykoná zdravotnícky pracovník alebo administratívny pracovník v oblasti zdravotnej starostlivosti poskytujúci služby zákonnému systému sociálneho zabezpečenia alebo národnému systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený, ako je napr. všeobecný lekár alebo lekár prvého kontaktu, u ktorého je pacient prihlásený, ak je to potrebné na určenie individuálneho nároku pacienta na zdravotnú starostlivosť. Preto je vhodné vyžadovať, aby sa tieto všeobecné podmienky, kritériá a náležitosti uplatňovali objektívne, transparentne a nediskriminačným spôsobom a aby bolo vopred známe, že sa zakladajú hlavne na lekárskom zvažovaní a nepredstavujú pre pacientov uchádzajúcich sa o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ďalšie zaťaženie v porovnaní s pacientmi, ktorým sa poskytuje ošetrovanie v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, a aby sa tieto rozhodnutia prijímali čo možno najrýchlejšie. Touto požiadavkou by nemali byť dotknuté práva členských štátov stanoviť kritériá alebo podmienky predchádzajúceho povolenia v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v ich členskom štáte, v ktorom sú poistení.
- (38) Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora je skutočnosť, že zákonný systém sociálneho zabezpečenia alebo národný systém zdravotníctva podmieňuje prevzatie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte predchádzajúcim povolením, prekážkou voľného pohybu služieb. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, by preto vo všeobecnosti nemal podmieňovať prevzatie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte predchádzajúcim povolením, ak by sa náklady na túto starostlivosť v prípade, že by sa poskytovala na jeho území, uhrádzali prostredníctvom jeho zákonného systému sociálneho zabezpečenia alebo národného systému zdravotníctva.
- (39) Toky pacientov medzi členskými štátmi sú obmedzené a očakáva sa, že také aj zostanú, pretože prevažná väčšina pacientov v Únii prijíma zdravotnú starostlivosť vo vlastnej krajine a toto uprednostňuje. Za určitých okolností však pacienti môžu žiadať, aby im niektoré

formy zdravotnej starostlivosti boli poskytnuté v inom členskom štáte. Medzi takéto prípady patrí vysoko špecializovaná zdravotná starostlivosť alebo hraničné oblasti, kde sa najbližšie vhodné zdravotnícke zariadenie nachádza v susednom štáte. Niektorí pacienti si navyše želajú ošetrovanie v zahraničí preto, aby mohli byť blízko rodinným príslušníkom, ktorí bývajú v inom členskom štáte, alebo aby mali prístup k iným metódam ošetrovania než tým, ktoré sa poskytujú v členskom štáte, v ktorom sú poistení, alebo preto, že sa domnievajú, že v inom členskom štáte získajú kvalitnejšiu zdravotnú starostlivosť.

- (40) Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora môžu členské štáty podmieniť prevzatie nákladov na nemocničnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte zo strany národného systému predchádzajúcim povolením. Súdny dvor uznal, že táto požiadavka je potrebná i rozumná, pretože počet nemocníc, ich geografické rozloženie, spôsob ich organizácie a ich vybavenie, dokonca aj charakter služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré dokážu poskytovať, sú záležitosťou, v ktorej musí byť možné uplatniť v záujme splnenia rozličných potrieb plánovanie. Súdny dvor zistil, že cieľom uvedeného plánovania je zabezpečenie dostatočného a stáleho prístupu k vyváženému vysoko kvalitnému nemocničnému ošetrovaniu v dotknutom členskom štáte. Okrem toho pomáha dosiahnuť želanú kontrolu nákladov a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Podľa Súdneho dvora by takéto plytvanie bolo o to škodlivejšie, že vo všeobecnosti sa uznáva, že v sektore nemocničnej starostlivosti vznikajú značné náklady a že tento sektor musí plniť rastúce potreby, pritom však finančné zdroje, ktoré sú k dispozícii na zdravotnú starostlivosť, nie sú neobmedzené, nech už by sa uplatňoval akýkoľvek spôsob financovania.
- (41) Rovnaké odôvodnenie platí aj pre zdravotnú starostlivosť, ktorá sa neposkytuje v nemocniciach, ale ktorá je v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, predmetom podobných potrieb plánovania. Môže ísť o zdravotnú starostlivosť, kde je plánovanie potrebné, pretože zahŕňa vysoko špecializovanú a nákladnú zdravotnícku infraštruktúru alebo medicínske vybavenie. So zreteľom na technologický pokrok, rozvoj nových metód ošetrovania a rôzne politiky členských štátov v súvislosti s úlohou nemocníc v ich systéme zdravotnej starostlivosti nie je skutočnosť, či sa tento druh zdravotnej starostlivosti poskytuje v nemocnici alebo v zariadeniach ambulantnej starostlivosti, rozhodujúcim faktorom pri rozhodovaní, či sa plánovanie vyžaduje alebo nie.
- (42) Vzhľadom na to, že členské štáty zodpovedajú za stanovenie pravidiel, pokiaľ ide o riadenie, požiadavky, normy kvality a bezpečnosti a organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a keďže potreby plánovania sa v jednotlivých členských štátoch líšia, malo by mať členské štáty právo rozhodovať o tom, či je potrebné zaviesť systém predchádzajúceho povoľovania, a ak

áno, určiť, pre ktoré typy zdravotnej starostlivosti je predchádzajúce povolenie v kontexte ich systému potrebné v súlade s kritériami vymedzenými v tejto smernici a vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora. Informácie o tejto zdravotnej starostlivosti by mali byť vopred verejne prístupné.

- (43) Kritériá súvisiace s udeľovaním predchádzajúceho povolenia by mali byť opodstatnené vzhľadom na osobitné dôvody všeobecného záujmu, na základe ktorých je možné odôvodniť prekážky voľného pohybu zdravotnej starostlivosti, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Súdny dvor identifikoval niekoľko možných dôvodov: riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia, cieľ zachovania rovnováhy lekárskeho a nemocničných služieb otvorených pre všetkých z dôvodov verejného zdravia a cieľ zachovania kapacity pre poskytovanie ošetrovania alebo lekárskej spôsobilosti na vnútroštátnom území nevyhnutnej pre verejné zdravie a dokonca prežitie obyvateľstva. Taktiež je pri riadení systému predchádzajúceho povolenia dôležité zohľadniť všeobecnú zásadu zaistenia bezpečnosti pacienta v sektore, ktorý je známy svojou informačnou asymetriou. A naopak, odmietnutie udeliť predchádzajúce povolenie sa nemôže zakladať na dôvode, že na vnútroštátnom území existuje poradovník, ktorého cieľom je umožniť plánovanie a riadenie poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe vopred určených všeobecných klinických priorít bez toho, že by sa objektívne lekárske neposúdil zdravotný stav pacienta.
- (44) Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora by sa kritériá na udelenie alebo zamietnutie predchádzajúceho povolenia mali obmedzovať na to, čo je potrebné a primerané s ohľadom na hlavné dôvody vo všeobecnom záujme. Je potrebné poznamenať, že vplyv na národné systémy zdravotníctva spôsobený mobilitou pacientov sa môže v jednotlivých členských štátoch alebo medzi regiónmi v rámci členského štátu líšiť v závislosti od faktorov, ako je napr. zemepisná poloha, jazykové bariéry, poloha nemocníc v pohraničných regiónoch alebo počet obyvateľstva a rozpočet pre oblasť zdravotnej starostlivosti. Preto by mal každý členský štát stanoviť takéto kritériá na zamietnutie predchádzajúceho povolenia, ktoré sú potrebné a primerané v konkrétnej situácii aj s prihliadnutím na to, ktoré typy zdravotnej starostlivosti patria do rozsahu pôsobnosti systému predchádzajúceho povoľovania, pretože niektoré typy ošetrovania vysoko špecializovanej povahy budú ľahšie ovplyvniteľné dokonca aj obmedzeným prívodom pacientov ako iné. Členské štáty by potom mali byť schopné stanoviť rôzne kritériá pre rozličné regióny alebo iné príslušné administratívne úrovne organizácie zdravotnej starostlivosti, alebo aj pre iné typy ošetrovania, pokiaľ je takýto systém transparentný a ľahko dostupný, a kritériá sa vopred zverejnia.

- (45) Ak má pacient nárok na zdravotnú starostlivosť a táto starostlivosť nemôže byť poskytnutá v rámci časovej lehoty, ktorá je lekárske opodstatnená, členský štát, v ktorom je pacient poistený, by mal byť v zásade povinný udeliť predchádzajúce povolenie. Za určitých okolností však cezhraničná zdravotná starostlivosť môže vystaviť pacienta alebo verejnosť riziku, ktoré prevyšuje záujem pacienta získať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, o ktorú sa uchádza. Za takýchto okolností by členský štát, v ktorom je pacient poistený, mal mať možnosť zamietnuť žiadosť o predchádzajúce povolenie, pričom v takýchto prípadoch by mal členský štát, v ktorom je pacient poistený, nasmerovať pacienta k alternatívnym riešeniam.
- (46) V každom prípade, ak sa členský štát rozhodne zaviesť systém predchádzajúceho povoľovania v súvislosti s preberaním nákladov na nemocničnú alebo špecializovanú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte v súlade s ustanovením tejto smernice, náklady na takúto starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte by mal takisto preplatiť členský štát, v ktorom je pacient poistený, a to do výšky nákladov, ktoré by sa predpokladali v prípade, že by sa rovnaká starostlivosť poskytla v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, bez toho, aby sa prekročili skutočné náklady na poskytnutú zdravotnú starostlivosť. Ak sú však splnené podmienky stanovené v nariadení (EHS) č. 1408/71 alebo v nariadení (ES) č. 883/2004, malo by sa povolenie udeliť a mali by sa priznať dávky stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 883/2004, pokiaľ pacient nepožaduje inak. Malo by sa to uplatňovať najmä v prípadoch, ak sa povolenie udelí po administratívnom alebo súdnom preskúmaní žiadosti a ak sa dotknutej osobe poskytlo ošetrovanie v inom členskom štáte. V tomto prípade by sa nemali uplatňovať články 7 a 8 tejto smernice. Je to v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, v ktorej sa špecifikuje, že pacienti, ktorým bolo predchádzajúce povolenie zamietnuté z dôvodov, ktoré sa neskôr ukázali ako neopodstatnené, majú v súlade s ustanoveniami právnych predpisov v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, nárok na plné preplatenie nákladov súvisiacich s týmto ošetrovaním poskytnutým v inom členskom štáte.
- (47) Postupy týkajúce sa cezhraničnej zdravotnej starostlivosti stanovené v členských štátoch by mali pacientom poskytovať záruku objektívnosti, nediskriminácie a transparentnosti tak, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutia vnútroštátnych orgánov sa prijímajú včas, s náležitou pozornosťou a ohľadom na celkové princípy ako aj individuálne okolnosti každého prípadu. To by sa malo uplatniť aj v prípade skutočného preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť vzniknutých v inom členskom štáte po poskytnutí ošetrovania pacientovi. Je vhodné, aby pacienti za bežných okolností mali nárok získať rozhodnutie o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v rámci primeranej časovej lehoty. Táto lehota by sa však mala skrátiť, ak je to odôvodnené naliehavosťou príslušného ošetrovania.
- (48) Aby pacienti mohli uplatňovať svoje práva súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou v praxi, potrebujú náležité informácie o všetkých podstatných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Jedným z mechanizmov poskytovania uvedených informácií v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou je určenie národných kontaktných miest v rámci každého členského štátu. Informácie, ktoré by sa pacientom mali poskytovať povinne, by mali byť presne určené. Národné kontaktné miesta však môžu dobrovoľne poskytovať viac informácií, aj s podporou Komisie. Informácie pre pacientov by národné kontaktné miesta mali poskytovať v každom úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa kontaktné miesto nachádza. Informácie sa môžu poskytovať aj v inom jazyku.
- (49) Členské štáty by mali rozhodnúť o forme a počte ich národných kontaktných miest. Takéto národné kontaktné miesta sa takisto môžu začleniť do existujúcich informačných stredísk a ich činnosti alebo sa na nich zakladať za predpokladu, že sa jasne uvedie, že tieto miesta sú aj národnými kontaktnými miestami pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Národné kontaktné miesta by sa mali zriadiť efektívnym a transparentným spôsobom a mali by mať možnosť konzultovať s organizáciami pacientov, zdravotnými poisťovateľmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Národné kontaktné miesta by mali mať vhodné vybavenie na poskytovanie informácií o hlavných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Komisia by mala s členskými štátmi spolupracovať s cieľom uľahčiť spoluprácu národných kontaktných miest v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vrátane sprístupnenia príslušných informácií na úrovni Únie. Existencia národných kontaktných miest by nemala členským štátom brániť v tom, aby si zakladali iné prepojené kontaktné miesta na regionálnej alebo miestnej úrovni v závislosti od osobitnej organizácie ich systémov zdravotnej starostlivosti.
- (50) Členské štáty by v záujme zaistenia bezpečnej, vysoko kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti mali uľahčovať spoluprácu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, užívateľmi a regulačnými orgánmi rôznych členských štátov na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni. Mohlo by to byť mimoriadne dôležité v prípade pohraničných regiónov, kde môže byť cezhraničné poskytovanie služieb najúčinnším spôsobom organizovania služieb zdravotnej starostlivosti pre miestne obyvateľstvo, ale kde jeho dosiahnutie na báze trvalej udržateľnosti vyžaduje spoluprácu medzi systémami zdravotníctva rôznych členských štátov. Táto spolupráca sa môže týkať spoločného plánovania, vzájomného uznávania alebo prispôbenia postupov alebo noriem, interoperability príslušných vnútroštátnych informačných a komunikačných technologických systémov, praktických mechanizmov na zabezpečenie kontinuity starostlivosti alebo praktického uľahčenia cezhraničného poskytovania zdravotnej starostlivosti zo strany zdravotníckych pracovníkov na dočasnej alebo príležitostnej báze. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií⁽¹⁾ sa ustanovuje, že slobodné poskytovanie služieb prechodného alebo príležitostného charakteru vrátane služieb poskytovaných zdravotníckymi pracovníkmi v inom členskom štáte nemá byť s prihliadnutím na špecifické ustanovenia práva Únie

(1) Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.

obmedzené zo žiadneho dôvodu súvisiaceho s odbornými kvalifikáciami. Preto by táto smernica nemala mať vplyv na smernicu 2005/36/ES.

- (51) Komisia by mala podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblastiach uvedených v kapitole IV tejto smernice a v súlade s článkom 168 ods. 2 ZFEÚ môže v úzkom kontakte s členskými štátmi vyvíjať užitočné podnety v záujme uľahčenia a podpory takejto spolupráce. V tomto kontexte by Komisia mala podnecovať spoluprácu pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni, najmä identifikovaním hlavných prekážok brániacich spolupráci poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v hraničných regiónoch, vydávaním odporúčaní a šírením informácií a najlepších postupov pri prekonávaní takýchto prekážok.
- (52) Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže vyžadovať potvrdenie o tom, že cezhraničná zdravotná starostlivosť bude alebo bola poskytnutá zdravotníckym pracovníkom zákonne vykonávajúcim svoju činnosť. Je preto vhodné zabezpečiť, aby informácie o práve na vykonávanie činnosti zdravotníckych pracovníkov uvedené vo vnútroštátnych alebo v miestnych registroch zdravotníckych pracovníkov, ak sú v členskom štáte, kde sa poskytuje ošetrovanie, zriadené, boli na požiadanie k dispozícii orgánom členského štátu, v ktorom je pacient poistený.
- (53) Ak sú lieky povolené v členskom štáte a boli predpísané v tomto členskom štáte osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle smernice 2005/36/ES na meno konkrétneho pacienta, malo by byť v zásade možné, aby sa tieto lekárske predpisy lekárske uznávali a lieky vydávali v inom členskom štáte, v ktorom sú tieto lieky povolené. Odstránenie regulačných a administratívnych prekážok pri uznávaní takýchto lekárske predpisov by sa nemalo dotýkať potreby vhodnej dohody pacientovho ošetrojúceho lekára alebo lekárničky v každom konkrétnom prípade, ak je pritom zaručená ochrana ľudského zdravia a ak je to potrebné a primerané svojmu cieľu. Uznávanie lekárske predpisov z iného členského štátu by nemalo mať vplyv na akékoľvek profesionálne alebo etické povinnosti, na základe ktorých by lekárnici mali odmietnuť vydať liek. Takéto uznávanie by sa takisto nemalo dotýkať rozhodovania členského štátu, v ktorom je pacient poistený, pokiaľ ide o zaradenie týchto liekov do dávok, na ktoré sa vzťahuje systém sociálneho zabezpečenia štátu, v ktorom je pacient poistený. Ďalej je potrebné poznamenať, že na preplácanie liekov nemajú vplyv pravidlá vzájomného uznávania lekárske predpisov, ale vzťahujú sa naň všeobecné pravidlá preplácania nákladov spojených s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou uvedenú v kapitole III tejto smernice. Uplatňovanie zásady uznávania lekárske predpisov by sa malo umožniť prijatím opatrení potrebných na zaistenie bezpečnosti pacienta a zabránenie zneužívaniu alebo nesprávne používaniu liekov. Medzi uvedené opatrenia by malo patriť aj prijatie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú byť súčasťou lekárske predpisov. Členským štátom by nič nemalo brániť v tom, aby ich

lekárske predpisy obsahovali ďalšie prvky, pokiaľ to nebráni uznávaniu lekárske predpisov z iných členských štátov, ktoré obsahujú prvky zo spoločného zoznamu. Uznávanie lekárske predpisov by sa malo uplatňovať aj na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa zákonne uvádzajú na trh v členskom štáte vydania pomôcky.

- (54) Komisia by mala podporovať neustály rozvoj európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch. Európske referenčné siete môžu zlepšovať prístup k diagnostike a poskytovanie vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých stav si vyžaduje určitú koncentráciu zdrojov alebo odborných znalostí, a mohli by takisto byť ústrednými bodmi lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia, predovšetkým pokiaľ ide o zriedkavé ochorenia. Táto smernica by preto mala motivovať členské štáty, aby posilňovali neustály rozvoj európskych referenčných sietí. Európske referenčné siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ale Komisia by mala vypracovať kritériá a podmienky, ktoré by tieto siete mali spĺňať, aby mohli dostávať podporu od Komisie.
- (55) Zriedkavé ochorenia sú také, ktoré spĺňajú podmienku hraničného výskytu u najviac piatich postihnutých na 10 000 ľudí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia⁽¹⁾, pričom vždy ide o závažné, chronické a často život ohrozujúce ochorenia. Niektorí pacienti postihnutí zriedkavými ochoreniami sa stretávajú s ťažkosťami pri stanovovaní diagnózy a liečbe, ktorá má zlepšiť kvalitu a zvýšiť očakávanú dĺžku ich života, pričom tieto ťažkosti uznalo aj odporúčanie Rady z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb⁽²⁾.
- (56) Technologický rozvoj pri cezhraničnom poskytovaní zdravotnej starostlivosti pomocou informačných a komunikačných technológií môže spôsobiť nejasnosti vo výkone povinnosti dohľadu zo strany členských štátov, a tým zamedziť voľnému pohybu zdravotnej starostlivosti, ako aj spôsobiť ďalšie riziká pre ochranu zdravia. V jednotlivých členských štátoch Únie sa používajú veľmi odlišné a nekompatibilné formáty a normy pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti s použitím informačných a komunikačných technológií, ktoré takisto vedú k vzniku prekážok pri tejto forme poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a môžu ohrozovať ochranu zdravia. Preto je potrebné, aby sa členské štáty zamerali na interoperabilitu systémov informačných a komunikačných technológií. Inštalácia systémov informačných a komunikačných technológií je však výlučne vo vnútroštátnej právomoci. V tejto smernici sa preto uznáva význam úsilia o zabezpečenie interoperability, ako aj rozdelenie právomocí tým, že sa v nej ustanovuje, aby Komisia a členské štáty spolupracovali pri vypracúvaní opatrení, ktoré nebudú právne záväzné, ale budú nástrojmi, ktorých použitie si členské štáty môžu zvoliť

(¹) Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 7.

v záujme podpory väčšej interoperability systémov informačných a komunikačných technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti a podpory prístupu pacientov k aplikáciám elektronického zdravotníctva, ak sa členské štáty rozhodnú ich zaviesť.

(57) Interoperabilita elektronického zdravotníctva by sa mala realizovať v súlade s vnútroštátnymi predpismi na ochranu pacientov vrátane vnútroštátnych predpisov o zasielaní liekov cez internetové lekárne, a najmä vnútroštátnych zákazov o zasielaní liekov na predpis, pokiaľ sú v súlade s judikatúrou Súdneho dvora a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES z 20. mája 1997 o ochrane spotrebiteľa vzhľadom na zmluvy na diaľku⁽¹⁾ a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode⁽²⁾.

(58) Stály pokrok v medicíne a zdravotníckych technológiách so sebou prináša príležitosti, ale aj problémy v systémoch zdravotníctva členských štátov. Spolupráca pri hodnotení nových zdravotníckych technológií môže byť pre členské štáty prospešná prostredníctvom úspor z rozsahu a zabránenia duplicitnému úsiliu, a môže aj poskytnúť lepší dôkazový základ pre optimálne využívanie nových technológií s cieľom zaistiť bezpečnú, vysoko kvalitnú a účinnú zdravotnú starostlivosť. Takáto spolupráca si vyžaduje udržateľné štruktúry, ktoré zahŕňajú všetky príslušné orgány členských štátov, využitie výsledkov existujúcich pilotných projektov a konzultácie s mnohými rozličnými zainteresovanými stranami. Táto smernica by preto mala poskytovať základ pre stálu pomoc zo strany Únie pre takúto spoluprácu.

(59) Podľa článku 291 ZFEÚ sa v súlade s riadnym legislatívnym postupom prostredníctvom nariadení vopred upravia pravidlá a všeobecné zásady kontrolného mechanizmu, ktorým členské štáty uskutočňujú kontrolu nad vykonávaním vykonávacích právomocí Komisie. Do prijatia tohto nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽³⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nie je možné uplatniť.

(60) Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ vo vzťahu k opatreniam, ktoré by z uznávania lekárskeho predpisu vylučovali osobitné kategórie liekov alebo zdravotníckych pomôcok, ako sa ustanovuje v tejto smernici. S cieľom určiť referenčné siete, ktoré by mala Komisia podporovať,

by mala byť Komisia splnomocnená prijímať aj delegované akty týkajúce sa kritérií a podmienok, ktoré musia spĺňať európske referenčné siete.

(61) Je osobitne dôležité, aby Komisia v situáciách, keď je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, uskutočnila počas svojich prípravných prác náležité konzultácie aj na expertnej úrovni.

(62) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva⁽⁴⁾ sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Únie vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.

(63) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov tiež vydal stanovisko k návrhu tejto smernice⁽⁵⁾.

(64) Keďže cieľ tejto smernice, a to stanovenie pravidiel pre uľahčovanie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá na uľahčenie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a podporuje sa spolupráca v oblasti zdravotnej starostlivosti medzi členskými štátmi pri plnom dodržiavaní vnútroštátnych právomocí, pokiaľ ide o organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Cieľom tejto smernice je tiež objasnenie jej vzťahu k platnému rámcu o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia, nariadeniu (ES) č. 883/2004, vzhľadom na uplatňovanie práv pacientov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Táto smernica sa vzťahuje na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom bez ohľadu na jej organizáciu, spôsob poskytovania alebo financovania.

3. Táto smernica sa neuplatňuje:

- a) na služby v oblasti dlhodobej starostlivosti, ktorých účelom je poskytovať pomoc osobám odkázaným na pomoc inej osoby pri vykonávaní bežných, každodenných úloh;
- b) na pridelovanie orgánov a prístup k orgánom na účely ich transplantácie;
- c) s výnimkou kapitoly IV na programy očkovania obyvateľstva proti infekčným chorobám, ktoré sú zamerané výlučne na ochranu zdravia obyvateľstva na území členského štátu, na ktoré sa vzťahujú osobitné pravidlá plánovania a vykonávania.

4. Touto smernicou nie sú dotknuté zákony a iné právne predpisy členských štátov, ktoré sa týkajú organizácie a financovania zdravotnej starostlivosti, v situáciách, ktoré sa netýkajú cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Touto smernicou sa predovšetkým členskému štátu neukladá žiadna povinnosť uhrádzať náklady na zdravotnú starostlivosť poskytnutú poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí sú usadení na jeho území, ak títo poskytovatelia nepatria do systému sociálneho zabezpečenia ani do systému verejného zdravotníctva tohto členského štátu.

Článok 2

Vzťah k iným ustanoveniam Únie

Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté:

- a) smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia ⁽¹⁾;
- b) smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽²⁾, smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽³⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro ⁽⁴⁾;
- c) smernica 95/46/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií ⁽⁵⁾;
- d) smernica Európskeho parlamentu a Rady 96/71/ES zo 16. decembra 1996 o vysielaní pracovníkov v rámci poskytovania služieb ⁽⁶⁾;
- e) smernica 2000/31/ES;

f) smernica Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod ⁽⁷⁾;

g) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi ⁽⁸⁾;

h) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽⁹⁾;

i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi ⁽¹⁰⁾;

j) nariadenie (ES) č. 859/2003;

k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ⁽¹¹⁾;

l) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa ustanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽¹²⁾;

m) nariadenie (ES) č. 883/2004 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 zo 16. septembra 2009, ktorým sa stanovuje postup vykonávania nariadenia (ES) č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia ⁽¹³⁾;

n) smernica 2005/36/ES;

o) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1082/2006 z 5. júla 2006 o Európskom zoskupení územnej spolupráce (EZÚS) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ Ú. v. EÚ L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Ú. v. EÚ L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 zo 16. decembra 2008 o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ⁽¹⁾;
- q) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 593/2008 zo 17. júna 2008 o rozhodnom práve pre zmluvné záväzky (Rím I) ⁽²⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 z 11. júla 2007 o rozhodnom práve pre mimozmluvné záväzky (Rím II) ⁽³⁾ a ďalšie predpisy Únie týkajúce sa medzinárodného práva súkromného, a predovšetkým pravidlá, ktoré sa vzťahujú na súdnu právomoc a rozhodné právo;
- r) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu ⁽⁴⁾;
- s) nariadenie (EÚ) č. 1231/2010.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „zdravotná starostlivosť“ znamená služby zdravotnej starostlivosti, ktoré pacientom poskytujú zdravotnícki pracovníci s cieľom posúdiť, zachovať alebo obnoviť ich zdravotný stav vrátane predpisovania, výdaja a poskytovania liekov a zdravotníckych pomôcok;
- b) „poistenec“ predstavuje:
- i) osoby vrátane ich rodinných príslušníkov a pozostalých, na ktoré sa vzťahuje článok 2 nariadenia (ES) č. 883/2004 a ktoré sú poistencami v zmysle článku 1 písm. c) uvedeného nariadenia, a
 - ii) štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 859/2003 alebo nariadenie (EÚ) č. 1231/2010, alebo ktorí spĺňajú podmienky právnych predpisov členského štátu, v ktorom sú poistení, týkajúce sa nároku na poberanie dávok;
- c) „členský štát, v ktorom je pacient poistený“, znamená:
- i) pre osoby uvedené v písmene b) bode i) členský štát, ktorý je príslušný vydať poistencovi predchádzajúce povolenie na prijatie potrebného ošetrovania mimo členského štátu bydliska podľa nariadenia (ES) č. 883/2004 a nariadenia (ES) č. 987/2009;
 - ii) pre osoby uvedené v písmene b) bode ii) členský štát, ktorý je príslušný vydať poistencovi predchádzajúce povolenie na prijatie potrebného ošetrovania v inom členskom štáte podľa nariadenia (ES) č. 859/2003 alebo nariadenia (EÚ) č. 1231/2010. Ak podľa uvedených nariadení nie je príslušným žiadny členský štát, považuje sa za členský štát, v ktorom je pacient poistený, ten členský štát, v ktorom je osoba poistená alebo v ktorom má nárok na nemocenské dávky podľa právnych predpisov tohto členského štátu;
- d) „členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie“ je členský štát, na ktorého území sa zdravotná starostlivosť pacientovi skutočne poskytuje. V prípade telemedicíny sa za členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, považuje ten členský štát, v ktorom je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti usadený;
- e) „cezhraničná zdravotná starostlivosť“ je zdravotná starostlivosť poskytovaná alebo predpísaná v inom členskom štáte, ako je členský štát, v ktorom je pacient poistený;
- f) „zdravotnícky pracovník“ je lekár, sestra zodpovedná za všeobecnú starostlivosť, zubný lekár, pôrodná asistentka alebo farmaceut v zmysle smernice 2005/36/ES alebo iní odborníci vykonávajúci činnosti v odvetví zdravotníctva, ktoré sú obmedzené na regulované povolanie, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES, alebo osoba, ktorá sa považuje za zdravotného pracovníka podľa právnych predpisov členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie;
- g) „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, alebo akýkoľvek iný subjekt, ktorý legálne poskytuje zdravotnú starostlivosť na území členského štátu;
- h) „pacient“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá má záujem prijímať alebo prijíma zdravotnú starostlivosť v členskom štáte;
- i) „liek“ je liek, ako sa vymedzuje v smernici 2001/83/ES;
- j) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka, ako sa vymedzuje v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS alebo v smernici 98/79/ES;
- k) „lekársky predpis“ je predpis lieku alebo zdravotníckej pomôcky osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES v členskom štáte, v ktorom osoba tento predpis vystavila;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) „zdravotnícka technológia“ znamená liek, zdravotnícku pomocku alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie používané v zdravotnej starostlivosti;
- m) „zdravotný záznam pacienta“ je súbor všetkých dokumentov obsahujúcich údaje, posudky a informácie akéhokoľvek druhu, ktoré sa týkajú pacientovho zdravotného stavu a klinického vývoja počas zdravotnej starostlivosti.

KAPITOLA II

ZODPOVEDNOSTI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, POKIAĽ IDE O CEZHRANIČNÚ ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ

Článok 4

Zodpovednosti členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie

1. So zohľadnením zásad univerzálnosti, prístupu k vysoko kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity sa cezhraničná zdravotná starostlivosť poskytuje v súlade s:

- a) právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie;
- b) normami a usmerneniami pre kvalitu a bezpečnosť ustanovenými členským štátom, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie a
- c) právnymi predpismi Únie o bezpečnostných normách.

2. Členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, zabezpečí:

- a) aby národné kontaktné miesta uvedené v článku 6 poskytovali pacientom na ich žiadosť relevantné informácie o normách a usmerneniach uvedených v odseku 1 písm. b) tohto článku vrátane ustanovení o dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a posúdení poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a informácie o tom, na ktorých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa tieto normy a usmernenia vzťahujú, ako aj informácie o dostupnosti nemocníc pre osoby so zdravotným postihnutím;
- b) aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovali relevantné informácie, aby sa jednotliví pacienti mohli informovať rozhodnúť, vrátane informácií o možnostiach ošetrovania, dostupnosti, kvalite a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, ktorú poskytujú v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, a aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovali tiež jasné faktúry a jasné informácie o cenách, ako aj o svojej oprávnenosti alebo stave svojej registrácie, o svojom poisťovním krytí alebo iných prostriedkoch osobnej alebo kolektívnej ochrany v súvislosti so zodpovednosťou za škodu spôsobenú pri výkone povolania. Ak poskytovatelia zdravotnej starostlivosti už poskytujú relevantné informácie o týchto otázkach pacientom, ktorí majú bydlisko v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, neukladá

sa touto smernicou poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť, aby pacientom z iných členských štátov poskytovali informácie v širšom rozsahu;

- c) aby existovali transparentné postupy podávania sťažností a aby boli zavedené mechanizmy, prostredníctvom ktorých môžu pacienti žiadať nápravu v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, ak utrpeli škodu pri využívaní zdravotnej starostlivosti;
- d) aby sa pre ošetrovanie poskytované na ich území zaviedli systémy poistenia zodpovednosti za škodu pri výkone povolania alebo záruka alebo podobný mechanizmus, ktorý je im rovnocenný alebo v podstate s nimi porovnateľný, pokiaľ ide o ich účel, a ktorý je primeraný povahe a rozsahu rizika;
- e) aby sa v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES zabezpečovalo základné právo na ochranu súkromia, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov;
- f) aby pacienti, ktorí prijali ošetrovanie, mali kvôli zabezpečeniu kontinuity starostlivosti nárok na písomný alebo elektronický zdravotný záznam o danom ošetrovaní, a na prístup k minimálne jednej kópii tohto záznamu v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES a s výhradou týchto vnútroštátnych opatrení.

3. Na pacientov z iných členských štátov sa uplatňuje zásada nediskriminácie na základe štátnej príslušnosti.

Tým nie je dotknutá možnosť, aby členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, v prípade osobitných dôvodov všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi, prijal opatrenia vzťahujúce sa na prístup k ošetrovaniu s cieľom splniť svoju základnú zodpovednosť, a to zabezpečiť dostatočný a trvalý prístup k zdravotnej starostlivosti na svojom území. Takéto opatrenia sa obmedzujú na to, čo je nevyhnutné a primerané, nemôžu sa stať prostriedkom svojoľnej diskriminácie a uverejnia sa vopred.

4. Členské štáty zabezpečia, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti na ich území používali rovnaký cenník zdravotnej starostlivosti pre pacientov z iných členských štátov ako pre domácich pacientov v porovnateľnej zdravotnej situácii, alebo ak neexistuje porovnateľná cena pre domácich pacientov, aby účtovali ceny vypočítané podľa objektívnych, nediskriminačných kritérií.

Týmto odsekom nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré poskytovateľom zdravotnej starostlivosti umožňujú stanovovať svoje vlastné ceny, pod podmienkou, že sa nimi nediskriminujú pacienti z iných členských štátov.

5. Touto smernicou nie sú dotknuté zákony a právne predpisy členských štátov týkajúce sa používania jazykov. Členské štáty sa môžu rozhodnúť poskytovať informácie v iných jazykoch, ako sú úradné jazyky v tomto členskom štáte.

Článok 5

Zodpovednosti členského štátu, v ktorom je pacient poistený

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečuje:

- a) aby sa náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť preplácali v súlade s kapitolou III;
- b) aby existovali mechanizmy na poskytovanie informácií pacientom na ich žiadosť o ich právach a nárokoch, ktoré v tomto členskom štáte majú v súvislosti s prijímaním cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, najmä pokiaľ ide o podmienky preplácania nákladov v súlade s článkom 7 ods. 6, postupy nadobúdania a stanovovania týchto nárokov a postupy odvolania a nápravy, ak sa pacienti domnievajú, že ich práva nie sú dodržané, v súlade s článkom 9. Pri informovaní o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa jasne rozlišuje medzi právami, ktoré majú pacienti na základe tejto smernice, a právami, ktoré vyplývajú z nariadenia (ES) č. 883/2004;
- c) ak bola pacientovi poskytnutá cezhraničná zdravotná starostlivosť a existuje potreba následnej lekárskej starostlivosti, aby bola k dispozícii rovnaká následná lekárska starostlivosť, ako keby bola táto zdravotná starostlivosť pacientovi poskytnutá na jeho území;
- d) aby pacienti, ktorí si želajú využiť alebo využívajú cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, mali vzdialený prístup aspoň k jednej kópii svojho zdravotného záznamu alebo mali k dispozícii aspoň jednu kópiu svojho zdravotného záznamu v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smernice 95/46/ES a 2002/58/ES, a s výhradou týchto opatrení.

Článok 6

Národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť

1. Každý členský štát určí jedno alebo viacero národných kontaktných miest pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a ich názvy a kontaktné údaje oznámi Komisii. Komisia a členské štáty sprístupnia tieto informácie verejnosti. Členské štáty zabezpečia, aby národné kontaktné miesta uskutočňovali konzultácie s organizáciami pacientov, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a zdravotnými poisťovňami.

2. Národné kontaktné miesta uľahčujú výmenu informácií uvedených v odseku 3 a úzko spolupracujú navzájom, ako aj s Komisiou. Národné kontaktné miesta pacientom na požiadanie poskytujú kontaktné údaje národných kontaktných miest v iných členských štátoch.

3. S cieľom umožniť pacientom využívať ich práva v súvislosti s cezhraničným poskytovaním služieb im národné kontaktné miesta v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, poskytujú informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vrátane informácií, ktoré sa poskytujú na požiadanie a týkajú sa osobitného práva poskytovateľa poskytovať služby alebo akýchkoľvek obmedzení ich výkonu, informácie uvedené v článku 4 ods. 2 písm. a), ako aj informácie o právach pacientov, postupoch pre sťažnosti a mechanizmoch pre žiadanie nápravy podľa právnych predpisov tohto členského štátu, ako aj o právnych a administratívnych možnostiach dostupných na urovnávanie sporov, a to aj v prípade poškodenia spôsobeného v dôsledku cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

4. Národné kontaktné miesta v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, poskytujú pacientom a zdravotníckym pracovníkom informácie uvedené v článku 5 písm. b).

5. Informácie uvedené v tomto článku musia byť ľahko dostupné a v prípade potreby musia byť náležite sprístupnené v elektronickej forme a vo formátoch prístupných osobám so zdravotným postihnutím.

KAPITOLA III

PREPLÁCANIE NÁKLADOV NA CEZHRANIČNÚ ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ

Článok 7

Všeobecné zásady preplácania nákladov

1. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 883/2004, členský štát, v ktorom je pacient poistený, s výhradou ustanovení článkov 8 a 9 zabezpečí, aby náklady, ktoré poistencovi vznikli pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, boli preplatené, ak dotknutá zdravotná starostlivosť patrí medzi dávky, na ktoré má poistenec nárok v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

2. Odchylna od odseku 1:

- a) ak je členský štát uvedený v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 883/2004 a v súlade s uvedeným nariadením uznal práva na nemocenské dávky pre dôchodcov a ich rodinných príslušníkov, ktorí majú bydlisko v inom členskom štáte, poskytne dôchodcom a ich rodinným príslušníkom zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice na svoje vlastné náklady, ak sa zdržiavajú na jeho území, v súlade s jeho právnymi predpismi, ako keby tieto dotknuté osoby mali bydlisko v členskom štáte uvedenom v tejto prílohe;

b) ak sa na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v súlade s touto smernicou nevzťahuje predchádzajúce povolenie, ak sa táto zdravotná starostlivosť neposkytuje v súlade s hlavou III kapitolou 1 nariadenia (ES) č. 883/2004 a poskytuje sa na území členského štátu, ktorý je podľa uvedeného nariadenia a nariadenia (ES) č. 987/2009 v konečnom dôsledku zodpovedný za preplatenie nákladov, preplatí náklady tento členský štát. Tento členský štát môže preplatiť náklady tejto zdravotnej starostlivosti v súlade s podmienkami, kritériami oprávnenosti a regulačnými a administratívnymi náležitosťami, ktoré si sám stanovil, pod podmienkou, že sú v súlade so ZFEÚ.

3. Je úlohou členského štátu, v ktorom je pacient poistený, aby na miestnej, regionálnej alebo národnej úrovni určil zdravotnú starostlivosť, v prípade ktorej má poistenec nárok, aby zaňho prevzal náklady verejný systém, a výšku, v akej verejný systém tieto náklady prevezme, a to bez ohľadu na to, kde sa zdravotná starostlivosť poskytuje.

4. Náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť uhrádza alebo priamo zaplatí členský štát, v ktorom je pacient poistený, do výšky nákladov, ktoré by členský štát, v ktorom je pacient poistený, prevzal, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytla na jeho území, avšak nie viac, ako sú skutočné náklady na prijatú zdravotnú starostlivosť.

Ak celkové náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť prevyšujú výšku nákladov, ktoré by boli preplatené v prípade poskytnutia zdravotnej starostlivosti na jeho území, členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže napriek tomu rozhodnúť o uhradení celkových nákladov.

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže rozhodnúť o uhradení ďalších súvisiacich nákladov, ako napríklad nákladov na ubytovanie a cestovných nákladov, alebo dodatočných nákladov, ktoré môžu vzniknúť pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti osobám so zdravotným postihnutím v dôsledku jedného alebo viacerých postihnutí, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a pod podmienkou, že tieto náklady sú doložené postačujúcou dokumentáciou.

5. Členské štáty môžu v súlade so ZFEÚ prijať ustanovenia zamerané na zabezpečenie toho, aby pacienti pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti požívali tie isté práva, ktoré by požívali, ak by prijali zdravotnú starostlivosť v porovnateľnej situácii v členskom štáte, v ktorom sú poistení.

6. Členské štáty na účely odseku 4 zavedú transparentný mechanizmus na výpočet nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ktoré má poistencovi preplatiť členský štát, v ktorom je pacient poistený. Tento mechanizmus sa zakladá

na objektívnych, nediskriminačných kritériách, ktoré sa označujú vopred a ktoré sa uplatňujú na príslušnej (miestnej, regionálnej alebo celoštátnej) správnej úrovni.

7. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže pre poistenca, ktorý sa uchádza o preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vrátane starostlivosti prijímanej prostredníctvom telemedicíny, stanoviť buď na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni rovnaké podmienky, kritériá oprávnenosti a regulačné a administratívne náležitosti, aké by stanovil, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytovala na jeho území. Tento postup môže zahŕňať posúdenie, ktoré vykoná zdravotnícky pracovník alebo administratívny pracovník v oblasti zdravotnej starostlivosti poskytujúci služby zákonnému systému sociálneho zabezpečenia alebo národnému systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený, ako je napr. všeobecný lekár alebo lekár prvého kontaktu, u ktorého je pacient prihlásený, ak je to potrebné na určenie individuálneho nároku pacienta na zdravotnú starostlivosť. Žiadne z podmienok, kritérií oprávnenosti ani regulačných a administratívnych formalít stanovených podľa tohto odseku však nesmú mať diskriminačný charakter, ani sa nimi nesmú vytvárať prekážky voľnému pohybu pacientov, služieb alebo tovaru, pokiaľ to nie je objektívne odôvodnené požiadavkami plánovania súvisiacimi s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrovania v príslušnom členskom štáte alebo požiadavkami kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi.

8. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, nepodmieňuje preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vydaním predchádzajúceho povolenia s výnimkou prípadov uvedených v článku 8.

9. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže obmedziť uplatňovanie pravidiel vzťahujúcich sa na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe osobitných dôvodov všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrovania v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi.

10. Bez ohľadu na odsek 9 členské štáty zabezpečia, aby sa cezhraničná zdravotná starostlivosť, na ktorú bolo udelené predchádzajúce povolenie, preplatila v súlade s povolením.

11. Rozhodnutie obmedziť uplatňovanie tohto článku podľa odseku 9 sa obmedzuje na to, čo je nevyhnutné a primerané, a nesmie byť prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu tovaru, osôb alebo služieb. Členské štáty oznámia Komisii všetky rozhodnutia o obmedzení preplácania na základe dôvodov, ktoré sa uvádzajú v odseku 9.

Článok 8

Zdravotná starostlivosť, na ktorú sa môže vzťahovať predchádzajúce povolenie

1. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže ustanoviť systém predchádzajúceho povoľovania pre preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v súlade s týmto článkom a článkom 9. Systém predchádzajúceho povoľovania vrátane kritérií a uplatňovania týchto kritérií, ako aj individuálne rozhodnutia o zamietnutí udelenia predchádzajúceho povolenia sa obmedzia na to, čo je nevyhnutné a primerané k cieľom, ktoré sa majú dosiahnuť, a nesmú byť prostriedkom na svojvoľnú diskrimináciu alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu pacientov.

2. Zdravotná starostlivosť, na ktorú sa môže vzťahovať predchádzajúce povolenie, sa obmedzuje na zdravotnú starostlivosť, ktorá:

a) podlieha požiadavkám plánovania súvisiacim s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrovania v príslušnom členskom štáte alebo požiadavkám kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi, a:

i) zahŕňa hospitalizáciu dotknutého pacienta minimálne počas jednej noci alebo

ii) si vyžaduje použitie vysokošpecializovanej a nákladnej zdravotníckej infraštruktúry alebo medicínskeho vybavenia;

b) zahŕňa formy liečby, ktoré predstavujú osobitné riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo, alebo

c) je poskytovaná poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý by mohol, na základe individuálneho posúdenia daného prípadu, vyvolávať závažné a konkrétne obavy, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť starostlivosti, s výnimkou zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahujú právne predpisy Únie zaručujúce minimálnu úroveň bezpečnosti a kvality v členských štátoch Únie.

Členské štáty oznámia kategórie zdravotnej starostlivosti uvedené v písmene a) Komisii.

3. Pokiaľ ide o žiadosti poistenca o predchádzajúce povolenie s cieľom prijať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, členský štát, v ktorom je pacient poistený, overí, či sú splnené podmienky ustanovené v nariadení (ES) č. 883/2004. Ak sú tieto podmienky splnené, predchádzajúce povolenie sa udelí podľa uvedeného nariadenia, ak pacient nepožaduje iný postup.

4. Ak pacient trpí alebo ak existuje podozrenie, že trpí zriedkavou chorobou, ktorá podlieha predchádzajúcemu povoleniu, môže sa vykonať klinické hodnotenie odborníkom v tejto oblasti. Ak v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený, nie je možné nájsť žiadneho odborníka alebo ak stanovisko odborníka nevedie k jednoznačnému záveru, členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže požiadať o vedecké odporúčanie.

5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 6 písm. a) až c), nemôže členský štát, v ktorom je pacient poistený, zamietnuť udelenie predchádzajúceho povolenia, ak pacient má nárok na predmetnú zdravotnú starostlivosť podľa článku 7 a ak túto zdravotnú starostlivosť nie je možné poskytnúť na jeho území v lehote, ktorá je opodstatnená z lekárskeho hľadiska, na základe objektívneho lekárskeho posúdenia zdravotného stavu pacienta, anamnézy a pravdepodobného vývoja pacientovho ochorenia, stupňa bolesti, ktorou pacient trpí, a/alebo povahy jeho zdravotného postihnutia v okamihu podania žiadosti o povolenie alebo o jeho obnovenie.

6. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže zamietnuť udelenie predchádzajúceho povolenia z týchto dôvodov:

a) pacient podľa klinického hodnotenia bude s vysokou istotou vystavený bezpečnostnému riziku, ktoré nemožno považovať za prijateľné, zohľadňujúc potenciálny prínos cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, o ktorú sa pacient uchádza;

b) obyvateľstvo bude v dôsledku predmetnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti s vysokou istotou vystavené značnému bezpečnostnému riziku;

c) predmetnú zdravotnú starostlivosť má poskytnúť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vyvoláva závažné a konkrétne obavy, pokiaľ ide o dodržiavanie noriem a usmernení pre kvalitu starostlivosti a bezpečnosť pacienta vrátane ustanovení o dohľade, bez ohľadu na to, či sú tieto normy a usmernenia ustanovené zákonmi a predpismi alebo sú zavedené prostredníctvom akreditačných systémov zavedených v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie;

d) je možné poskytnúť túto zdravotnú starostlivosť na jeho území v lehote, ktorá je lekárske opodstatnená, zohľadňujúc súčasný zdravotný stav a pravdepodobný vývoj ochorenia každého dotknutého pacienta.

7. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, na účely tejto smernice zverejní zoznam výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú podmienené predchádzajúcim povolením, ako aj všetky relevantné informácie o systéme predchádzajúceho povoľovania.

Článok 9

Administratívne postupy v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou

1. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečí, aby sa administratívne postupy pre využívanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a preplácanie nákladov na zdravotnú starostlivosť, ktoré vznikli v inom členskom štáte, zakladali na objektívnych a nediskriminačných kritériách, ktoré sú nevyhnutné a primerané z hľadiska stanoveného cieľa.

2. Akýkoľvek administratívny postup uvedený v odseku 1 musí byť ľahko dostupný a informácie o tomto postupe musia byť prístupné pre verejnosť na náležitej úrovni. Takýto postup musí byť schopný zabezpečiť, aby sa žiadosti vybavovali objektívne a nestranne.

3. Členské štáty stanovujú primerané lehoty, v rámci ktorých sa žiadosti o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť musia vybaviť, a zverejnia ich vopred. Členské štáty pri vybavovaní žiadostí o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť zohľadňujú:

a) špecifický zdravotný stav;

b) naliehavosť a individuálne okolnosti.

4. Členské štáty zabezpečia, aby individuálne rozhodnutia týkajúce sa využívania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a preplácania nákladov na zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte boli riadne odôvodnené, aby podliehali preskúmaniu prípad od prípadu a aby ich bolo možné súdne preskúmať, čo zahŕňa aj ustanovenie predbežných opatrení.

5. Touto smernicou nie je dotknuté právo členských štátov ponúknuť pacientom dobrovoľný systém predchádzajúceho oznámenia a následnej odpovede, v ktorej sa pacientovi na základe odhadu písomne potvrdí výška nákladov, ktorá sa uhradí. V tomto odhade sa zohľadní klinický prípad pacienta a uvedú sa v ňom lekárske postupy, ktoré sa pravdepodobne uplatnia.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť uplatniť mechanizmus finančných kompenzácií medzi príslušnými inštitúciami ustanovený v nariadení (ES) č. 883/2004. Ak členský štát, v ktorom je pacient poistený, neuplatňuje tento mechanizmus, zabezpečí, aby sa pacientom preplatili náklady bez zbytočných prieťahov.

KAPITOLA IV

SPOLUPRÁCA V OBLASTI ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Článok 10

Vzájomná pomoc a spolupráca

1. Členské štáty si poskytujú vzájomnú pomoc v takom rozsahu, ktorý je nevyhnutný na vykonávanie tejto smernice,

vrátane spolupráce v oblasti noriem a usmernení pre kvalitu a bezpečnosť a výmeny informácií, najmä medzi vnútroštátnymi kontaktnými miestami v súlade s článkom 6 vrátane informácií o ustanoveniach o dohľade a vzájomnej pomoci v prípade potreby spresniť obsah faktúr.

2. Členské štáty uľahčujú spoluprácu v poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni, a to aj prostredníctvom informačných a komunikačných technológií a iných foriem cezhraničnej spolupráce.

3. Komisia nabáda členské štáty a najmä susediace krajiny, aby medzi sebou uzatvorili dohody. Komisia takisto nabáda členské štáty, aby spolupracovali pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v pohraničných regiónoch.

4. Členské štáty, v ktorých sa poskytuje ošetrovanie, zabezpečia, aby informácie o práve na vykonávanie činnosti zdravotníckych pracovníkov zapísaných vo vnútroštátnych a v miestnych registroch vedených na ich území boli na požiadanie k dispozícii orgánom ostatných členských štátov na účel cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v súlade s kapitolami II a III a vnútroštátnymi opatreniami vykonávajúcimi ustanovenia Únie o ochrane osobných údajov, najmä so smernicami 95/46/ES a 2002/58/ES a zásadou prezumpcie nevinoty. Výmena informácií prebieha prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu vytvoreného podľa rozhodnutia Komisie 2008/49/ES z 12. decembra 2007 o implementácii informačného systému o vnútornom trhu (IMI) v súvislosti s ochranou osobných údajov⁽¹⁾.

Článok 11

Uznávanie lekárskeho predpisu vystaveného v iných členských štátoch

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske predpisy vystavené v inom členskom štáte na meno pacienta mohli na ich území vydať v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a aby akékoľvek obmedzenia týkajúce sa uznávania jednotlivých lekárskeho predpisov boli zakázané, ak je uvádzanie daného lieku na ich trh povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004, s výnimkou obmedzení, ktoré:

a) sa obmedzujú na to, čo je na ochranu ľudského zdravia nevyhnutné a primerané, a nemajú diskriminačný charakter alebo

b) sú založené na zákonných a opodstatnených pochybnostiach o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti jednotlivých lekárskeho predpisov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 13, 16.1.2008, s. 18.

Uznávaním takýchto lekárskeho predpisov nie sú dotknuté vnútroštátne predpisy, ktorými sa riadi predpisovanie a vydávanie liekov, ak sú tieto predpisy v súlade s právom Únie, vrátane generickej alebo inej substitúcie. Uznávaním lekárskeho predpisov nie sú dotknuté pravidlá pre prepĺňanie liekov. Na prepĺňanie nákladov na lieky sa vzťahuje kapitola III tejto smernice.

Uznávanie lekárskeho predpisov nemá vplyv najmä na právo lekárnik na základe vnútroštátnych predpisov z etických dôvodov odmietnuť vydať liek predpísaný v inom členskom štáte, ak by mal lekárnik toto právo v prípade, keby bol lekárske predpis vydaný v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, prijme popri uznaní lekárskeho predpisu všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečila kontinuita ošetrovania v prípadoch, ak je lekárske predpis vystavený v členskom štáte ošetrovania na lieky alebo zdravotnícke pomôcky dostupné v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, a ak sa vydanie tohto lieku alebo zdravotníckej pomôcky žiada v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Tento odsek sa uplatňuje aj na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa v príslušnom členskom štáte zákonnou cestou umiestňujú na trh.

2. Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie odseku 1 prijme:

- a) opatrenia, ktoré zdravotníckym pracovníkom umožňujú overovať pravosť predpisu a skutočnosť, či lekárske predpis v inom členskom štáte vystavil zdravotnícky pracovník v regulovanom povolaní, ktorý je podľa zákona oprávnený vystavovať lekárske predpisy; tieto opatrenia budú znamenať vypracovanie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú lekárske predpisy obsahovať a ktoré musia byť jednoznačne identifikovateľné vo všetkých formátoch lekárskeho predpisov, vrátane prvkov, ktorými sa má v prípade potreby uľahčiť kontakt medzi stranou, ktorá liek predpisuje, a stranou, ktorá liek vydáva, s cieľom prispieť k úplnému porozumeniu ošetrovania pri náležitom dodržiavaní ochrany údajov;
- b) usmernenia pre členské štáty pri vývoji interoperability elektronického predpisu;
- c) opatrenia uľahčujúce presné určenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok predpísaných v jednom a vydaných v inom členskom štáte vrátane opatrení na zohľadnenie bezpečnosti pacienta v súvislosti s ich substitúciou v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ak právne predpisy členského štátu, v ktorom sa vydávanie uskutočňuje, takúto substitúciu povolia. Komisia okrem iného zohľadní používanie medzinárodného generického názvu a dávkovanie liekov;

- d) opatrenia zabezpečujúce zrozumiteľnosť informácií pre pacientov, ktoré sa týkajú lekárskeho predpisu a v nich obsiahnutých pokynov na používanie výrobku, vrátane údajov o účinnej látke a dávke.

Komisia prijme opatrenia uvedené v písmene a) najneskôr 25. decembra 2012 a opatrenia uvedené v písmenách c) a d) najneskôr 25. októbra 2012.

3. Opatrenia a usmernenia uvedené v odseku 2 písm. a) až d) sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2

4. Komisia pri prijímaní opatrení alebo usmernení podľa odseku 2 vezme do úvahy úmernosť nákladov na ich dodržiavanie, ako aj pravdepodobné prínosy opatrení alebo usmernení.

5. Komisia tiež na účely odseku 1 prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 17 a za podmienok uvedených v článkoch 18 a 19 najneskôr 25. októbra 2012 prijme opatrenia na prípadné vylúčenie osobitných kategórií liekov alebo zdravotníckych pomôcok z uznávania lekárskeho predpisov stanoveného v tomto článku s cieľom chrániť verejné zdravie.

6. Odsek 1 sa neuplatňuje na lieky, na ktoré sa vzťahuje osobitný lekárske predpis, ako sa ustanovuje v článku 71 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

Článok 12

Európske referenčné siete

1. Komisia podporuje členské štáty v budovaní európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch, najmä v oblasti zriedkavých chorôb. Siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ktorí sa zúčastňujú činnosti siete a prispievajú k nim v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sú členovia usadení, a vždy sú otvorené pre nových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí by sa do nich chceli zapojiť, za predpokladu, že takíto poskytovatelia zdravotnej starostlivosti spĺňajú všetky požadované podmienky a kritériá uvedené v odseku 4.

2. Európske referenčné siete majú minimálne tri z týchto cieľov:

- a) pomáhať realizovať potenciál európskej spolupráce, pokiaľ ide o vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti prostredníctvom využívania inovácií v medicínskej vede a zdravotníckych technológiách;

- b) prispievať k spoločnému využívaniu poznatkov o predchádzaní chorôb;
- c) uľahčovať vývoj diagnostiky a poskytovanie vysoko kvalitnej, dostupnej a nákladovo efektívnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých zdravotný stav si vyžaduje osobitnú koncentráciu odborných poznatkov v tých oblastiach medicíny, v ktorých sú odborné poznatky vzácne;
- d) nákladovo efektívne využívať zdroje, a to v maximálnej možnej miere a v prípade potreby ich koncentráciou;
- e) posilniť výskum, epidemiologický dohľad, ako napr. registre, a poskytovať odbornú prípravu zdravotných pracovníkov;
- f) uľahčovať virtuálnu aj fyzickú mobilitu odborných poznatkov a zhromažďovať, vymieňať si a šíriť informácie, poznatky a osvedčené postupy a podporovať rozvoj diagnostiky a liečbu zriedkavých ochorení v rámci sietí aj mimo nich;
- g) nabádať na rozvoj kvality a bezpečnostných kritérií a pomáhať pri vytváraní a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;
- h) pomáhať členským štátom s nedostatočným počtom pacientov s konkrétnym zdravotným stavom alebo ktorým chýba technológia alebo odborné skúsenosti na poskytovanie vysoko kvalitných špecializovaných služieb.
3. Členské štáty sa nabádajú, aby uľahčovali budovanie európskych referenčných sietí:
- a) spájaním vhodných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na ich území a zabezpečením šírenia informácií poskytovateľom priranej zdravotnej starostlivosti a centráram odborných poznatkov na celom ich území;
- b) podporovaním účasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na činnosti európskych referenčných sietí.
4. Komisia na účely odseku 1:
- a) prijme zoznam konkrétnych kritérií a podmienok, ktoré musia európske referenčné siete spĺňať, a podmienok a kritérií, ktoré sa vyžadujú od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do európskej referenčnej siete. Tieto kritériá a podmienky okrem iného zabezpečia, aby európske referenčné siete:
- i) mali znalosti a odborné poznatky na diagnostiku, následnú liečbu pacientov a starostlivosť o nich
- s dôkazom o dobrých výsledkoch, pokiaľ je to uplatniteľné;
- ii) uplatňovali multidisciplinárny prístup;
- iii) ponúkali odborné poznatky na vysokej úrovni a mali kapacity na vyvinutie usmernení o osvedčených postupoch a na vykonávanie výsledných opatrení a kontroly kvality;
- iv) prispievali k výskumu;
- v) organizovali vzdelávacie a školiace aktivity a
- vi) úzko spolupracovali s ďalšími odbornými centrami a sieťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;
- b) vypracuje a zverejní kritériá vytvorenia a hodnotenia európskych referenčných sietí;
- c) uľahčí výmenu informácií a odborných skúseností, pokiaľ ide o zriaďovanie európskych referenčných sietí a ich hodnotenie.
5. Komisia prijme opatrenia uvedené v odseku 4 písm. a) prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 17 a za podmienok uvedených v článkoch 18 a 19. Opatrenia uvedené v odseku 4 písm. b) a c) sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2
6. Opatreniami prijatými podľa tohto článku sa neharmonizujú žiadne zákony ani právne predpisy členských štátov; tieto opatrenia v plnom rozsahu rešpektujú zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

Článok 13

Zriedkavé choroby

Komisia podporuje členské štáty v rámci spolupráce pri vývoji diagnostiky a kapacít liečby najmä s cieľom:

- a) informovať zdravotníckych pracovníkov o nástrojoch, ktoré majú k dispozícii na úrovni Únie a ktoré im majú pomáhať pri správnej diagnostike zriedkavých chorôb, najmä o databáze Orphanet, a o európskych referenčných sieťach;
- b) informovať pacientov, zdravotníckych pracovníkov a subjekty zodpovedné za financovanie zdravotnej starostlivosti o možnostiach, ktoré sa im ponúkajú prostredníctvom nariadenia (ES) č. 883/2004, pokiaľ ide o posielanie pacientov so zriedkavými chorobami do iných členských štátov aj na účel diagnostiky a ošetrovaní, ktoré nie sú dostupné v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Článok 14

Elektronické zdravotníctvo

1. Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi, ktoré spolupracujú v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej vnútroštátne orgány zodpovedné za elektronické zdravotníctvo, ktoré sú určené členskými štátmi.

2. Ciele siete elektronického zdravotníctva sú:

a) vyvíjať činnosť zameranú na poskytovanie trvalých ekonomických a sociálnych prínosov európskych systémov a služieb elektronického zdravotníctva a interoperabilných aplikácií v záujme dosiahnutia vysokej miery dôvery a bezpečnosti, posilnenia kontinuity starostlivosti a zaistenia prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti;

b) vypracovať usmernenia pre:

i) neúplný zoznam údajov, ktoré sa majú zahrnúť do záznamov pacientov a ktoré si zdravotnícki pracovníci môžu vymieňať s cieľom umožniť kontinuitu cezhraničnej starostlivosti a bezpečnosti pacienta, a

ii) účinné metódy umožňujúce využívanie lekárskeho informácií v záujme verejného zdravia a výskumu;

c) podporovať členské štáty pri vypracúvaní spoločných opatrení na identifikáciu a overovanie pravosti s cieľom uľahčiť prenosnosť údajov v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Ciele uvedené v písmenách b) a c) sa uskutočňujú s náležitým ohľadom na zásady ochrany údajov, ako sú stanovené najmä v smerniciach 95/46/ES a 2002/58/ES.

3. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2 prijme opatrenia potrebné na vytvorenie, riadenie a transparentné fungovanie tejto siete.

Článok 15

Spolupráca pri posudzovaní zdravotníckych technológií

1. Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľných sietí spájajúcich vnútroštátne orgány alebo úrady zodpovedné za posudzovanie zdravotníckych technológií, ktoré sú určené členskými štátmi. Členské štáty oznámia ich názvy a kontaktné údaje Komisii. Členovia takejto siete na posudzovanie zdravotníckych technológií sa zúčastňujú na činnostiach siete a prispievajú k nim v súlade s právnymi predpismi členského

štátu, v ktorom sú zriadení. Táto sieť je založená na zásade dobrej správy vrátane transparentnosti, objektívnosti, nezávislosti odborných poznatkov, spravodlivosti postupu a primeraných konzultácií so zúčastnenými stranami.

2. Cieľmi siete na posudzovanie zdravotníckych technológií sú:

a) podporovať spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi alebo úradmi;

b) podporovať členské štáty, pokiaľ ide o poskytovanie objektívnych, spoľahlivých, včasných, transparentných, porovnateľných a prenosných informácií o relatívnej účinnosti, ako aj o prípadnej krátkodobej a dlhodobej účinnosti zdravotníckych technológií, a umožniť efektívnu výmenu týchto informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi a úradmi;

c) podporovať analýzu povahy a druhu informácií, ktoré sa môžu vymieňať;

d) zabrániť duplicite posúdení.

3. Únia môže na účely naplnenia cieľov uvedených v odseku 2 poskytovať sieti pre posudzovanie zdravotníckych technológií pomoc. Pomoc sa môže poskytovať s cieľom:

a) prispieť k financovaniu administratívnej a technickej podpory;

b) podporiť spoluprácu medzi členskými štátmi pri vývoji a výmene metódik posudzovania zdravotníckych technológií vrátane posudzovania ich relatívnej efektívnosti;

c) prispieť k financovaniu poskytovania prenosných vedeckých informácií na účely ich použitia v národných správach a prípadových štúdiách, ktorých vypracovanie zadala sieť;

d) uľahčiť spoluprácu siete s ostatnými relevantnými inštitúciami a orgánmi Únie;

e) uľahčiť konzultácie zainteresovaných strán v súvislosti s prácou siete.

4. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2 prijme opatrenia potrebné na vytvorenie, riadenie a transparentné fungovanie tejto siete.

5. Režim poskytovania pomoci, podmienky, ktorým môže poskytovanie pomoci podliehať, a výška pomoci sa stanovujú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2. Na pomoc Únie sú oprávnené len tie orgány a úrady siete, ktoré účastnícky členský štát určil ako príjemcov.

6. O rozpočtových prostriedkoch potrebných na vykonávanie opatrení ustanovených v tomto článku sa rozhodne každoročne v rámci rozpočtového postupu.

7. Opatreniami prijatými podľa tohto článku sa nezasahuje do právomoci členských štátov pri rozhodovaní o vykonávaní záverov posudzovania zdravotníckych technológií, neharmonizujú sa nimi žiadne zákony ani právne predpisy členských štátov a v plnom rozsahu sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

KAPITOLA V

VKONÁVACIE A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 16

Výbor

1. Komisii pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 17

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoci prijímať delegované akty uvedené v článku 11 ods. 5 a článku 12 ods. 5 sa Komisii udeľujú na obdobie päť rokov od 24. apríla 2011. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobie s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 18 odvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoci prijímať delegované akty udelené Komisii podliehajú podmienkam stanoveným v článkoch 18 a 19.

Článok 18

Odvolanie delegovania právomocí

1. Delegovanie právomocí uvedených v článku 11 ods. 5 a článku 12 ods. 5 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí odvolá, sa snaží o tom

informovať druhú inštitúciu a Komisiu v primeranej lehote pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, ako aj možné dôvody tohto odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Účinnosť nadobúda okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 19

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, delegovaný akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť v deň v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobúda účinnosť v prípade, že Európsky parlament alebo Rada voči nemu vznesú námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá námietku voči delegovanému aktu vznesie, uvedie dôvody takéhoto kroku.

Článok 20

Správy

1. Komisia do 25. októbra 2015 a potom každé tri roky vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade.

2. Správa obsahuje predovšetkým informácie o pohybe pacientov, finančných dôsledkoch mobility pacientov, vykonávaní článku 7 ods. 9 a článku 8 a fungovaní európskych referenčných sietí a národných kontaktných miest. Komisia na základe požiadaviek tejto smernice a iných právnych predpisov Únie týkajúcich sa mobility pacientov vykoná na tento účel posúdenie systémov a postupov zavedených v členských štátoch.

Členské štáty poskytnú Komisii všetku pomoc a všetky dostupné informácie potrebné na uskutočnenie posúdenia a vypracovanie správ.

3. Členské štáty a Komisia sa obrátia na správnu komisiu zriadenú podľa článku 71 nariadenia (ES) č. 883/2004 s cieľom vyriešiť finančné dôsledky uplatňovania tejto smernice pre členské štáty, ktoré sa rozhodli preplácať na základe pevne stanovených súm, v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje článok 20 ods. 4 a článok 27 ods. 5 uvedeného nariadenia.

Komisia monitoruje účinky uplatňovania článku 3 písm. c) bodu i) a článku 8 tejto smernice a pravidelne o nich podáva správy. Prvú správu predloží do 25. októbra 2013. Komisia podľa potreby na základe týchto správ vypracuje návrhy s cieľom odstrániť všetky nezrovnalosti.

Článok 21

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 25. októbra 2013. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 22

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 23

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 9. marca 2011

Za Európsky parlament

predseda

J. BUZEK

Za Radu

predsedníčka

GYŐRI E.

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY

zo 7. marca 2011

o uzavretí Ženevskej dohody o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Brazíliou, Kolumbiou, Kostarikou, Ekvádorom, Guatemalou, Hondurasom, Mexikom, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou a Dohody o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými

(2011/194/EÚ)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s článkom 218 ods. 6 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) V súlade s rozhodnutím Rady 2010/314/EÚ ⁽¹⁾ bola 31. mája 2010 v mene Únie podpísaná Ženevská dohoda o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Brazíliou, Kolumbiou, Kostarikou, Ekvádorom, Guatemalou, Hondurasom, Mexikom, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou a 8. júna 2010 Dohoda o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými s výhradou ich uzavretia k neskoršiemu dátumu.

- (2) Obe uvedené dohody by sa mali schváliť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa schvaľujú tieto dohody:

- a) Ženevská dohoda o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Brazíliou, Kolumbiou, Kostarikou, Ekvádorom, Guatemalou, Hondurasom, Mexikom, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou ⁽²⁾ (ďalej len „Ženevská dohoda“);

- b) Dohoda o obchode s banánmi medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými ⁽³⁾ (ďalej len „Dohoda EÚ/USA“).

Článok 2

Týmto sa predseda Rady poveruje určiť osobu(-y) splnomocnenú(-é) vydať v mene Únie oznámenie v súlade s odsekom 8 písm. a) Ženevskej dohody a odsekom 6 Dohody EÚ/USA s cieľom vyjadriť súhlas Únie s tým, že bude týmito dohodami viazaná.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 7. marca 2011

Za Radu
predseda
CZOMBA S.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 141, 9.6.2010, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 141, 9.6.2010, s. 6.

Predplatné na rok 2011 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK