ISSN 1977-0790

Úradný vestník Európskej únie

L 96

Slovenské vydanie

Zväzok 57

29. marca 2014

Právne predpisy

Obsah

I *Legislatívne akty*

SMERNICE

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie)** (1) 1

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu** (1) 45

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)** (1) 79

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu** (1) 107

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (prepracované znenie)** (1) 149

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Cena: 10 EUR

(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.

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov** ([1]) 251

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie)** ([1]) 309

★ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu** ([1]) 357

SK

([1]) Text s významom pre EHP

I

(Legislatívne akty)

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/28/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) Smernica Rady 93/15/EHS z 5. apríla 1993 o zosúladení ustanovení, týkajúcich sa uvádzaní výbušnín na trh a ich kontrole pre civilné použitie [3] bola podstatným spôsobom zmenená [4]. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) Je potrebné v tejto smernici objasniť, že niektoré výrobky sa riadia odporúčaniami Organizácie Spojených národov o preprave nebezpečného tovaru, napríklad pyrotechnické výrobky alebo munícia, a tak nespadajú do pôsobnosti tejto smernice. Smernica Komisie 2004/57/ES z 23. apríla 2004 o určovaní pyrotechnických výrobkov a určitých druhov munície na účely smernice Rady 93/15/EHS o zosúladení ustanovení vzťahujúcich sa na uvádzanie výbušnín určených na civilné účely na trh a na dohľad nad nimi [5], ktorá v súčasnosti obsahuje zoznam takýchto výrobkov, by sa preto mala zrušiť.

(3) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [6], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec dohľadu nad trhom výrobkov a na kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(4) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [7] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie. Smernica 93/15/EHS by sa preto mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(5) Bezpečnosťou pri skladovaní sa zaoberá smernica Rady 96/82/ES z 9. decembra 1996 o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok [8], v ktorej sa stanovujú bezpečnostné požiadavky

[1] Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
[3] Ú. v. ES L 121, 15.5.1993, s. 20.
[4] Pozri časť A prílohy V.
[5] Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2004, s. 73.
[6] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[7] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.
[8] Ú. v. ES L 10, 14.1.1997, s. 13.

pre podniky, v ktorých sa nachádzajú výbušniny. Bezpečnosť výbušnín počas prepravy sa upravuje medzinárodnými dohovormi a dohodami vrátane odporúčaní Organizácie Spojených národov pre prepravu nebezpečného tovaru. Tieto aspekty by preto nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

(6) Pyrotechnické výrobky vyžadujú vhodné opatrenia na zaistenie ochrany koncových užívateľov a bezpečnosti obyvateľstva. Na pyrotechnické výrobky sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/29/EÚ z 12. júna 2013 o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu ([1]). Táto smernica by sa preto nemala uplatňovať na pyrotechnické výrobky.

(7) Táto smernica by sa mala vzťahovať na muníciu, avšak len pokiaľ ide o pravidlá kontroly prenosu a súvisiacich činností. Keďže prenos munície sa uskutočňuje za podobných podmienok ako odovzdávanie zbraní, prenos munície by mal byť upravený obdobnými ustanoveniami, ako sú tie, ktoré sa vzťahujú na zbrane, ako je stanovené smernicou 91/477/EHS z 18. júna 1991 o kontrole získavania a vlastnenia zbraní ([2]).

(8) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(9) Definícia výbušnín, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, by mala byť založená na definíciách týchto výrobkov stanovených v odporúčaniach Organizácie Spojených národov týkajúcich sa prepravy nebezpečného tovaru.

(10) S cieľom zabezpečiť voľný pohyb výbušnín je potrebné harmonizovať právne predpisy týkajúce sa sprístupňovania výbušnín na trhu.

(11) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výbušnín s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť osôb a verejná bezpečnosť, a aby sa zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(12) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba výbušniny, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(13) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a koncovými užívateľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(14) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

(15) Je potrebné zabezpečiť, aby výbušniny z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito výbušninami príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad výbušnín, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také výbušniny, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výbušnín a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(16) Distribútor sprístupňuje výbušninu na trhu po jej uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s výbušninou nebude mať negatívny vplyv na súlad výbušniny s právnymi predpismi.

(17) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výbušninu na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výbušninu takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

(19) Jednoznačná identifikácia výbušnín je kľúčová, ak sa vo všetkých etapách dodávateľského reťazca majú uchovávať presné a kompletné záznamy o výbušninách. Mala by sa tým umožniť identifikácia a vysledovateľnosť výbušniny od miesta jej výroby a jej uvedenia na trh po jej koncového užívateľa a jej použitie so zreteľom na prevenciu zneužitia a krádeže a so zreteľom na pomoc orgánom presadzovania práva pri zisťovaní pôvodu stratených alebo odcudzených výbušnín. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich výbušnín na trhu. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa

([1]) Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 27.
([2]) Ú. v. ES L 256, 13.9.1991, s. 51.

tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali výbušniny, alebo ktorým výbušniny dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.

(20) Ustanovenia tejto smernice, ktoré sa týkajú sprístupňovania na trhu, by mali byť obmedzené na stanovenie základných požiadaviek na bezpečnosť výbušnín s cieľom chrániť zdravie a bezpečnosť osôb, majetok a životné prostredie. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody je potrebné stanoviť predpoklad zhody pre výbušniny, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(21) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

(22) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že výbušniny sprístupnené na trhu spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po ten najprísnejší, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť variantom *ad hoc* by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov. Výbušniny by sa mali vzhľadom na osobitný charakter a existenciu rizika predkladať tretej strane na posúdenie zhody.

(23) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode výbušniny s touto smernicou a ostatných relevantných harmonizačných právnych predpisov Únie.

(24) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(25) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda výbušniny, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označenie CE riadi, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(26) Postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

(27) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 93/15/EHS, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby mohli byť Komisii notifikované, nepostačujú na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

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

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

(31) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za preferovaný prostriedok preukazovania odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

(32) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s výbušninami, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov posudzovania zhody, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie notifikovaných orgánov vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

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

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

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

(36) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na výbušniny sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(37) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že výbušniny bude možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Výbušniny by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky bezpečnosti stanovené v tejto smernici len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(38) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s výbušninami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetok alebo životné prostredie. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, konať skôr v súvislosti s týmito výbušninami.

(39) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(40) V prípade vážneho ohrozenia alebo narušenia verejnej bezpečnosti v dôsledku nezákonného vlastnenia alebo používania výbušnín a munície by sa členským štátom za určitých podmienok mala povoliť výnimka z tejto smernice, pokiaľ ide o prevoz výbušnín a munície, s cieľom zabrániť takémuto nezákonnému vlastneniu alebo používaniu.

(41) Je potrebné vytvoriť mechanizmy administratívnej spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov. Príslušné orgány by preto mali založiť svoj prístup na nariadení Rady (ES) č. 515/97 z 13. marca 1997 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach [1].

(42) Táto smernica by nemala mať vplyv na právomoci členských štátov prijímať opatrenia na zabránenie nezákonnému obchodu s výbušninami a muníciou.

(43) S cieľom dosiahnuť ciele tejto smernice by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o opatrenia Únie, ktoré sa týkajú prispôsobenia tejto smernice odporúčaniam Organizácie Spojených národov o preprave nebezpečného tovaru. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

(44) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým

[1] Ú. v. ES L 82, 22.3.1997, s. 1.

sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie [1].

(45) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(46) Postup preskúmania by sa mal uplatňovať na prijímanie vykonávacích aktov s cieľom stanoviť praktické opatrenia na fungovanie systému jednoznačnej identifikácie a vysledovateľnosti výbušnín, ako aj na stanovenie technických opatrení na uplatňovanie prevozu výbušnín, najmä vzorového dokumentu, ktorý sa má použiť.

(47) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi výbušninami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb či iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa tiež mal uplatňovať postup preskúmania.

(48) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi výbušninami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie či bezpečnosť osôb alebo pre majetok či životné prostredie.

(49) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(50) Ak sú predmetom skúmania v expertnej skupine Komisie iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí.

(51) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a vzhľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi výbušninami opodstatnené alebo nie.

(52) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva prijatých na základe tejto smernice a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.

(53) Je preto potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu výbušniny už uvedené na trh v súlade so smernicou 93/15/EHS bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať výbušniny, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(54) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby výbušniny na trhu spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a iných verejných záujmov pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(55) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní s predchádzajúcimi smernicami. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva z predchádzajúcich smerníc.

(56) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smernice stanovených v prílohe V časti B,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na výbušniny na civilné použitie.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) výbušniny vrátane munície, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi určené pre ozbrojené sily alebo políciu;

[1] Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

b) pyrotechnické výrobky, ktoré patria do pôsobnosti smernice 2013/29/EÚ;

c) muníciu, okrem prípadov stanovených v článkoch 12, 13 a 14.

Príloha I obsahuje neúplný zoznam pyrotechnických výrobkov a munície uvedených v písmene b) tohto odseku a v článku 2 bode 2, určených podľa odporúčaní Organizácie Spojených národov o preprave nebezpečného tovaru.

3. Táto smernica nebráni členským štátom, aby v rámci vnútroštátnych právnych a správnych predpisov označili za výbušniny niektoré látky, ktoré nie sú upravené touto smernicou.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „výbušniny“ sú látky a predmety, ktoré sú považované za výbušniny v odporúčaniach OSN o preprave nebezpečného tovaru a sú v týchto odporúčaniach zaradené do 1. triedy;

2. „munícia“ sú projektily s hnacími náplňami i bez nich a cvičné strelivo, ktoré sa používajú do ručných strelných zbraní, iných zbraní a v delostrelectve;

3. „bezpečnosť prevádzky“ je prevencia nehôd a v prípade zlyhania prevencie obmedzenie ich následkov;

4. „bezpečnosť oprávneného použitia“ je prevencia neoprávneného používania, ktoré je v rozpore s právnymi predpismi a verejným poriadkom;

5. „povolenie na prevoz“ je rozhodnutie povoliť plánovaný prevoz výbušnín v rámci Únie;

6. „prevoz“ je každý fyzický presun výbušnín v rámci Únie okrem presunu, ktorý sa uskutočňuje v rámci jedného a toho istého miesta;

7. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výbušniny na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti či už odplatne alebo bezodplatne;

8. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výbušniny na trhu Únie;

9. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výbušninu alebo ktorá dáva výbušninu navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza túto výbušninu na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, alebo ju používa na vlastné účely;

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

11. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza výbušninu z tretej krajiny na trh Únie;

12. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výbušninu na trhu;

13. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor a každá fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá skladuje, používa, preváža, dováža či vyváža výbušniny, alebo s nimi obchoduje;

14. „obchodník so zbraňami“ je každá fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorej podnikateľská činnosť je zameraná celkom alebo čiastočne na výrobu, výmenu, prenájom, opravy alebo prerábanie strelných zbraní a munície, príp. obchodovanie s nimi;

15. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí výbušnina spĺňať;

16. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

19. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné bezpečnostné požiadavky tejto smernice týkajúce sa výbušniny;

20. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;

21. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výbušniny, ktorá sa už sprístupnila koncovému užívateľovi;

22. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výbušniny v dodávateľskom reťazci na trhu;

23. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

24. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že výbušnina je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Voľný pohyb

Členské štáty nezakážu, neobmedzia ani nebudú brániť sprístupneniu na trhu tých výbušnín, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

Článok 4

Sprístupnenie na trhu

Členské štáty prijmú všetky náležité opatrenia, ktoré zabezpečia, aby výbušniny mohli byť sprístupnené na trhu iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky tejto smernice.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 5

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich výbušnín na trh alebo pri ich používaní na vlastné účely zabezpečujú, aby tieto výbušniny boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a zabezpečia vykonanie príslušného postupu posúdenia zhody uvedeného v článku 20.

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

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas10 rokov od uvedenia výbušniny na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vlastností výbušniny a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výbušniny, sa náležite zohľadnia.

5. Výrobcovia zabezpečujú, aby boli výbušniny, ktoré uviedli na trh, označené jednoznačnou identifikáciou v súlade so systémom identifikácie a vysledovateľnosti výbušnín uvedeným v článku 15. V súvislosti s výbušninami vylúčenými z tohto systému výrobcovia:

a) zabezpečia, aby výbušnina, ktorú uviedli na trh, mala uvedené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo iný prvok, ktorý umožní jej identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha výbušniny neumožňuje, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii výbušniny;

b) uvádzajú na výbušnine svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať, alebo ak to nie je možné, tak na obale alebo v sprievodnej dokumentácii výbušniny. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre koncových užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

6. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k výbušninám, ktoré uviedli na trh, dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný koncovým užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody na použitie a bezpečnostné pokyny, ako aj každé označenie, musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

7. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výbušnina, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú potrebné nápravné opatrenia na uvedenie tejto výbušniny do zhody alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výbušnina predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výbušninu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výbušniny s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výbušnina, ktorú uviedli na trh.

Článok 6

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 5 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu podľa článku 5 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytovať tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody výbušniny;

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

Článok 7

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh iba výbušniny, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením výbušniny na trh dovozcovia zabezpečujú, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 20. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby bolo na výbušnine umiestnené označenie CE, aby s ňou bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 5 ods. 5.

Ak sa dovozca domnieva, alebo má dôvod domnievať sa, že výbušnina nie je v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, nesmie uviesť výbušninu na trh, pokiaľ nebude v zhode. Okrem toho, ak výbušnina predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia buď na výbušnine, alebo ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii k výbušnine uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre koncových užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol spolu s výbušninou dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný koncovým užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výbušninu zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jej súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výbušnina, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tejto výbušniny do zhody alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výbušnina predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výbušninu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas10 rokov od uvedenia výbušniny na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výbušniny s predpismi v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výbušnina, ktorú uviedli na trh.

Článok 8

Povinnosti distribútorov

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

2. Pred sprístupnením výbušniny na trhu distribútori overia, či je na výbušnine umiestnené označenie CE, či je spolu s výbušninou dodaná požadovaná dokumentácia a návody na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre koncových užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výbušnina sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 5 ods. 5 a v článku 7 ods. 3.

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

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výbušninu zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jej súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výbušnina, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tejto výbušniny do zhody alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výbušnina predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výbušninu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výbušniny s predpismi. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výbušnina, ktorú sprístupnili na trhu.

Článok 9

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 5, ak uvedie výbušninu na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví výbušninu, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad výbušniny s požiadavkami tejto smernice.

Článok 10

Identifikácia hospodárskych subjektov

V prípade výbušnín, na ktoré sa nevzťahuje systém stanovený v článku 15, hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výbušninu;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému dodali výbušninu.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bola dodaná výbušnina, a počas 10 rokov po tom, čo dodali výbušninu.

KAPITOLA 3

BEZPEČNOSTNÉ USTANOVENIA

Článok 11

Prevoz výbušnín

1. Výbušniny možno prevážať len v súlade s odsekmi 2 až 8.

2. Súhlas na prevoz výbušnín dostáva príjemca od príslušného orgánu v členskom štáte príjemcu. Príslušný orgán overí, či príjemca výbušnín má nadobúdacie oprávnenie a či má potrebné súhlasy a povolenia. Hospodársky subjekt zodpovedný za prevoz musí príslušným orgánom členského štátu oznámiť každý pohyb výbušnín cez územie daného členského štátu a vopred získať od tohto členského štátu súhlas na prevoz.

3. Ak sa členský štát domnieva, že sa vyskytol problém, pokiaľ ide o overenie oprávnenia na nadobúdanie výbušnín podľa odseku 2, tento členský štát zasiela súvisiace dostupné informácie Komisii, ktorá o tom informuje ostatné členské štáty.

4. Keď príslušný orgán v členskom štáte príjemcu prevoz povolí, vydá príjemcovi doklad, ktorý obsahuje všetky informácie uvedené v odseku 5. Tento doklad musí sprevádzať výbušniny až do stanoveného miesta určenia. Doklad musí byť na požiadanie predložený príslušným orgánom. Kópiu tohto dokladu uchováva príjemca, ktorý ju na požiadanie predloží príslušnému orgánu v členskom štáte príjemcu.

5. Pokiaľ prevoz výbušnín vyžaduje pre splnenie zvláštnych požiadaviek na bezpečnosť osobitný dozor na území alebo časti územia členského štátu, musí príjemca pred prevozom poskytnúť príslušnému orgánu v členskom štáte príjemcu tieto informácie:

a) mená a adresy príslušných hospodárskych subjektov;

b) počet a množstvo prevážaných výbušnín;

c) úplný popis daných výbušnín a spôsobu identifikácie vrátane identifikačného čísla OSN;

d) ak majú byť výbušniny uvedené na trh, informácie o splnení podmienok pre uvádzanie na trh;

e) spôsoby prevozu a trasu prepravy;

f) predpokladaný termín odchodu a prevzatia,

g) ak je to potrebné, presné miesta vstupu a výstupu z členských štátov.

Informácie uvedené v písmene a) prvého pododseku musia byť dostatočne podrobné, aby umožnili príslušným orgánom kontaktovať hospodárske subjekty a overiť, či sú uvedené hospodárske subjekty úradne spôsobilé na prevzatie zásielky.

Príslušné orgány v členskom štáte príjemcu preskúmajú podmienky, za ktorých má byť prevoz uskutočnený, s osobitným zreteľom na osobitné požiadavky na bezpečnosť. Ak sú zvláštne požiadavky na bezpečnosť splnené, prevoz sa povolí. V prípade tranzitu cez územie iných členských štátov tieto členské štáty obdobným spôsobom preskúmajú a schvaľujú špecifikácie týkajúce sa prevozu.

6. Pokiaľ príslušný orgán členského štátu usúdi, že zvláštne požiadavky na bezpečnosť uvedené v odsekoch 4 a 5 nie sú nevyhnutné, môžu sa výbušniny previezť na jeho územie alebo časť jeho územia bez predchádzajúceho poskytnutia údajov uvedených v odseku 5. Príslušný orgán v členskom štáte príjemcu potom vydá súhlas, ktorý platí po stanovenú dobu a ktorý môže byť na základe odôvodneného rozhodnutia pozastavený alebo zrušený. Doklad uvedený v odseku 4, ktorý sprevádza výbušniny až do miesta určenia, sa vzťahuje len na tento súhlas.

7. Bez toho, aby tým boli dotknuté obvyklé kontroly, ktoré vykonáva na svojom území členský štát miesta odoslania, oznamujú príjemcovia a hospodárske subjekty príslušným orgánom členského štátu v mieste odoslania a orgánom tranzitných členských štátov na ich žiadosť všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré sa týkajú prevozu výbušnín.

8. Žiadny hospodársky subjekt nesmie prevážať výbušniny, ak príjemca nedostal potrebné povolenia na prevoz podľa odsekov 2, 4, 5 a 6.

Článok 12

Prevoz munície

1. Munícia sa smie prevážať z jedného členského štátu do iného len v súlade s postupom stanoveným v odsekoch 2 až 5. Tieto odseky platia aj v prípade prevozu munície v rámci zásielkového predaja.

2. Pokiaľ ide o prevoz munície do iného členského štátu, oznámi príslušná osoba pred odoslaním členskému štátu, do ktorého má byť táto munícia umiestnená:

a) meno a adresu predávajúceho alebo osoby prevážajúcej muníciu a meno a adresu kupujúceho alebo nadobúdateľa munície a v prípade potreby aj vlastníka;

b) adresu, na ktorú sa munícia zasiela alebo prepravuje;

c) množstvo munície, ktoré sa má zaslať alebo prepravovať;

d) údaje umožňujúce identifikáciu munície a tiež oznámenie, že munícia bola skontrolovaná v súlade s Dohovorom o vzájomnom uznávaní skúšobných značiek ručných palných zbraní z 1. júla 1969;

e) spôsob prevozu;

f) deň odoslania a predpokladaný deň prevzatia.

Údaje uvedené v písmenách e) a f) prvého pododseku sa nemusia oznamovať v prípade prevozu medzi obchodníkmi so zbraňami. Členský štát preverí podmienky, za ktorých sa prevoz uskutočňuje, najmä so zreteľom na bezpečnosť. Ak členský štát prevoz povolí, vydá písomné povolenie, ktoré bude obsahovať všetky údaje uvedené v prvom pododseku. Toto povolenie musí sprevádzať muníciu až do miesta jej určenia. Musí byť predložené, kedykoľvek o to príslušné orgány členských štátov požiadajú.

3. Každý členský štát môže udeliť obchodníkom so zbraňami právo na prevoz munície z jeho územia obchodníkovi usadenému v inom členskom štáte bez predchádzajúceho povolenia uvedeného v odseku 2. Členský štát vydá na tento účel povolenie platné tri roky, ktoré môže byť kedykoľvek na základe odôvodneného rozhodnutia pozastavené alebo zrušené. Doklad odvolávajúci sa na toto povolenie musí sprevádzať muníciu až do miesta jej určenia. Musí byť predložený, kedykoľvek o to príslušné orgány členských štátov požiadajú.

Pred uskutočnením prevozu oznámi obchodník so zbraňami orgánom členského štátu, z ktorého sa má munícia vyviezť, všetky údaje uvedené v odseku 2 prvom pododseku.

4. Každý členský štát poskytne ostatným členským štátom zoznam munície, ktorej prevoz na jeho územie môže byť povolený bez jeho predchádzajúceho súhlasu.

Tieto zoznamy munície sa postupujú obchodníkom so zbraňami, ktorí dostali súhlas na prevoz munície bez predchádzajúceho povolenia v súlade s postupom stanoveným v odseku 3.

5. Každý členský štát oznámi členským štátom miesta určenia všetky dôležité informácie týkajúce sa konečného prevozu munície, ktoré má k dispozícii.

Všetky informácie, ktoré členské štáty získajú v súlade s odsekmi 2 a 3, sú oznámené najneskôr v dobe prevozu členskému štátu miesta určenia, prípadne tranzitným členským štátom.

Článok 13

Bezpečnostné výnimky

Odchylne od článku 11 ods. 2, 4, 5 a 6 a od článku 12 môže členský štát v prípade vážneho ohrozenia alebo porušenia verejnej bezpečnosti spôsobeného nezákonným držaním alebo používaním výbušnín alebo munície prijať všetky nevyhnutné opatrenia týkajúce sa prevozu výbušnín alebo munície, aby zabránil tomuto nezákonnému držaniu alebo používaniu.

Opatrenia uvedené v prvom odseku musia rešpektovať zásadu proporcionality. Nesmú byť prostriedkom svojvoľnej diskriminácie ani skrytým obmedzením obchodu medzi členskými štátmi.

Každý členský štát, ktorý prijme tieto opatrenia, o nich okamžite upovedomí Komisiu. Komisia o nich informuje ostatné členské štáty.

Článok 14

Výmena informácií

1. Členské štáty vytvoria siete na výmenu informácií na účel vykonávania článkov 11 a 12. Informujú ostatné členské štáty a Komisiu o vnútroštátnych orgánoch zodpovedných za prenášanie a prijímanie informácií a za uplatnenie postupov uvedených v týchto článkoch.

Členské štáty uchovávajú pre potreby ostatných členských štátov a Komisie aktualizované informácie o hospodárskych subjektoch, ktoré majú oprávnenia alebo povolenia uvedené v článku 16.

2. Na účely vykonávania tejto smernice sa nariadenie (ES) č. 515/97, najmä jeho požiadavky o dôvernosti informácií, uplatňuje *mutatis mutandis*.

Článok 15

Identifikácia a vysledovateľnosť výbušnín

1. Hospodárske subjekty dodržiavajú jednotný systém jednoznačnej identifikácie a vysledovateľnosti výbušnín, v ktorom sa berie do úvahy ich veľkosť, tvar alebo návrh okrem prípadov, keď nie je potrebné umiestniť jednoznačnú identifikáciu na výbušninu pre jej nízku úroveň nebezpečenstva vďaka jej vlastnostiam a faktorom, ako sú nízke detonačné účinky, spôsoby jej použitia a nízke riziko bezpečnosti, ktoré predstavuje vzhľadom na malé možné dôsledky v prípade zneužitia.

Systém sa neuplatňuje na výbušniny prepravované a dodávané bez obalu alebo v cisternových vozidlách, ktoré sú určené na priamu vykládku do vrtného otvoru, ani na výbušniny, ktoré sú vyrobené na mieste výbuchu a nabíjajú sa okamžite po vyrobení (výroba *in situ*).

2. Uvedený systém zabezpečuje zber a uchovávanie údajov, v prípade potreby aj elektronickými prostriedkami, čo umožňuje jednoznačnú identifikáciu a vysledovateľnosť výbušniny, ako aj umiestnenie jednoznačnej identifikácie na výbušnine a/alebo na jej obale, čo umožňuje prístup k týmto údajom. Tieto údaje sa týkajú jednoznačnej identifikácie výbušnín vrátane jej umiestnenia, kým je v držbe hospodárskych subjektov, a totožnosti týchto hospodárskych subjektov.

3. Údaje uvedené v odseku 2 sa v pravidelných intervaloch kontrolujú a chránia pred náhodným či úmyselným poškodením alebo zničením. Tieto údaje sa uchovávajú počas 10 rokov po obchodnej transakcii, alebo ak boli výbušniny použité alebo zlikvidované, 10 rokov po ich použití alebo zneškodnení, a to aj v prípade, že hospodársky subjekt ukončil svoju činnosť. Na žiadosť príslušných orgánov musia byť okamžite dostupné.

4. Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktoré:

a) ustanovujú vhodné opatrenia na fungovanie systému jednoznačnej identifikácie a vysledovateľnosti uvedenej v odseku 1 – s prihliadnutím na veľkosť, tvar alebo návrh výbušnín –, a to najmä na formát a štruktúru jednoznačnej identifikácie, ako je stanovené v odseku 2;

b) určia prípady uvedené v odseku 1, v ktorých nie je vzhľadom na nízku úroveň nebezpečnosti výbušniny nevyhnutné, aby sa hospodárske subjekty riadili systémom jednoznačnej identifikácie a vysledovateľnosti v zmysle uvedeného odseku.

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 49 ods. 3.

Článok 16

Oprávnenie a povolenie

Hospodárske subjekty musia vlastniť oprávnenie alebo povolenie, ktoré ich oprávňujú na výrobu výbušnín, na ich skladovanie, používanie, dovážanie, vyvážanie, prevážanie alebo obchodovanie s nimi.

Prvý odsek sa neuplatňuje na zamestnancov hospodárskeho subjektu, ktorý je držiteľom oprávnenia alebo povolenia.

Článok 17

Oprávnenia na výrobné činnosti

Keď členský štát vydáva oprávnenie alebo povolenie na výrobu výbušnín podľa článku 16, preveruje najmä to, či sú zodpovedné hospodárske subjekty schopné dodržiavať technické záväzky, ktoré na seba prevzali.

Článok 18

Konfiškácia

Každý členský štát prijme opatrenia potrebné na to, aby umožnil príslušným orgánom skonfiškovať každú výbušninu, v prípade ktorej existuje dostatok dôkazov, že je nezákonne získaná, použitá alebo obchodovaná.

KAPITOLA 4

ZHODA VÝBUŠNINY S PRÁVNYMI PREDPISMI

Článok 19

Predpoklad zhody

Výbušniny, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 20

Postupy posudzovania zhody

Na účely posudzovania zhody výbušnín výrobca postupuje podľa jedného z týchto postupov uvedených v prílohe III:

a) EÚ skúška typu (modul B)a podľa výberu výrobcu niektorý z týchto postupov:

i) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch (modul C2);

ii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D);

iii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku (modul E);

iv) zhoda s typom založená na overovaní výrobku (modul F);

b) zhoda založená na overovaní celku (modul G).

Článok 21

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných bezpečnostných požiadaviek uvedených v prílohe II.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracuje podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe III a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výbušnina uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na výbušninu vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jedno EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad výbušniny s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 22

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 23

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE musí byť na výbušninách umiestnené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to nie je možné, alebo ak to povaha výbušniny neumožňuje alebo nezaručuje, umiestňuje sa na obale a v sprievodnej dokumentácii.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výbušniny na trh.

3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov ho umiestňuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

4. Za označením CE a prípadným identifikačným číslom notifikovaného orgánu môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

5. Pokiaľ ide o výbušniny vyrábané na vlastné použitie, výbušniny prepravované a dodávané bez obalu alebo v mobilných výrobných jednotkách na výbušniny (MEMU) určené na priamu vykládku do vrtného otvoru a výbušniny, ktoré sú vyrábané na mieste výbuchu a ktoré sa nabíjajú ihneď po vyrobení (výroba *in situ*), označenie CE sa uvádza v sprievodnej dokumentácii.

6. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

KAPITOLA 5

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 24

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

Článok 25

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 30.

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

Článok 26

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijímali odborne spôsobilé osoby, iné ako osoby, ktoré vykonali posúdenie.

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 27

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 28

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo výbušniny, ktorú posudzuje.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce montáž, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu výbušnín, ani zástupcovia akejkoľvek z týchto strán. To nevylučuje možnosť použitia výbušnín, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo použitie výbušnín na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej bezúhonnosti a nevyhnutnej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú byť vystavení žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledkoch týchto činností.

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

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

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

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

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

Orgán posudzovania zhody má prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za úlohy posudzovania zhody majú:

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

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

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

d) spôsobilosť na vydávanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť subjektov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody, nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani od výsledkov týchto posúdení.

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

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

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

Článok 29

Predpoklad zhody orgánov posudzovania zhody

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 28 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 30

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 28, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy III.

Článok 31

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a výbušniny alebo výbušnín, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody splňa požiadavky stanovené v článku 28.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 28.

Článok 32

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 28.

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

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, o module alebo moduloch posudzovania zhody, príslušných výbušninách a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 31 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 28.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa osvedčenie o akreditácii používa, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 33

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 34

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 28 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 35

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov na notifikáciu toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas vyšetrovania.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 49 ods. 2.

Článok 36

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa predišlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom prísnu úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby boli výbušniny v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe II alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výbušnina prestala byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak je to potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 37

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné odvolať sa proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 38

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán:

a) o každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

d) na požiadanie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody vykonávaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

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

Článok 39

Výmena skúseností

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

Článok 40

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

KAPITOLA 6

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA VÝBUŠNÍN VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 41

Dohľad nad trhom Únie a kontrola výbušnín vstupujúcich na trh Únie

Na výbušniny sa uplatňujú články 16 a 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Členské štáty prijmú všetky náležité opatrenia, aby zabezpečili, že výbušniny možno uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a používaní na určený účel neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb.

Článok 42

Postup zaobchádzania s výbušninami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výbušnina predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, pre majetok alebo životné prostredie, vykonajú hodnotenie týkajúce sa príslušnej výbušniny vo vzťahu ku všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že výbušnina nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie výbušniny s uvedenými požiadavkami, aby stiahol výbušninu z trhu, alebo ju spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom zodpovedajúcim spôsobom informujú príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

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

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej výbušniny, údaje o pôvode výbušniny, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych

opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) výbušnina nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb, alebo ochrany majetku či životného prostredia, alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 19, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušnej výbušniny, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej výbušnine, napríklad stiahnutie výbušniny zo svojho trhu.

Článok 43

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 42 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom sa určí, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia výbušniny, ktorá nie je v súlade, zo svojich trhov a súčasne 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 nesúlad výbušniny sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách podľa článku 42 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 44

Výbušniny, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po uskutočnení hodnotenia podľa článku 42 ods. 1 členský štát zistí, že výbušnina, hoci je v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo pre majetok či životné prostredie, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušná výbušnina pri uvedení na trh už nepredstavovala toto riziko, alebo aby takúto výbušninu z trhu stiahol, prípadne ju prevzal späť v rámci takej primeranej a charakteru rizika úmernej lehoty, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými výbušninami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušnej výbušniny, o pôvode a dodávateľskom reťazci výbušniny, o charaktere možného rizika, ako aj o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 49 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo ochrany majetku či životného prostredia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 49 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 45

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 42, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo s článkom 23 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s článkom 23 alebo nebolo umiestnené;

d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

f) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

g) informácie uvedené v článku 5 ods. 5 alebo článku 7 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

h) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 5 alebo článku 7.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia výbušniny na trhu, alebo zabezpečí jej spätné prevzatie alebo ju stiahne z trhu.

KAPITOLA 7

DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE PRÁVOMOCI A VÝBOR

Článok 46

Delegovaná právomoc

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom aktualizovať prílohu I a zosúladiť ju s odporúčaniami OSN o preprave nebezpečného tovaru.

Článok 47

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty sa prenáša na Komisiu za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 46 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 18. apríla 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 46 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktorá sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 46 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade, alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 48

Vykonávacie akty

Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce technické opatrenia na uplatňovanie článku 11, najmä vzorového dokumentu, ktorý sa má použiť.

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 49 ods. 3.

Článok 49

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha Výbor pre výbušniny na civilné použitie. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie so sektorálnymi odborníkmi.

Výbor môže v súlade so svojím rokovacím poriadkom ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, ktoré vzniesol buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu.

KAPITOLA 8

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 50

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 51

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu výbušnín na trhu, na ktoré sa vzťahuje smernica 93/15/EHS a ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

2. Certifikáty vydané podľa smernice 93/15/EHS platia podľa tejto smernice.

3. Smernica Komisie 2008/43/ES zo 4. apríla 2008, ktorou sa podľa smernice Rady 93/15/EHS zriaďuje systém na identifikáciu a sledovateľnosť výbušnín na civilné použitie ([1]), bude platiť ďalej, kým ju nenahradia opatrenia prijaté podľa článku 15 tejto smernice.

([1]) Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 8.

Článok 52

Transpozícia

1. Členské štáty najneskôr do 19. apríla 2016 prijmú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 bodmi 2, 7 až 13 a 15 až 24, článkami 3 až 10, článkom 14 ods. 1, článkami 15 a 16, článkom 20 písm. a) bodom i), článkami 21 až 27, článkom 28 ods. 1 až 4, 6, 7, 10 a 11, článkami 29 až 45, 50 a 51 a s prílohami III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 53

Zrušenie

Smernica 93/15/EHS, zmenená nariadeniami uvedenými v časti A prílohy V a smernica 2004/57/ES sa zrušujú s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa termínov na transpozíciu smerníc stanovených v časti B prílohy V do vnútroštátneho práva a dátumov ich uplatňovania.

Odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na túto smernicu a chápu sa v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

Článok 54

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Ustanovenia článku 1, článku 2 bodov 1, 3 až 6 a 14, článkov 11, 12 a 13, článku 14 ods. 2, článkov 17 až 19, článku 20 písm. a) body ii) až iv) a písm. b), článku 28 ods. 5, 8 a 9, článkov 46, 47, 48 a 49 a príloh I, II, V a VI platia od 20. apríla 2016.

Článok 55

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

VÝROBKY, KTORÉ SA V PRÍSLUŠNÝCH ODPORÚČANIACH ORGANIZÁCIE SPOJENÝCH NÁRODOV POVAŽUJÚ ZA PYROTECHNICKÉ VÝROBKY ALEBO MUNÍCIU

ČÍSLO OSN	NÁZOV a OPIS	TRIEDA/ODDIEL	SLOVNÍK (používať len ako príručku na informáciu)
Skupina G			
0009	Munícia, zápalná s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.2 G	Munícia Všeobecný pojem súvisiaci najmä s výrobkami vojenského použitia pozostávajúcimi zo všetkých druhov bômb, granátov, rakiet, mín, striel a iných podobných zariadení. Munícia, zápalná Munícia obsahujúca zápalnú látku. Okrem prípadov, keď je samotná zmes výbušninou, obsahuje aj jednu alebo viaceré z týchto zložiek: hnacia náplň so zápalkou a zážihovou náplňou; zapaľovač s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou.
0010	Munícia, zápalná s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0009
0015	Munícia, dymová s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.2 G	Munícia, dymová Munícia obsahujúca dymotvornú látku. Okrem prípadov, keď je samotná táto látka výbušninou, to munícia obsahuje aj jednu alebo viaceré z týchto zložiek: hnacia náplň so zápalkou a zážihovou náplňou; zapaľovač s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou.
0016	Munícia, dymová s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0015
0018	Munícia, slzotvorná s počinovou náplňou, výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.2 G	Munícia, slzotvorná s počinovou náplňou, výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou Munícia obsahujúca slzotvornú látku. Obsahuje aj jednu alebo viaceré z týchto zložiek: pyrotechnická látka; hnacia náplň so zápalkou a zážihovou náplňou; zapaľovač s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou.
0019	Munícia, slzotvorná s počinovou náplňou, výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0018
0039	Bomby, fotozáblesk ové	1.2 G	Bomby Výbušné výrobky, ktoré sa zhadzujú z lietadiel. Môžu obsahovať horľavú kvapalinu s trhacou náplňou; fotozáblesk ovú zlož, alebo trhaciu náplň. Pod tento pojem patria: bomby, fotozáblesk ové.
0049	Náboje, zábleskové	1.1 G	Náboje, zábleskové Výrobky pozostávajúce z puzdra, zápalky a zábleskovej zlože, všetko zostavené do jedného kusa a pripravené na vystrelenie.
0050	Náboje, zábleskové	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0049
0054	Náboje, signálne	1.3 G	Náboje, signálne Výrobky určené na vystreľovanie farebne horiacich svetlíc alebo iných signálov zo signálnych pištolí atď.

ČÍSLO OSN	NÁZOV a OPIS	TRIEDA/ODDIEL	SLOVNÍK (používať len ako príručku na informáciu)
0066	Šnúra, zápalná	1.4 G	Šnúra, zápalná Výrobok pozostávajúci z textilných vlákien pokrytých čiernym prachom alebo inou rýchle horiacou pyrotechnickou zložou a z pružného ochranného povlaku; alebo pozostáva z duše z čierneho prachu opradenej pružnou tkanou látkou: horí pozdĺžne vonkajším plameňom a používa sa na prenos zážihu od nejakého zariadenia k náplni.
0092	Svetelné signály, pozemné	1.3 G	Svetelné signály Výrobky obsahujúce pyrotechnické zložе, ktoré sú navrhnuté na použitie pri osvetľovaní, identifikácii, signalizácii alebo výstrahe.
0093	Svetelné signály, vzdušné	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0101	Stopina	1.3 G	Stopina/zapaľovač Hoci tieto dve slová majú spoločný pôvod (francúzske výrazy fusée, fusil) a niekedy sa považujú za jedno slovo s rozdielnym pravopisom, je vhodné dodržiavať dohovor, že slovo stopina (fuse) znamená zážihové zariadenie v podobe šnúry, kým slovo zapaľovač (fuze) znamená zariadenie používané v munícii, ktorého súčasťou sú mechanické, elektrické, chemické alebo hydrostatické zložky, určené na spustenie procesu explozívneho horenia alebo výbuchu. Stopina, rýchlohoriaca, (rýchlohoriaca zápalná šnúra) Výrobok pozostávajúci z bavlnených vlákien impregnovaných jemným čiernym prachom (rýchlohoriaca zápalná šnúra). Horí vonkajším plameňom a používa sa na prenos zážihu vo výrobkoch zábavnej pyrotechniky atď.
0103	Zažíhač, rúrkový s kovovým opláštením	1.4 G	Zažíhač, rúrkový s kovovým opláštením Výrobok pozostávajúci z kovovej rúrky s dušou z explozívne horiacej výbušniny
0171	Munícia, osvetľovacia, s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.2 G	Munícia, osvetľovacia, s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou Munícia určená na vytvorenie jedného zdroja intenzívneho svetla na osvetlenie oblasti. Pod tento pojem patria osvetľovacie náboje, granáty a strely, osvetľovacie bomby a bomby na označenie cieľov.
0191	Signálne zariadenia, ručné	1.4 G	Výrobky určené na vytváranie signálov.
0192	Signály, výbušné, používané na železničných tratiach	1.1 G	Pozri položku s číslom OSN 0191
0194	Signály, tiesňové, lodné	1.1 G	Pozri položku s číslom OSN 0191
0195	Signály, tiesňové, lodné	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0191
0196	Signály, dymové	1.1 G	Pozri položku s číslom OSN 0191
0197	Signály, dymové	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0191
0212	Stopovky do munície	1.3 G	Stopovky do munície Uzatvorené výrobky obsahujúce pyrotechnické zložе určené na zviditeľnenie dráhy strely.
0254	Munícia, osvetľovacia, s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0171

ČÍSLO OSN	NÁZOV a OPIS	TRIEDA/ODDIEL	SLOVNÍK (používať len ako príručku na informáciu)
0297	Munícia, osvetľovacia, s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0254
0299	Bomby, fotozáblesková	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0039
0300	Munícia, zápalná s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou alebo hnacou náplňou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0009
0301	Munícia, slzotvorná s počinovou náplňou, výmetnou náplňou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0018
0303	Munícia, dymová s počinovou náplňou alebo bez nej, s výmetnou náplňou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0015
0306	Stopovky do munície	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0212
0312	Náboje, signálne	1.4 G	Náboje, signálne Výrobky určené na vystreľovanie farebne horiacich svetlíc alebo iných signálov zo signálnych pištolí.
0313	Signály, dymové	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0195
0318	Granáty, cvičné, ručné alebo do granátometov	1.3 G	Granáty ručné alebo do granátometov Výrobky, ktoré sú určené na ručné hádzanie alebo na vystreľovanie z granátometu. Pod tento pojem patria: granáty cvičné, ručné alebo do granátometov.
0319	Zápalkové skrutky	1.3 G	Zápalkové skrutky Výrobky pozostávajúce zo zápalky určenej na iniciáciu a z pomocnej náplne explozívne horiacej výbušniny, ako je čierny prach, používané na zážih hnacej náplne v puzdre nábojnice napr. do dela.
0320	Zápalkové skrutky	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0319
0333	Zábavná pyrotechnika	1.1 G	Zábavná pyrotechnika Pyrotechnické výrobky určené na zábavné účely.
0334	Zábavná pyrotechnika	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0333
0335	Zábavná pyrotechnika	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0333
0336	Zábavná pyrotechnika	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0333
0362	Munícia, cvičná	1.4 G	Munícia, cvičná Munícia bez hlavnej trhacej náplne obsahujúca počinovú alebo výmetnú náplň. Bežne obsahuje aj zapaľovač a hnaciu náplň.
0363	Munícia, skúšobná	1.4 G	Munícia, skúšobná Munícia obsahujúca pyrotechnické zložе, používaná na skúšanie funkcie alebo pevnosti novej munície, súčastí zbraní alebo zbraňových kompletov.
0372	Granáty, cvičné, ručné alebo do granátometov	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0318

ČÍSLO OSN	NÁZOV a OPIS	TRIEDA/ODDIEL	SLOVNÍK (používať len ako príručku na informáciu)
0373	Signálne zariadenia, ručné	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0191
0403	Svetlice, vzdušné	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0418	Svetlice, pozemné	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0419	Svetlice, pozemné	1.1 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0420	Svetlice, vzdušné	1.1 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0421	Svetlice, vzdušné	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0092
0424	Projektily, inertné so stopovkou	1.3 G	Projektily Výrobky, ako je delostrelecký granát alebo strela, ktoré sa vystreľujú z dela alebo z inej delostreleckej zbrane, z pušky alebo inej ľahkej strelnej zbrane. Môžu byť inertné, so stopovkou alebo bez nej, alebo môžu obsahovať počinovú náplň alebo výmetnú náplň, alebo trhaciu náplň. Pod tento pojem patria: projektily, inertné, so stopovkou; projektily s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou; projektily s trhacou náplňou.
0425	Projektily, inertné so stopovkou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0424
0428	Výrobky, pyrotechnické na technické účely	1.1 G	Výrobky, pyrotechnické na technické účely Výrobky, ktoré obsahujú pyrotechnické zložе a ktoré sa používajú na technické účely, ako je produkcia tepla, produkcia plynu, divadelné efekty atď. Pod tento pojem nepatria tieto samostatne uvedené výrobky: všetky druhy munície; náboje, signálne; rezačky, káblové, výbušné; zábavná pyrotechnika; svetlice, vzdušné; svetlice pozemné; odpaľovacie zariadenia, výbušné; nity, výbušné; signálne zariadenia, ručné; signály, tiesňové, signály výbušné používané na železničných tratiach; signály, dymové.
0429	Výrobky, pyrotechnické na technické účely	1.2 G	Pozri položku s číslom OSN 0428
0430	Výrobky, pyrotechnické na technické účely	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0428
0431	Výrobky, pyrotechnické na technické účely	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0428
0434	Projektily s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou	1.2 G	Projektily Výrobky, ako je delostrelecký granát alebo strela, ktoré sa vystreľujú z dela alebo z inej delostreleckej zbrane, z pušky alebo inej ľahkej strelnej zbrane. Môžu byť inertné, so stopovkou alebo bez nej, alebo môžu obsahovať počinovú náplň alebo výmetnú náplň, alebo trhaciu náplň. Pod tento pojem patria: projektily, inertné, so stopovkou; projektily s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou; projektily s trhacou náplňou.
0435	Projektily s počinovou náplňou alebo výmetnou náplňou	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0434
0452	Granáty, cvičné, ručné alebo do granátometov	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0372
0487	Signál, dymový	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0194
0488	Munícia, cvičná	1.3 G	Munícia, cvičná Munícia bez hlavnej trhacej náplne obsahujúca počinovú náplň alebo výmetnú náplň. Bežne obsahuje aj zapaľovač a hnaciu náplň. Pod tento pojem nepatria tie výrobky, ktoré sú uvedené samostatne: granáty, cvičné.

ČÍSLO OSN	NÁZOV a OPIS	TRIEDA/ODDIEL	SLOVNÍK (používať len ako príručku na informáciu)
0492	Signály, výbušné, používané na železničných tratiach	1.3 G	Pozri položku s číslom OSN 0194
0493	Signály, výbušné, používané na železničných tratiach	1.4 G	Pozri položku s číslom OSN 0194
0503	Nafukovacie zariadenia airbagov alebo moduly airbagov, alebo napínacie zariadenia bezpečnostných pásov	1.4 G	
Skupina S			
0110	Granáty, cvičné, ručné alebo do granátometov	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0318
0193	Signály, výbušné, používané na železničných tratiach	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0194
0337	Zábavná pyrotechnika	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0334
0345	Projektily, inertné so stopovkou	1.4 S	Projektily Výrobky, ako je delostrelecký granát alebo strela, ktoré sa vystreľujú z dela alebo z inej delostreleckej zbrane, z pušky alebo inej ľahkej strelnej zbrane. Môžu byť inertné, so stopovkou alebo bez nej, alebo môžu obsahovať počinovú náplň alebo výmetnú náplň, alebo trhaciu náplň.
0376	Zápalkové skrutky	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0319
0404	Svetlice, vzdušné	1.4 S	Pozri položku s číslom OSN 0092
0405	Náboje, signálne	1.4 S	Náboje, signálne Výrobky určené na vystreľovanie farebne horiacich svetlíc alebo iných signálov zo signálnych pištolí atď.
0432	Výrobky, pyrotechnické alebo na technický účel	1.4 S	

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

I. **Všeobecné požiadavky**

1. Každá výbušnina musí byť navrhnutá, vyrobená a dodávaná tak, aby za bežných a predvídateľných podmienok, najmä so zreteľom na bezpečnostné predpisy a bežné postupy až do doby svojho použitia, čo najmenej ohrozovala bezpečnosť života a zdravie človeka a aby sa zabránilo škodám na majetku a životnom prostredí.

2. Každá výbušnina musí spĺňať parametre uvedené výrobcom, aby sa dosiahol čo najväčší stupeň bezpečnosti a spoľahlivosti.

3. Každá výbušnina musí mať zloženie a musí byť vyrobená tak, aby pri použití vhodných technických postupov bolo možné zneškodniť ju spôsobom, ktorého vplyv na životné prostredie je čo najmenší.

II. **Zvláštne požiadavky**

1. Prinajmenšom tieto informácie a vlastnosti, ak je to vhodné, sa musia vziať do úvahy alebo vyskúšať:

   a) zloženie a charakteristické vlastnosti vrátane chemického zloženia, stupňa zmiešania ako aj prípadné dávkovanie a rozloženie zrnitosti;

   b) fyzikálna a chemická stabilita výbušniny za všetkých normálnych predvídateľných environmentálnych podmienok;

   c) citlivosť na náraz a trenie;

   d) zloženie z hľadiska ich fyzikálnej a chemickej stability;

   e) chemická čistota výbušniny;

   f) odolnosť výbušniny proti účinkom vody, ak je výbušnina určená na používanie vo vlhkom alebo mokrom prostredí a ak môže byť jej bezpečnosť alebo spoľahlivosť nepriaznivo ovplyvnená vodou;

   g) odolnosť voči nízkym a vysokým teplotám, ak je výbušnina určená na uskladnenie alebo použitie pri týchto teplotách a ak jej bezpečnosť alebo spoľahlivosť môže byť nepriaznivo ovplyvnená ochladením alebo zahriatím jednej zložky alebo výbušniny ako celku;

   h) vhodnosť výbušniny na použitie v nebezpečnom prostredí (napr. výbušné prostredie, horúce hmoty a pod.), ak je výbušnina určená na použitie v takých podmienkach;

   i) bezpečnostné vlastnosti, ktoré majú zabrániť predčasnému alebo neúmyselnému zapáleniu alebo iniciácii;

   j) správne nabíjanie a bezchybná funkcia výbušniny pri používaní na stanovený účel;

   k) vhodný návod na použitie a podľa potreby označenia týkajúce sa bezpečnej manipulácie, skladovania a používania;

   l) schopnosť výbušniny, jej obalu a ostatných zložiek odolávať poškodeniu počas skladovania až do dátumu spotreby uvedeného výrobcom;

   m) údaje o prístrojoch a pomôckach, ktoré sú potrebné na spoľahlivé a bezpečné fungovanie výbušniny.

2. Každá výbušnina musí byť vyskúšaná za reálnych podmienok. Ak to nie je možné vykonať v laboratóriu, je nutné vykonávať skúšky za podmienok, v ktorých má byť výbušnina používaná.

3. Požiadavky na skupiny výbušnín

3.1. Trhaviny takisto spĺňajú tieto požiadavky:

   a) navrhnutý spôsob zapaľovania musí zabezpečiť bezpečný, spoľahlivý a úplný výbuch alebo primerané vznietenie trhaviny. V prípade čierneho prachu treba kontrolovať schopnosť náhleho vznietenia;

b) v prípade trhavín, ktoré majú tvar náložky, sa musí preveriť detonácia bezpečne a spoľahlivo z jednej náložky na druhú;

c) splodiny vznikajúce počas výbuchu banských trhavín môžu obsahovať oxid uhoľnatý, oxidy dusíka, ďalšie plyny, pary alebo vzduchom roznášané pevné zvyšky len v množstvách, ktoré za bežných prevádzkových podmienok nepoškodzujú zdravie.

3.2. Bleskovice, zápalnice a nárazové trubice musia takisto spĺňať tieto požiadavky:

a) obal bleskovice, zápalnice a nárazovej trubice musí mať dostatočnú mechanickú pevnosť a musí dostatočne chrániť náplň z výbušniny pri normálnom mechanickom namáhaní;

b) údaje o dobe horenia zápalnice musia byť vyznačené a musia sa dať spoľahlivo zistiť;

c) bleskovica musí byť spoľahlivo privoditeľná k výbuchu, dostatočne spôsobilá prenášať výbuch a musí tiež spĺňať požiadavky na skladovanie i pri špecifických klimatických podmienkach.

3.3. Palníky, rozbušky (vrátane časových rozbušiek) a bleskovicové oneskorovače takisto spĺňajú tieto požiadavky:

a) palníky, rozbušky a oneskorovače musia spoľahlivo iniciovať detonáciu trhavín, pre ktoré sú určené, pri všetkých predvídateľných podmienkach použitia;

b) bleskovicové oneskorovače musia byť spoľahlivo privoditeľné k prenosu detonácie;

c) schopnosť roznetu nesmie byť nepriaznivo ovplyvnená vlhkosťou;

d) doby oneskorenia časovaných rozbušiek musia byť také rovnomerné, aby nebezpečenstvo z prekrývania susedných oneskorovacích časov bolo zanedbateľné;

e) parametre elektrických rozbušiek (palníkov) musia byť uvedené na obale (napríklad bezpečný prúd, odpor);

f) prívodné vodiče elektrických rozbušiek (palníkov) musia byť spoľahlivo izolované a musia mať spoľahlivú mechanickú pevnosť vrátane uchytenia v samotnej rozbuške, s prihliadnutím na ich predpokladané použitie.

3.4. Prášková výmetná náplň a raketové pohonné hmoty musia takisto spĺňať tieto požiadavky:

a) tieto látky nesmú vybuchnúť, ak sú používané v súlade s určeným účelom;

b) látky tohto druhu (napr. na báze nitrocelulózy) musia byť, pokiaľ je to nutné, stabilizované proti samorozkladu;

c) raketové tuhé pohonné hmoty môžu byť v zlisovanej alebo liatej forme, nesmú obsahovať žiadne neúmyselné trhliny alebo vzduchové bubliny, ktoré by mohli nebezpečne ovplyvniť ich činnosť.

PRÍLOHA III

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

MODUL B

EÚ skúška typu

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výbušniny a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výbušniny spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. EÚ skúška typu sa vykonáva ako posúdenie vhodnosti technického návrhu pyrotechnického výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a preskúšanie vzoriek úplného výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia výrobného typu a návrhu typu).

3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

   Žiadosť obsahuje:

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

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

   c) technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia umožňuje posúdenie zhody výbušniny s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a obsahuje príslušnú analýzu a hodnotenie rizika (rizík). V technickej dokumentácii sa špecifikujú uplatniteľné požiadavky a táto dokumentácia zahŕňa, v miere nevyhnutnej na toto posúdenie, potrebné údaje o navrhovaní, výrobe a o funkčnosti výbušniny. Technická dokumentácia obsahuje, ak sú aplikovateľné, aspoň tieto prvky:

      i) všeobecný opis výbušniny;

      ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a schémy súčiastok, podzostáv, obvodov atď.;

      iii) opisy a vysvetlenia nevyhnutné na pochopenie týchto nákresov a schém a používania výbušniny;

      iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek bezpečnosti stanovených v tejto smernici vrátane zoznamu ďalších príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

      v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

      vi) protokoly o skúškach;

   d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;

   e) podporné dôkazy o vhodnosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami príslušné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán:

   Pokiaľ ide o výbušninu:

4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu výbušniny.

Pokiaľ ide o vzorku(-y):

4.2. overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto uplatnené správne;

4.4. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné bezpečnostné požiadavky tejto smernice;

4.5. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušnú výbušninu, notifikovaný orgán vystaví výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených výbušnín so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

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

7. Notifikovaný orgán sa oboznamuje so všetkými zmenami vo všeobecne uznávanom vývoji, ktoré naznačujú, že schválený typ už možno nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý uchováva technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výbušniny so základnými bezpečnostnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh.

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

MODUL C 2

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výbušniny sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. *Výroba*

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábanej výbušniny s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. *Kontroly výrobku*

Kontroly výrobku v náhodných intervaloch stanovených notifikovaným orgánom vykonáva alebo ich nechá vykonať notifikovaný orgán vybraný výrobcom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výbušniny, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť výbušnín a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka konečných výrobkov, ktorú notifikovaný orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky stanovené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila zhoda výbušniny s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme notifikovaný orgán príslušné opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, má za cieľ zistiť, či sa výrobný postup výbušniny vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, aby bola zabezpečená zhoda výbušniny.

Výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu počas výrobného procesu umiestni identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

4. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každú jednotlivú výbušninu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá pre každý typ výbušniny písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ výbušniny, pre ktorú bolo vydané.

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

5. *Splnomocnený zástupca*

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

MODUL D

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výbušniny sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. *Výroba*

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, výstupnú kontrolu výrobkov a skúšanie príslušných výbušnín stanovený v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. *Systém kvality*

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výbušniny notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky relevantné informácie týkajúce sa zamýšľanej kategórie výbušnín;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výbušnín s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností audítorského tímu v oblasti systémov riadenia kvality má tento tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnej oblasti a príslušnej výrobnej technológie, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výbušniny s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. *Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán*

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj do skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby zaistil, že výrobca dodržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každú jednotlivú výbušninu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý typ výbušniny písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ výbušniny, pre ktorú bolo vydané.

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

6. Výrobca uchováva počas doby desiatich rokov od uvedenia výbušniny na trh k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;

b) informácie týkajúce sa schválených zmien uvedených v bode 3.5;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol schváliť, schváleniach systémov kvality, ktoré pozastavil, odňal alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

8. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

MODUL E

Zhoda s typom založená na zabezpečovaní kvality výrobku

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. *Výroba*

Výrobca používa schválený systém kvality na kontrolu konečného výrobku a skúšky príslušných výbušnín podľa bodu 3 a podlieha dozoru uvedenému v bode 4.

3. *Systém kvality*

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výbušniny notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky relevantné informácie týkajúce sa zamýšľanej kategórie výbušnín;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovať zhodu výbušnín s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, príručiek a záznamov týkajúcich sa kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

d) prostriedkov monitorovania účinného vykonávania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušných harmonizovaných noriem.

Okrem skúseností audítorského tímu v oblasti systémov riadenia kvality má tento tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnej oblasti a príslušnej výrobnej technológie, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výbušniny s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a dodržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. *Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán*

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca dodržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každú jednotlivú výbušninu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý typ výbušniny písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ výbušniny, pre ktorú bolo vydané.

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

6. Výrobca po dobu najmenej10 rokov od uvedenia výbušniny na trh uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;

b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol schváliť, schváleniach systémov kvality, ktoré pozastavil, odňal alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

8. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

MODUL F

Zhoda s typom založená na overovaní výrobku

1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5.1 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. *Výroba*

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených výbušnín so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. *Overovanie*

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky, aby skontroloval zhodu výbušnín so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výbušnín s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou výbušnín na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. *Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku*

4.1. Všetky výbušniny sa skúmajú jednotlivo a musia sa vykonávať vhodné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách)a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných relevantných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každú schválenú výbušninu, alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh.

5. *Štatistické overovanie zhody*

5.1. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a formou homogénnych sérií predkladá svoje výbušniny na overovanie.

5.2. Z každej série sa odoberie náhodná vzorka. Všetky výbušniny vo vzorke sa skúmajú jednotlivo a vykonávajú sa vhodné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách)a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných relevantných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu, zabezpečila ich zhoda s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a stanovilo, či sa séria schváli, alebo zamietne. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.3. Ak sa séria schváli, všetky výbušniny série sa považujú za schválené s výnimkou tých výbušnín zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každú schválenú výbušninu alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány certifikát zhody počas desiatich rokov od uvedenia výbušniny na trh.

5.4. Ak sa séria zamietne, notifikovaný orgán alebo príslušný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

6. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každú jednotlivú výbušninu, ktorá je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

6.2. Výrobca vydá pre každý typ výbušniny písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ výbušniny, pre ktorú bolo vydané.

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

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na výbušniny aj identifikačné číslo tohto orgánu.

V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu môže počas výrobného procesu umiestniť na výbušniny identifikačné číslo tohto orgánu.

7. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5.1.

MODUL G

Zhoda založená na overovaní celku

1. Zhoda založená na overovaní celku je postupom, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušná výbušnina, na ktorú sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v súlade s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ňu vzťahujú.

2. *Technická dokumentácia*

2.1. Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody výbušniny s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výrobu a používanie výbušniny. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis výbušniny;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a schémy súčiastok, podzostáv, obvodov atď.;

c) opisy a vysvetlenia nevyhnutné na pochopenie týchto nákresov a schém a používania výbušniny;

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu ďalších príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené;

e) výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a

f) protokoly o skúškach.

2.2. Výrobca uchováva k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh.

3. *Výroba*

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobenej výbušniny s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. *Overovanie*

Notifikovaný orgán vybratý výrobcom vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných relevantných technických špecifikáciách, aby sa overila zhoda výbušniny s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválenú výbušninu, alebo ju nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány certifikáty zhody počas 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh.

5. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 jeho identifikačné číslo na každú výbušninu, ktorá spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výbušniny na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza výbušnina, pre ktorú bolo vydané.

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

6. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2.2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Číslo … (výrobku, typu, šarže alebo sériové číslo):

2. Meno a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť):

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

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

7. Notifikovaný orgán … (názov, číslo) vykonal … (opis kroku) a vydal certifikát:

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí prideliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA V

ČASŤ A

Zrušené smernice so zoznamom ich neskorších zmien

(v zmysle článku 53)

Smernica Rady 93/15/EHS (Ú. v. ES L 121, 15.5.1993, s. 20).	
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).	Iba bod 13 prílohy II.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 109).	Iba bod 2.2 prílohy.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).	Iba článok 26 ods. 1 písm. b).
Smernica Komisie 2004/57/ES (Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2004, s. 73).	

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania

(v zmysle článku 53)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
93/15/EHS (články 9,10, 11,12, 13 a 14)	30. septembra 1993	30. septembra 1993
93/15/EHS (všetky ostatné články)	30. júna 1994	1. januára 1995
2004/57/ES	31. decembra 2004	31. januára 2005

PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 93/15/EHS	Smernica 2004/57/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1		článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2		článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 3		článok 1 ods. 2
článok 1 ods. 4		článok 2 ods. 3 až 6, 8, 13 a 14
—		článok 2 ods. 2, 7, 9 až 12 a 15 až 24
článok 1 ods. 5		článok 1 ods. 3
článok 2 ods. 1		článok 3
článok 2 ods. 2		článok 4
článok 2 ods. 3		článok 22
článok 3		článok 4 a článok 5 ods. 1
—		článok 5 ods. 2 až 8
—		článok 6
—		článok 7
—		článok 8
—		článok 9
		článok 10
článok 4 ods. 1		článok 19
článok 4 ods. 2		—
článok 5		článok 43 ods. 3
článok 6 ods. 1		článok 20
—		článok 21
—		články 24 až 27
článok 6 ods. 2		články 28 až 40
článok 7 ods. 1		články 22 a 23
článok 7 ods. 2		článok 22
článok 7 ods. 3		článok 22
—		článok 41
článok 8 ods. 1		články 42 a 44
článok 8 ods. 2		článok 43
článok 8 ods. 3		článok 45
článok 9 ods. 1		článok 11 ods. 1
článok 9 ods. 2		—
článok 9 ods. 3		článok 11 ods. 2
článok 9 ods. 4		článok 11 ods. 3

Smernica 93/15/EHS	Smernica 2004/57/ES	Táto smernica
článok 9 ods. 5		článok 11 ods. 4
článok 9 ods. 6		článok 11 ods. 6
článok 9 ods. 7		článok 11 ods. 5
článok 9 ods. 8		článok 11 ods. 7
článok 9 ods. 9		článok 11 ods. 8
článok 10 ods. 1		článok 12 ods. 1
článok 10 ods. 2		článok 12 ods. 2
článok 10 ods. 3		článok 12 ods. 3
článok 10 ods. 4		článok 12 ods. 4
článok 10 ods. 5		článok 12 ods. 5
článok 11		článok 13
článok 12 ods. 1		článok 14 ods. 1
článok 12 ods. 2		článok 14 ods. 2
článok 13 ods. 1		článok 49 ods. 1
článok 13 ods. 2		—
článok 13 ods. 3		články 46 a 47
—		článok 48
článok 13 ods. 4		článok 49 ods. 2 až 5
článok 13 ods. 5		články 46 a 47
článok 14 prvý odsek		článok 16
článok 14 druhý odsek		článok 15 ods. 1 a 4
článok 14 tretí odsek		článok 15 ods. 2 a 4
článok 14 štvrtý odsek		článok 15 ods. 3
článok 15		—
článok 16		článok 17
článok 17		článok 50
článok 18		článok 18
článok 19		články 51 a 52
—		článok 53
—		článok 54
článok 20		článok 55
	článok 1	—
	článok 2	—
	článok 3	—
	článok 4	—
	článok 5	—
	príloha I	príloha I
	príloha II	—

Smernica 93/15/EHS	Smernica 2004/57/ES	Táto smernica
príloha I		príloha II
príloha II		príloha III
príloha III		článok 28
príloha IV		článok 22
—		príloha IV
—		príloha V
—		príloha VI

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I rámcovej dohody o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/29/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu

(prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/105/ES zo 16. septembra 2009 týkajúca sa jednoduchých tlakových nádob [3] bola podstatným spôsobom zmenená [4]. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [5], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [6] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie týchto právnych predpisov. Smernica 2009/105/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Táto smernica sa vzťahuje na jednoduché tlakové nádoby, ktoré sú novo uvádzané na trh Únie. To znamená, že sú to buď nové jednoduché tlakové nádoby vyrobené výrobcom usadeným v Únii, alebo jednoduché tlakové výrobky, či už nové alebo použité, dovezené z tretej krajiny.

(5) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(6) Členské štáty by na svojom území mali zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosti osôb a ochranu domácich zvierat a majetku vzhľadom na riziká vyplývajúce z netesnosti jednoduchých tlakových nádob alebo prasklín v nich.

(7) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad jednoduchých tlakových nádob s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť osôb a ochrana domácich zvierat a majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(8) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba jednoduché tlakové nádoby, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(9) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a konečnými užívateľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

[1] Ú. v. EÚ C 27, 3.2.2009, s. 41.
[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
[3] Ú. v. EÚ L 264, 8.10.2009, s. 12. Smernica 2009/105/ES je kodifikáciou smernice Rady 87/404/EHS z 25. júna 1987 o zosúladení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob (Ú. v. ES L 220, 8.8.1987, s. 48).
[4] Pozri prílohu V, časť A.
[5] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody jednoduchých tlakových nádob najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

(11) Je potrebné zabezpečiť, aby jednoduché tlakové nádoby z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito jednoduchými tlakovými nádobami príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad jednoduchých tlakových nádob, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také jednoduché tlakové nádoby, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(12) Pri uvádzaní jednoduchej tlakovej nádoby na trh by každý dovozca mal na nej uviesť svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ho možno kontaktovať. Mali by sa stanoviť výnimky pre prípady, kedy to povaha jednoduchej tlakovej nádoby neumožňuje.

(13) Distribútor sprístupní jednoduchú tlakovú nádobu na trhu po jej uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s jednoduchou tlakovou nádobou nebude mať negatívny vplyv na súlad tejto jednoduchej tlakovej nádoby s právnymi predpismi.

(14) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie jednoduchú tlakovú nádobu na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo jednoduchú tlakovú nádobu upraví takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

(16) Zabezpečenie vysledovateľnosti jednoduchej tlakovej nádoby v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich jednoduchých tlakových nádob na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali jednoduchú tlakovú nádobu, alebo ktorým jednoduchú tlakovú nádobu dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.

(17) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek bezpečnosti. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií uvedených požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody s uvedenými požiadavkami je potrebné stanoviť predpoklad zhody jednoduchých tlakových nádob, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(18) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

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

(20) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode jednoduchej tlakovej nádoby s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

(21) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(22) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda jednoduchej tlakovej nádoby, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE a jeho

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

vzťah k iným označeniam, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(23) Inšpekcia dodržiavania príslušných základných požiadaviek bezpečnosti je potrebná, aby sa zabezpečila účinná ochrana konečných užívateľov a tretích strán.

(24) Postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

(25) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2009/105/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii notifikované, nepostačujú na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

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

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

(29) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(30) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s jednoduchými tlakovými nádobami, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky orgánov posudzovania zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

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

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

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

(34) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na jednoduché tlakové nádoby sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(35) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že jednoduché tlakové nádoby bude možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Jednoduché tlakové nádoby by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky bezpečnosti stanovené v tejto smernici len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(36) V smernici 2009/105/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý umožňuje Komisii preskúmať oprávnenosť opatrenia prijatého niektorým členským štátom proti jednoduchým tlakovým nádobám, ktoré podľa neho nie sú v súlade. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a využíval odborné znalosti členských štátov.

(37) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s jednoduchými tlakovými nádobami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domáce zvieratá či majetok. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, konať skôr v súvislosti s týmito jednoduchými tlakovými nádobami

(38) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(39) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(40) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(41) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi jednoduchými tlakovými nádobami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb či iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.

(42) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi jednoduchými tlakovými nádobami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, domácich zvierat či majetku.

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(43) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(44) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí.

(45) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi jednoduchými tlakovými nádobami opodstatnené alebo nie.

(46) Členské štáty by mali ustanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.

(47) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky jednoduché tlakové nádoby už uvedené na trh v súlade so smernicou 2009/105/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať jednoduché tlakové nádoby, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(48) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečiť, aby jednoduché tlakové nádoby na trhu spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, ako aj ochrany domácich zvierat a majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(49) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.

(50) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smerníc uvedených v časti B prílohy V,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na sériovo vyrábané jednoduché tlakové nádoby (ďalej len „nádoby") s týmito vlastnosťami:

a) nádoby sú zvárané, určené na vystavenie vnútornému tlaku väčšiemu než 0,5 bar a určené na vzduch alebo dusík a nie sú určené pre ohrev plameňom;

b) časti a montážne prvky prispievajúce k pevnosti nádoby pod tlakom sú buď z kvalitnej nelegovanej ocele, alebo nelegovaného hliníka, alebo z hliníkových zliatin nepodliehajúcich vytvrdzovaniu počas starnutia;

c) nádoba pozostáva z niektorého z týchto prvkov:

i) valcovité časti s kruhovým prierezom, uzatvorené klenutými a/alebo rovnými dnami, symetrickými okolo tej istej osi ako valcovitá časť;

ii) dve klenuté dná, symetrické okolo tej istej osi;

d) najvyšší pracovný tlak v nádobe nepresahuje 30 barov a súčin tohto tlaku a vnútorného objemu nádoby (PS × V) nepresahuje 10 000 bar.l;

e) najnižšia pracovná teplota nie je nižšia ako – 50 °C a najvyššia pracovná teplota nie je vyššia ako 300 °C v prípade nádob z ocele a 100 °C v prípade hliníkových alebo zliatinových nádob.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) nádoby špeciálne navrhnuté na nukleárne použitie, ktorých poškodenie môže spôsobiť únik rádioaktivity;

b) nádoby špeciálne určené na inštaláciu v lodiach a lietadlách alebo na ich pohon;

c) hasiace prístroje.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu" je každá dodávka nádoby určenej na distribúciu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne alebo bezodplatne;

2. „uvedenie na trh" je prvé sprístupnenie nádoby na trhu Únie;

3. „výrobca" je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá nádobu vyrába alebo si nádobu dáva navrhnúť alebo vyrobiť a takúto nádobu uvádza na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

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

5. „dovozca" je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza nádobu z tretej krajiny na trh Únie;

6. „distribútor" je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje nádobu na trhu;

7. „hospodárske subjekty" sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

8. „technická špecifikácia" je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí nádoba spĺňať;

9. „harmonizovaná norma" je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

10. „akreditácia" je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

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

12. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky bezpečnosti stanovené v tejto smernici týkajúce sa nádoby;

13. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;

14. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia nádoby, ktorá sa už sprístupnila konečnému užívateľovi;

15. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu nádoby v dodávateľskom reťazci na trhu;

16. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

17. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že nádoba je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Sprístupnenie na trhu a uvedenie do prevádzky

1. Členské štáty podniknú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby nádoby mohli byť sprístupnené na trhu a uvedené do prevádzky iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky tejto smernice a ak sú riadne namontované, udržiavané a používajú sa na stanovené účely.

2. Ustanovenia tejto smernice nemajú vplyv na právo členských štátov špecifikovať požiadavky, ktoré považujú za nevyhnutné na zabezpečenie ochrany pracovníkov, ktorí nádoby používajú, za podmienky, že nedôjde k modifikácii nádob spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný v tejto smernici.

Článok 4

Základné požiadavky

1. Nádoby, ktorých súčin PS × V je viac ako 50 bar.l, musia spĺňať základné požiadavky bezpečnosti uvedené v prílohe I.

2. Nádoby, ktorých súčin PS × V je 50 bar.l alebo menej, sa navrhujú a vyrábajú v súlade so správnou technickou praxou v jednom z členských štátov.

Článok 5

Voľný pohyb

Členské štáty nestanovia prekážky sprístupneniu na trhu takých nádob, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice, ani ich uvedeniu do prevádzky na svojom území.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 6

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní ich nádob so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l na trh zabezpečia, aby boli tieto nádoby navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

Výrobcovia pri uvádzaní ich nádob so súčinom PS × V 50 bar.l alebo nižším na trh zabezpečia, aby boli tieto nádoby navrhnuté a vyrobené v súlade so správnou technickou praxou v jednom z členských štátov.

2. V prípade nádob so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 13.

Ak sa týmto postupom preukáže, že nádoba so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode a na nádobu umiestnia označenie CE a nápisy uvedené v bode 1 prílohy III.

Výrobcovia zabezpečia, aby na nádobách so súčinom PS × V 50 bar.l alebo nižším boli uvedené nápisy stanovené v bode 1 prílohy III.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas 10 rokov od uvedenia nádoby na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach nádoby, ako aj zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda nádoby, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré nádoba predstavuje, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky nádob sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich nádob a spätných prevzatí nádob, a o takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby na nádobách, ktoré uviedli na trh, bolo označenie typu, série, alebo šarže, ktoré umožní ich identifikáciu.

6. Výrobcovia na nádobe uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Adresa uvádza jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k nádobe dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny uvedené v bode 2 prílohy III v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody na použitie a bezpečnostné pokyny, ako i každé označenie, musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že nádoba, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tejto nádoby do zhody alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že nádoba predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých nádobu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody nádoby s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú nádoby, ktoré uviedli na trh.

Článok 7

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 6 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia nádoby na trh;

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

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

Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia môžu na trh uvádzať iba nádoby, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením nádoby so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 13. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na nádobe bolo umiestnené označenie CE a nápisy uvedené v bode 1 prílohy III a aby s ňou bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia, a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že nádoba so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l nie je v zhode so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I, nesmie takúto nádobu uviesť na trh, pokiaľ sa nedosiahne jej zhoda. Navyše ak nádoba predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

Dovozcovia pred uvedením nádoby na trh zabezpečia, aby takáto nádoba bola navrhnutá a vyrobená v súlade so správnou technickou praxou v jednom z členských štátov a bola označená nápismi uvedenými v bode 1.2 prílohy III a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

3. Dovozcovia buď na nádobe, alebo ak to nie je možné, v sprievodnej dokumentácii k nádobe uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol s nádobou dodaný návod na použitie a aj bezpečnostné pokyny uvedené v bode 2 prílohy III v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď za nádobu so súčinnom PS × V vyšším ako 50 bar.l nesú zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jej súlad so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré nádoba predstavuje, dovozcovia vykonajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky nádob sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich nádob a spätných prevzatí nádob, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že nádoba, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tejto nádoby do zhody, alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že nádoba predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých nádobu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. V prípade nádob so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia nádoby na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody nádoby v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú nádoby, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Povinnosti distribútorov

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

2. Pred sprístupnením nádoby so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l na trhu distribútori overia, či je na nádobe umiestnené označenie CE a nápisy uvedené v bode 1 prílohy III, či má požadovanú sprievodnú dokumentáciu a návod na použitie a bezpečnostné pokyny uvedené v bode 2 prílohy III v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa nádoba sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že nádoba so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l nie je v zhode so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I, nesmie takúto nádobu sprístupniť na trhu, pokiaľ sa nedosiahne jej zhoda. Navyše ak nádoba predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

Distribútori pred sprístupnením nádoby so súčinom PS × V 50 bar.l alebo nižším na trhu overia, či je nádoba označená nápismi uvedenými v bode 1.2 prílohy III a či má návod na použitie a bezpečnostné pokyny uvedené v bode 2 prílohy III v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa nádoba sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za nádobu so súčinnom PS × V vyšším ako 50 bar.l zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jej zhodu so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že nádoba, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tejto nádoby do zhody alebo ju v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že nádoba predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých nádobu sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody nádoby. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú nádoby, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 10

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 6, ak uvedie nádobu na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví nádobu, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad s touto smernicou.

Článok 11

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal nádobu;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému nádobu dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bola nádoba dodaná, a počas 10 rokov po tom, čo dodali nádobu.

KAPITOLA 3

ZHODA NÁDOB SO SÚČINOM PS × V VYŠŠÍM AKO 50 bar.l

Článok 12

Predpoklad zhody nádob so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l

Nádoby so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli odkazy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za v zhode so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 13

Postupy posudzovania zhody

1. Pred ich výrobou sa nádoby so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l podrobia EÚ skúške typu (modul B) uvedenej v bode 1 prílohy II takto:

a) nádoby vyrobené v súlade s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12 na základe rozhodnutia výrobcu jedným z týchto dvoch spôsobov:

i) posúdením vhodnosti technického návrhu nádoby prostredníctvom posúdenia technickej dokumentácie a podporných dôkazov, bez posúdenia vzorky (modul B – návrh typu);

ii) posúdením vhodnosti technického návrhu nádoby prostredníctvom posúdenia technickej dokumentácie a podporných dôkazov a posúdenia prototypu, ktorý predstavuje vyrobenú nádobu v jej plánovanej konečnej podobe (modul B – výrobný typ);

b) v prípade nádob, ktoré neboli vyrobené alebo boli vyrobené len čiastočne v súlade s harmonizovanými normami uvedenými v článku 12, výrobca predloží na posúdenie prototyp, ktorý predstavuje vyrobenú nádobu v jej plánovanej konečnej podobe, a technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na preskúmanie a posúdením vhodnosti technického návrhu nádoby (modul B – výrobný typ).

2. Pred ich uvedením na trh nádoby prejdú týmito postupmi:

a) ak súčin PS × V presahuje 3 000 bar.l, zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom (modul C1) stanoveným v bode 2 prílohy II;

b) ak súčin PS × V nepresahuje 3 000 bar.l, ale presahuje 200 bar.l, podliehajú podľa rozhodnutia výrobcu jednému z týchto modulov:

i) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom (modul C1) podľa bodu 2 prílohy II;

ii) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom vykonávaných v náhodných intervaloch (modul C2) podľa bodu 3 prílohy II;

c) ak súčin PS × V nepresahuje 200 bar.l, ale presahuje 50 bar.l, podľa rozhodnutia výrobcu podliehajú jednému z týchto modulov:

i) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom (modul C1) podľa bodu 2 prílohy II;

ii) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) podľa bodu 4 prílohy II.

3. Záznamy a korešpondencia vzťahujúce sa na postupy posudzovania zhody podľa odsekov 1 a 2 musia byť vypracované v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom má sídlo notifikovaný orgán, alebo v jazyku, ktorý tento orgán akceptuje.

Článok 14

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek bezpečnosti uvedených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe II a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa nádoba uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na nádobu vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad nádoby s požiadavkami ustanovenými v tejto smernici.

Článok 15

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 16

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a nápisov

1. Na každej nádobe alebo na jej štítku s údajmi musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené označenie CE, ako aj nápisy uvedené v bode 1 prílohy III.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením nádoby na trh.

3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do fázy kontroly výroby.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje samotný orgán alebo na základe jeho pokynov výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca.

4. Za označením CE a identifikačným číslom notifikovaného orgánu môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

5. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 17

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

Článok 18

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku 23.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 19. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

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

Článok 19

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 20

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 21

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo nádoby, ktorú posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce montáž, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu nádob, ktoré posudzujú, ani zástupcovia ktorejkoľvek z týchto osôb. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných nádob, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo používanie takýchto nádob na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej bezúhonnosti a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa bodu 3.2 a prílohy II a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ nádoby, v súvislosti s ktorou bol notifikovaný, k dispozícii:

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú:

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

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

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

d) spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy I bodu 3.2 a prílohy II, alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré ju uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.

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

Článok 22

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 21 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 23

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 21, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy I bodu 3.2 a prílohy II.

Článok 24

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a nádoby alebo nádob, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 21.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 21.

Článok 25

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 21.

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

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušná nádoba či príslušné nádoby a príslušné potvrdenie spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 24 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 21.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

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

Článok 26

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 27

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 21 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 28

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 39 ods. 2.

Článok 29

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

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

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

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby boli nádoby v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky bezpečnosti stanovené v prílohe I, alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že nádoba prestala byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 30

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 31

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán:

a) o každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

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

2. Notifikované orgány poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké nádoby, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 32

Výmena skúseností

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

Článok 33

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme odvetvovej skupiny alebo skupín notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny či týchto skupín.

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA NÁDOB VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 34

Dohľad nad trhom Únie a kontrola nádob vstupujúcich na trh Únie

článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na nádoby, na ktoré sa vzťahuje článok 1 tejto smernice.

Článok 35

Postup zaobchádzania s nádobami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že nádoba, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetnej nádoby vo vzťahu ku všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že nádoba nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tejto nádoby s uvedenými požiadavkami alebo stiahol nádobu z trhu alebo ju spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými nádobami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej nádoby, údaje o pôvode nádoby, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) nádoba nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb, ochrany domácich zvierat alebo majetku, alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušnej nádoby, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej nádobe, ako napríklad stiahnutie nádoby z trhu.

Článok 36

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 35 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nádoby, ktorá nie je v súlade, zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad nádoby sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normám uvedených v článku 35 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 37

Nádoby, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 35 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je nádoba v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, domáce zvieratá alebo majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušná nádoba pri uvedení na trh už nepredstavovala toto riziko, alebo aby túto nádobu stiahol z trhu alebo ju spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými nádobami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušnej nádoby, pôvod a dodávateľský reťazec nádoby, povahu možného rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 39 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo domácich zvierat alebo majetku okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 39 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 38

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 35, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 16 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo nebolo umiestnené;

d) nápisy uvedené v bode 1 prílohy III neboli umiestnené alebo boli umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo bodom 1 prílohy III;

e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

f) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

h) informácie uvedené v článku 6 ods. 6 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia nádoby na trhu alebo zabezpečí jej spätné prevzatie alebo ju stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 39

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre jednoduché tlakové nádoby. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď svojím predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 40

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 41

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/alebo uvedeniu do prevádzky nádob, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/105/ES a ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

Certifikáty vydané schválenými inšpekčnými orgánmi podľa smernice 2009/105/ES zostávajú v platnosti podľa tejto smernice.

Článok 42

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2, článkami 6 až 41, s prílohou II a prílohou IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 43

Zrušenie

Smernica 2009/105/ES zmenená nariadením uvedeným v časti A prílohy V sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc uvedených v časti B prílohy V do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

článok 44

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Články 1, 3, 4 a 5 a prílohy I a III sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

článok 45

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY BEZPEČNOSTI

1. **Materiály**

Materiály sa vyberú podľa účelu použitia nádob a v súlade s bodmi 1.1 až 1.4.

1.1. *Tlakové časti*

Materiály používané na výrobu tlakových častí nádob sú:

a) zvariteľné;

b) tvárne a húževnaté, aby prípadné krehké porušenie materiálu pri najnižšej pracovnej teplote neviedlo k trieštivému ani krehkému lomu;

c) odolné voči starnutiu.

V prípade oceľových nádob materiály navyše spĺňajú požiadavky uvedené v bode 1.1.1 a v prípade nádob z hliníka alebo hliníkovej zliatiny požiadavky uvedené v bode 1.1.2.

Sú doložené dokumentom z kontroly od výrobcu materiálu, ako je vymedzený v bode 3.1 písm. i) prílohy III.

1.1.1. Oceľové nádoby

Nezliatinové ušľachtilé ocele musia spĺňať nasledujúce požiadavky:

a) sú upokojené a dodávané v stave normalizačne žíhanom alebo v porovnateľnom stave;

b) obsah uhlíka vo výrobku je nižší ako 0,25 % a obsah síry a fosforu je pri každom z týchto prvkov nižší ako 0,05 %;

c) každý výrobok má tieto mechanické vlastnosti:

i) najvyššia medza pevnosti v ťahu $_{Rm,max}$ je menšia ako 580 N/mm^2;

ii) ťažnosť po pretrhnutí je:

v prípade, že sa skúšobné vzorky odoberajú rovnobežne so smerom valcovania:

pri hrúbke ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %,
pri hrúbke < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 17 %;

v prípade, že sa skúšobné vzorky odoberajú kolmo na smer valcovania:

pri hrúbke ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %,
pri hrúbke < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 15 %;

iii) priemerná hodnota vrubovej húževnatosti KCV pre tri pozdĺžne skúšobné vzorky nie je pri najnižšej pracovnej teplote menšia ako 35 J/cm^2. Najviac jedna z týchto troch hodnôt môže by menšia ako 35 J/cm^2, pričom nesmie byť nižšia ako 25 J/cm^2. V prípade ocelí určených na používanie pri výrobe nádob, ktorých najnižšia pracovná teplota je nižšia ako – 10 °C a hrúbka steny prevyšuje 5 mm, sa táto vlastnosť musí skontrolovať.

1.1.2. Hliníkové nádoby

Nelegovaný hliník má obsah hliníka najmenej 99,5 % a zliatiny uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) preukazujú dostatočnú odolnosť proti medzikryštalickej korózii pri najvyššej pracovnej teplote.

Tieto materiály musia navyše spĺňať tieto požiadavky:

a) sú dodávané v žíhanom stave;

b) majú vo výrobku tieto mechanické vlastnosti:

— najvyššia medza pevnosti v ťahu $R_{m,max}$ neprevyšuje 350 N/mm^2,

— ťažnosť po pretrhnutí je:

— A ≥ 16 %, ak sa skúšobná vzorka odoberá rovnobežne so smerom valcovania,

— A ≥ 14 %, ak sa skúšobná vzorka odoberá kolmo na smer valcovania.

1.2. *Zváracie materiály*

Zváracie materiály používané na zhotovenie zvarov na nádobe alebo zvarov nádoby sú vhodné pre zvárané materiály a zlučiteľné s nimi.

1.3. *Časti prispievajúce k pevnosti nádoby*

Tieto časti (napr. skrutky a matice) je vyrobené z materiálov, ktoré sú špecifikované v bode 1.1 alebo z iných druhov ocele, hliníka alebo vhodnej hliníkovej zliatiny, zlučiteľných s materiálmi používanými na výrobu tlakových častí.

Tieto materiály majú pri najnižšej pracovnej teplote zodpovedajúcu ťažnosť po pretrhnutí a vrubovú húževnatosť.

1.4. *Beztlakové časti*

Všetky beztlakové časti zváraných nádob sú z materiálov zlučiteľných s materiálmi častí, ku ktorým sú prizvárané.

2. **Navrhovanie nádoby**

a) Keď výrobca vytvára návrh nádoby, definuje, na aký účel bude slúžiť, a zvolí:

i) najnižšiu pracovnú teplotu T_{min};

ii) najvyššiu pracovnú teplotu T_{max};

iii) najvyšší pracovný tlak PS.

Ak však zvolená najnižšia pracovná teplota bude vyššia ako – 10 °C, požiadavky na kvalitu materiálu musia byť zaručené pri teplote – 10 °C.

b) Výrobca tiež vezme do úvahy tieto požiadavky:

i) je daná možnosť kontroly vnútra nádob;

ii) je daná možnosť vyprázdnenia nádob;

iii) mechanické vlastnosti nádoby v priebehu celého jej používania na určené ciele sú zachované;

iv) nádoby sú dostatočne chránené proti korózii, vzhľadom na účel ich použitia.

c) Výrobca vezme do úvahy skutočnosť, že za podmienok predpokladaného používania:

i) nádoby nie sú vystavované napätiam, ktoré by mohli pravdepodobne viesť k zhoršeniu ich bezpečnosti pri používaní;

ii) vnútorný tlak trvale nepresahuje najvyšší pracovný tlak PS. Avšak nakrátko môže dôjsť k prekročeniu tlaku do 10 %.

d) Obvodové a pozdĺžne zvarové spoje sú vyhotovené s plnými prievarmi alebo zvarmi s rovnocenným účinkom. Klenuté dná, s výnimkou dna pologuľatého, majú valcový lem.

2.1. *Hrúbka steny*

Ak súčin PS × V neprevyšuje 3 000 bar.l, výrobca pre stanovenie hrúbky steny nádoby vyberie jednu z metód opísaných v bodoch 2.1.1 a 2.1.2; ak súčin PS × V je viac než 3 000 bar.l alebo ak najvyššia pracovná teplota presiahne 100 °C, táto hrúbka sa stanoví metódou opísanou v bode 2.1.1.

Avšak skutočná hrúbka steny valcovitej časti a dien nesmie byť menšia než 2 mm v prípade oceľových nádob a nie menšia ako 3 mm v prípade nádob z hliníka alebo hliníkovej zliatiny.

2.1.1. Spôsob výpočtu

Najnižšia hrúbka tlakových častí sa vypočíta so zreteľom na veľkosť napätia a tieto ustanovenia:

a) tlak vzatý do úvahy pri danom výpočte nie je menší ako zvolený najvyšší pracovný tlak PS;

b) celkové dovolené membránové napätie nesmie presiahnuť nižšiu z hodnôt 0,6 R_{eT} alebo 0,3 R_m. Na stanovenie dovoleného napätia výrobca použije nižšiu z hodnôt R_{eT} a R_m garantovaných výrobcom materiálu.

Ak však valcovitá časť nádoby má jeden alebo viac pozdĺžnych zvarov, ktoré boli neboli vyhotovené plne automatickým spôsobom zvárania, hrúbka vypočítaná spôsobom uvedeným v prvom odseku sa vynásobí koeficientom 1,15.

2.1.2. Experimentálna metóda

Hrúbka steny sa stanoví tak, aby umožňovala nádobám odolať pri teplote okolia takému tlaku, ktorý sa rovná najmenej päťnásobku najvyššieho pracovného tlaku, s trvalou obvodovou deformáciou nie väčšou ako 1 %.

3. **Výrobné postupy**

Nádoby sú konštruované a podliehajú výrobným kontrolám v súlade s bodmi 2, 3 alebo 4 prílohy II.

3.1. *Príprava jednotlivých častí*

Príprava jednotlivých častí (napr. tvarovaním, opracovaním hrán) nevedie k vzniku povrchových defektov alebo trhlín či zmien mechanických vlastností, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť nádob.

3.2. *Zvary tlakových častí*

Vlastnosti zvarov a priľahlých tepelne ovplyvnených oblastí sú podobné vlastnostiam základných zvarovaných materiálov a sú bez akýchkoľvek povrchových alebo vnútorných chýb, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť nádob.

Zvary sú vyhotovené kvalifikovanými zváračmi alebo operátormi, ktorí majú potrebnú odbornú spôsobilosť, a v súlade so schválenými zváracími postupmi. Príslušné schvaľovanie a kvalifikačné skúšky vykonávajú notifikované orgány.

Výrobca okrem toho v priebehu výroby zabezpečuje stálu kvalitu zvarov uskutočnením príslušných skúšok pri použití adekvátnych postupov. O týchto skúškach vypracúva správy.

4. **Uvedenie nádob do prevádzky**

Spolu s nádobami sa dodáva návod na použitie od výrobcu, ako je uvedené v bode 2 prílohy III.

PRÍLOHA II

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

1. **EÚ skúška typu (Modul B)**

1.1. EÚ skúška typu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh nádoby a overuje a potvrdzuje, že technický návrh nádoby spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

1.2. EÚ skúška typu sa vykonáva niektorým z týchto spôsobov v súlade s článkom 13:

— posúdenie vhodnosti technického návrhu nádoby posúdením technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 1.3 a preskúšanie prototypu, ktorý predstavuje vyrobenú nádobu v jej plánovanej konečnej podobe (výrobný typ),

— posúdenie vhodnosti technického návrhu nádoby prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 1.3 bez preskúšania prototypu nádoby (návrh typu).

1.3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) technickú dokumentáciu. Táto technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody nádoby s príslušnými požiadavkami tejto smernice a obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie nádoby v miere, aká je potrebná na posúdenie. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

i) všeobecný opis nádoby;

ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty častí atď.;

iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov a náčrtov a používania nádoby;

iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek bezpečnosti stanovených v tejto smernici vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

vi) protokoly o skúškach;

vii) návod na použitie a bezpečnostné pokyny uvedené v bode 2 prílohy III;

viii) dokument opisujúci:

— zvolené materiály,

— zvolené postupy zvárania,

— zvolené skúšky,

— všetky príslušné detaily týkajúce sa návrhu nádoby;

d) podľa potreby prototypy nádob, ktoré predstavujú plánovaný výrobok; notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie prototypy nádob, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;

e) podporné dôkazy vhodnosti technického riešenia; v týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu; podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

V prípade skúšania prototypu nádoby technická dokumentácia obsahuje aj:

— potvrdenia o vhodnosti zváračských postupov, ako aj primeranej kvalifikácii zváračov alebo obsluhy zváračských nástrojov,

— dokument z kontroly pre materiály používané pri výrobe častí a súčiastok zabezpečujúcich pevnosť nádoby,

— správu o uskutočnených previerkach a skúškach alebo opis navrhnutých kontrol.

1.4. Notifikovaný orgán:

Pokiaľ ide o nádobu:

1.4.1. preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu nádoby.

Pokiaľ ide o prototyp nádoby, resp. nádob:

1.4.2. overí, či prototypy nádoby, resp. nádob boli vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou tak, aby sa mohli bezpečne používať za pracovných podmienok, pre ktoré je nádoba určená, a identifikuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

1.4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto uplatnené správne;

1.4.4. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky bezpečnosti stanovené v tejto smernici;

1.4.5. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

1.5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 1.4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

1.6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených nádob so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky. Zároveň sú v ňom uvedené všetky podmienky, ktorým jeho vydanie podlieha, a je doplnený opismi a výkresmi nevyhnutnými na identifikáciu schváleného typu.

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

1.7. Notifikovaný orgán sa oboznamuje so všetkými zmenami vo všeobecne uznávanom vývoji, ktoré naznačujú, že schválený typ už možno nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu nádoby so základnými požiadavkami bezpečnosti stanovenými v tejto smernici alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

1.8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam takýchto certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

1.9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia nádoby na trh.

1.10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 1.3 a splniť povinnosti uvedené v bodoch 1.7 a 1.9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

2. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom (Modul C1)

2.1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2.2, 2.3 a 2.4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že príslušné nádoby sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.2. *Výroba*

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených nádob s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu všetky nevyhnutné informácie, najmä:

a) technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje aj:

— certifikáty o vhodnosti zváračských postupov, ako aj primeranej kvalifikácii zváračov alebo obsluhy zváračských nástrojov,

— dokumenty z kontroly pre materiály používané pri výrobe častí a súčiastok zabezpečujúcich pevnosť nádoby,

— správu o vykonaných previerkach a skúškach;

b) inšpekčné podklady opisujúce príslušné previerky a skúšky, ktoré treba vykonať počas výroby, spolu so spôsobom a s početnosťou ich uskutočnenia;

c) certifikát EÚ skúšky typu.

2.3. *Skúšky nádob*

2.3.1. Pre každú jednotlivo vyrobenú nádobu notifikovaný orgán vykoná zodpovedajúce previerky a skúšky, aby overil zhodu nádoby s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a so zodpovedajúcimi požiadavkami tejto smernice v súlade s týmito bodmi:

a) výrobca predloží svoje nádoby vo forme jednotných sérií a prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval jednotnosť všetkých vyrobených sérií;

b) pri skúšaní série notifikovaný orgán zabezpečí, aby nádoby boli vyrobené a skontrolované v súlade s technickou dokumentáciou, a vykoná hydrostatickú alebo pneumatickú skúšku rovnakého účinku na každej nádobe v sérii pod tlakom Ph, ktorý sa rovná 1,5-násobku tlaku uvedeného v návrhu nádoby, aby bolo možné skontrolovať jej pevnosť. Vykonanie pneumatickej skúšky sa riadi bezpečnostnými postupmi prijatými tým členským štátom, v ktorom sa daná skúška uskutočňuje;

c) okrem toho notifikovaný orgán vykoná na želanie výrobcu skúšky na skúšobných vzorkách vybraných buď zo skúšobnej vzorky, ktorá predstavuje vyrobený typ, alebo z nádoby, aby bolo možné preskúmať kvalitu zvaru. Tieto skúšky sa vykonávajú na pozdĺžnych zvaroch. Ak je však použitá odlišná technika zvarov pre pozdĺžne a obvodové zvary, skúšky sa zopakujú na obvodových zvaroch;

d) pre nádoby podliehajúce experimentálnej metóde uvedenej v bode 2.1.2 prílohy I sa skúšky na skúšobných vzorkách nahradia hydrostatickou skúškou na piatich náhodne vybraných nádobách z každej série, aby sa skontrolovalo, či vyhovujú základným požiadavkám bezpečnosti stanoveným v bode 2.1.2 prílohy I;

e) v prípade prijatých sérií notifikovaný orgán umiestni alebo dá pokyn na umiestnenie svojho identifikačného čísla na každú nádobu a vyhotoví písomný certifikát zhody týkajúci sa vykonaných skúšok. Všetky nádoby v sérii sa môžu uviesť na trh, s výnimkou tých, ktoré nevyhoveli hydrostatickej alebo pneumatickej skúške;

f) v prípade zamietnutia série notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia na zabránenie uvedenia takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť štatistické overovanie;

g) výrobca je pripravený na požiadanie príslušných orgánov predložiť certifikáty zhody od notifikovaného orgánu uvedené v písmene e).

2.3.2. Notifikovaný orgán poskytne členskému štátu, ktorý ho notifikoval, a na požiadanie ďalším notifikovaným orgánom, ostatným členským štátom a Komisii kópiu certifikátu zhody, ktorý vypracoval.

2.3.3. Výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu počas výrobného procesu umiestni identifikačné číslo tohto orgánu.

2.4. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

2.4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každú jednu nádobu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

2.4.2. Výrobca vydá pre každý typ nádoby písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia nádoby na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ nádoby, pre ktorú bolo vydané.

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

2.5. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

3. **Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom v náhodných intervaloch (Modul C2)**

3.1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach nádoby pod dohľadom v náhodných intervaloch je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 3.2, 3.3 a 3.4 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné nádoby sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3.2. *Výroba*

3.2.1. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných nádob s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3.2.2. Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu všetky nevyhnutné informácie, najmä:

a) technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje aj:

— certifikáty o vhodnosti zváračských postupov, ako aj primeranej kvalifikácii zváračov alebo obsluhy zváračských nástrojov,

— dokument z kontroly pre materiály používané pri výrobe častí a súčiastok zabezpečujúcich pevnosť nádoby,

— správu o vykonaných previerkach a skúškach;

b) certifikát EÚ skúšky typu;

c) dokumentáciu opisujúcu výrobné postupy a všetky vopred stanovené systematické opatrenia na zabezpečenie zhody nádob s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu.

Notifikovaný orgán pred dátumom začatia výroby preskúma túto dokumentáciu s cieľom potvrdiť jej zhodu s certifikátom EÚ skúšky typu.

3.2.3. Dokumentácia uvedená v bode 3.2.2 písm. c) obsahuje:

a) opis výrobných a skúšobných prostriedkov vhodných na zhotovenie nádob;

b) inšpekčné podklady opisujúce príslušné previerky a skúšky, ktoré treba vykonať počas výroby, spolu so spôsobom a početnosťou ich uskutočnenia;

c) záväzok vykonať previerky a skúšky v súlade s inšpekčnými podkladmi a vykonať hydrostatickú skúšku, alebo na základe súhlasu členského štátu pneumatickú skúšku každej vyrobenej nádoby pri skúšobnom tlaku rovnajúcom sa 1,5-násobku konštrukčného tlaku; zodpovednosť za vykonanie týchto previerok a skúšok nesú kvalifikovaní pracovníci nezávislí od pracovníkov z výroby a o ich výsledkoch sa vypracuje správa;

d) adresy výrobných a skladových priestorov a dátum začatia výroby.

3.3. *Skúšky nádob*

Skúšky nádob vykoná alebo ich nechá vykonať notifikovaný orgán na náhodných vzorkách v náhodných intervaloch stanovených týmto orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol nádoby, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť nádob a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka konečných nádob, ktorú notifikovaný orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem, a/alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách na kontrolu zhody nádoby s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Notifikovaný orgán tiež zabezpečí, aby výrobca skutočne kontroloval sériovo vyrábané nádoby v súlade s bodom 3.2.3 písm. c).

V prípade, že vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme notifikovaný orgán príslušné opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup nádoby vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu nádoby.

Notifikovaný orgán poskytne členskému štátu, ktorý ho notifikoval, a na požiadanie ďalším notifikovaným orgánom, ostatným členským štátom a Komisii kópiu inšpekčnej správy, ktorú vypracoval.

Výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu počas výrobného procesu umiestni identifikačné číslo tohto orgánu.

3.4. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

3.4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každú jednu nádobu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

3.4.2. Výrobca vydá pre každý typ nádoby písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia nádoby na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ nádoby, pre ktorú bolo vydané.

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

3.5. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3.4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

4. **Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (Modul C)**

4.1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 4.2 a 4.3 a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné nádoby sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

4.2. *Výroba*

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných nádob so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanému orgánu, ktorý vydal certifikát EÚ skúšky typu, všetky nevyhnutné informácie, najmä:

a) certifikáty o vhodnosti zváračských postupov, ako aj primeranej kvalifikácii zváračov alebo obsluhy zváračských nástrojov;

b) dokument z kontroly pre materiály používané pri výrobe častí a súčiastok zabezpečujúcich pevnosť nádoby;

c) správu o uskutočnených previerkach a skúškach;

d) dokumentáciu opisujúcu výrobné postupy a všetky vopred stanovené systematické opatrenia na zabezpečenie zhody nádob s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu.

Táto dokumentácia obsahuje:

i) opis výrobných a skúšobných prostriedkov vhodných na zhotovenie nádob;

ii) inšpekčné podklady opisujúce príslušné previerky a skúšky, ktoré treba vykonať počas výroby, spolu so spôsobom a početnosťou ich uskutočnenia;

iii) záväzok vykonať previerky a skúšky v súlade s inšpekčnými podkladmi a vykonať hydrostatickú skúšku, alebo na základe súhlasu členského štátu pneumatickú skúšku každej vyrobenej nádoby pri skúšobnom tlaku rovnajúcom sa 1,5-násobku konštrukčného tlaku; zodpovednosť za vykonanie týchto previerok a skúšok nesú kvalifikovaní pracovníci nezávislí od pracovníkov z výroby a o ich výsledkoch sa vypracuje správa;

iv) adresy výrobných a skladových priestorov a dátum začatia výroby.

Notifikovaný orgán ešte pred dňom začatia akejkoľvek výroby preskúma túto dokumentáciu, aby mohol osvedčiť jej zhodu s certifikátom EÚ skúšky typu.

4.3. *Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode*

4.3.1. Výrobca umiestni označenie CE na každú jednu nádobu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.3.2. Výrobca vydá pre typ nádoby písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia nádoby na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ nádoby, pre ktorú bolo vydané.

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

4.4. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4.3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA III

NÁPISY, NÁVOD NA POUŽITIE, DEFINÍCIE A SYMBOLY

1. **Označenie CE a nápisy**

1.1. Nádoby so súčinom PS × V vyšším ako 50 bar.l musia byť označené označením CE uvedeným v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 765/2008 a posledné dvojčíslo roku, v ktorom bolo umiestnené označenie CE.

1.2. Na nádobách alebo ich štítkoch s údajmi sú uvedené aspoň tieto údaje:

a) najvyšší pracovný tlak (PS v baroch);

b) najvyššia pracovná teplota (T_{max} v °C);

c) najnižšia pracovná teplota (T_{min} v °C);

d) objem nádoby (V v l);

e) meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a adresa výrobcu;

f) označenie typu a série alebo šarže nádoby.

1.3. Ak sa použije štítok s údajmi, je navrhnutý tak, aby sa nemohol opakovane použiť a obsahuje prázdne miesto pre poskytnutie ďalších informácií.

2. **Návod na použitie a bezpečnostné informácie**

Návod na použitie obsahuje tieto informácie:

a) podrobnosti uvedené v bode 1.2 s výnimkou výrobného čísla nádoby alebo šarže;

b) určené použitie nádoby;

c) požiadavky na údržbu a inštaláciu z hľadiska bezpečnosti nádoby.

3. **Vymedzenie pojmov a symboly**

3.1. *Vymedzenie pojmov*

a) Výpočtový tlak „P“ je pretlak zvolený výrobcom a používaný na stanovenie hrúbky tlakových častí nádoby.

b) Najvyšší pracovný tlak „PS“ je najvyšší pretlak, ktorý možno vyvinúť za normálnych podmienok používania nádoby.

c) Najnižšia pracovná teplota T_{min} je najnižšia stabilizovaná teplota v stene nádoby za normálnych podmienok používania.

d) Najvyššia pracovná teplota T_{max} je najvyššia stabilizovaná teplota, ktorú môže dosiahnuť stena nádoby za normálnych podmienok používania.

e) Medza pevnosti „R_{eT}“ je ktorákoľvek z uvedených hodnôt dosiahnutých pri najvyššej pracovnej teplote T_{max}:

i) horná medza klzu R_{eH} pri materiáloch s dolnou a hornou medzou klzu;

ii) 0,2 % dohodnutej medze tesnosti $R_{p0,2}$;

iii) 1,0 % dohodnutej medze tesnosti $R_{p1,0}$ v prípade nelegovaného hliníka.

f) Skupiny nádob

Nádoby tvoria tú istú skupinu, ak sa od prototypu odlišujú len svojím priemerom, za predpokladu, že vyhovujú prípustným požiadavkám podľa bodov 2.1.1 a 2.1.2 prílohy I, a/alebo dĺžkou svojej valcovitej časti s týmito obmedzeniami:

i) keď prototyp má okrem klenutých dien aj jeden alebo viac lubov valcovej časti plášťa, varianty skupiny majú najmenej jeden lub valcovej časti plášťa;

ii) keď prototyp je tvorený iba dvoma klenutými dnami, varianty skupiny nemajú valcovú časť plášťa.

Odchýlky v dĺžke zapríčiňujúce, že sa rozmiestnenie hrdiel a/alebo otvorov mení, sú zobrazené na výkrese každého variantu skupiny.

g) Séria nádob pozostáva najviac z 3 000 nádob rovnakého typu.

h) V zmysle tejto smernice ide o sériovú výrobu vtedy, ak je v priebehu stanoveného časového úseku v nepretržitom výrobnom procese vyrobená viac ako jedna nádoba rovnakého typu podľa jedného návrhu a za použitia rovnakých výrobných postupov.

i) Dokument z kontroly: doklad, ktorým výrobca materiálov osvedčuje, že dodané výrobky spĺňajú požiadavky objednávky, a v ktorom uvádza výsledky rutinných kontrolných skúšok vo výrobni, najmä chemického zloženia a mechanických vlastností, uskutočnených na výrobkoch, ktoré boli vyrobené rovnakým výrobným postupom ako dodávka, pričom skúšky nemusia byť robené priamo na dodaných výrobkoch.

3.2. *Symboly*

A	ťažnosť po pretrhnutí (Lo = 5,65√So)	%
$A_{80\ mm}$	ťažnosť po pretrhnutí (Lo = 80 mm)	%
KCV	vrubová húževnatosť	J/cm^2
P	výpočtový tlak	Bar
PS	najvyšší pracovný tlak	Bar
P_h	hydrostatický alebo pneumatický skúšobný tlak	Bar
$R_{p0,2}$	dohovorená medza klzu pri 0,2 % trvalom predĺžení	N/mm^2
R_{eT}	medza pevnosti pri najvyššej pracovnej teplote	N/mm^2
R_{eH}	horná medza klzu	N/mm^2
R_m	pevnosť v ťahu	N/mm^2
$R_{m,\ max}$	najvyššia pevnosť v ťahu	N/mm^2
$R_{p1,0}$	dohovorená medze klzu pri 1,0 % trvalom predĺžení	N/mm^2
T_{max}	najvyššia pracovná teplota	°C
T_{min}	najnižšia pracovná teplota	°C
V	objem nádoby	L

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Nádoba/typ nádoby (číslo výrobku, typu, šarže alebo série):

2. Meno a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia nádoby umožňujúca vysledovateľnosť; ak je to potrebné na identifikáciu nádoby, môže zahŕňať obrázok):

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

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

7. Notifikovaný orgán … (názov, číslo) vykonal … (opis kroku) a vydal certifikát:

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí prideliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA V

ČASŤ A

Zrušená smernica a jej zmena

(v zmysle článku 43)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/105/ES (Ú. v. EÚ L 264, 8.10.2009, s. 12).	
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).	Iba článok 26 ods. 1 písm. j).

ČASŤ B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania smerníc uvedené v časti B prílohy IV k smernici 2009/105/ES

(v zmysle článku 43)

Smernica	Lehoty na transpozíciu	Dátum uplatňovania
87/404/EHS	31. december 1989	1. júl 1990 ([1])
90/488/EHS	1. júl 1991	—
93/68/EHS	30. jún 1994	1. január 1995 ([2])

([1]) V súlade s článkom 18 ods. 2 tretím pododsekom smernice 87/404/EHS členské štáty do 1. júla 1992 povolia uvedenie na trh a/alebo uvedenie do prevádzky nádob, ktoré zodpovedajú predpisom platným na ich území pred 1. júlom 1990.

([2]) V súlade s článkom 14 ods. 2 smernice 93/68/EHS členské štáty do 1. januára 1997 povolia uvedenie na trh a/alebo uvedenie do prevádzky výrobkov, ktoré sú v súlade s dohodami o označovaní platnými pred 1. januárom 1995.

PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2009/105/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1 úvodná časť
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 2
článok 1 ods. 3 písm. a)	článok 1 ods. 1 písm. a) až e)
článok 1 ods. 3) písm. b)	—
článok 2	článok 3
—	článok 2
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
—	článok 6
—	článok 7
—	článok 8
—	článok 9
—	článok 10
—	článok 11
—	článok 12
článok 5	—
článok 6	—
článok 7	—
článok 8	—
—	článok 13
článok 9	—
článok 10	—
článok 11 ods. 1 a 2	—
článok 11 ods. 3	príloha II, bod 2.3
článok 12	—
článok 13 ods. 1	príloha II, bod 3.2.1
článok 13 ods. 2	príloha II, bod 3.2.2
článok 13 ods. 3	—
článok 14	—
—	článok 14
—	článok 15
—	článok 16
—	článok 17
—	článok 18
—	článok 19
—	článok 20

Smernica 2009/105/ES	Táto smernica
—	článok 21
—	článok 22
—	článok 23
—	článok 24
—	článok 25
—	článok 26
—	článok 27
—	článok 28
—	článok 29
—	článok 30
—	článok 31
—	článok 32
—	článok 33
článok 15	—
článok 16	—
článok 17	—
—	článok 34
—	článok 35
—	článok 36
—	článok 37
—	článok 38
—	článok 39
—	článok 40
—	článok 41
článok 18	článok 42 ods. 2
—	článok 42 ods. 1
článok 19	článok 43
článok 20	článok 44
článok 21	článok 45
príloha I	príloha I
—	príloha II
príloha II, body 1, 2 a 4	príloha III
príloha II, bod 3	príloha II, bod 1.3 písm. c), body 2.2, 3.2.2 a bod 4.2 písm. a), b) a c)
príloha III	—
—	príloha IV
príloha IV	príloha V
príloha V	príloha VI

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I k rámcovej dohode o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS [3] je potrebné vykonať viacero zmien. Z dôvodu prehľadnosti je vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [4], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [5] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 2004/108/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

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

(5) Vnútroštátne predpisy zabezpečujúce ochranu pred elektromagnetickým rušením je potrebné harmonizovať, aby sa zabezpečil voľný pohyb elektrických a elektronických prístrojov bez toho, aby sa znížila opodstatnená úroveň ochrany v členských štátoch.

(6) Táto smernica sa vzťahuje na výrobky, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie. To znamená, že ide buď o úplne nové výrobky od výrobcu usadeného v Únii, alebo o výrobky, či už nové, alebo použité, dovezené z tretej krajiny.

(7) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

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

(9) Pokiaľ táto smernica upravuje prístroje, mala by sa uplatňovať na dokončené prístroje, ktoré sú uvedené na trh. Niektoré súčiastky alebo podzostavy sa za určitých podmienok považujú za prístroje, ak sú dostupné koncovému užívateľovi.

(10) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia, keďže tie

[1] Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
[3] Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.
[4] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[5] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

už upravuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody [1]. Požiadavky elektromagnetickej kompatibility dosahujú v obidvoch smerniciach rovnakú úroveň ochrany.

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

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

(13) Predmetom úpravy tejto smernice by nemala byť bezpečnosť zariadení, pretože tá je predmetom úpravy osobitných právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov.

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

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

(16) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad prístroja s touto smernicou v závislosti od svojej postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ktoré sú predmetom tejto smernice, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(17) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba prístroje, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(18) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(19) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

(20) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito prístrojmi príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad prístrojov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také prístroje, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie prístrojov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(21) Pri uvádzaní prístroja na trh by každý dovozca mal uviesť na prístroji svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha prístroja. Patria k nim prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na prístroj.

(22) Distribútor sprístupní prístroj na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s prístrojom nebude mať negatívny vplyv na súlad tohto prístroja.

(23) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie prístroj na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví prístroj takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

[1] Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 10.

(25) Zabezpečenie vysledovateľnosti prístroja v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti prístroja uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich prístrojov na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali prístroj, alebo ktorým prístroj dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.

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

(27) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody je potrebné stanoviť predpoklad zhody zariadenia, ktoré je v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]). Harmonizované normy odzrkadľujú všeobecne uznávaný súčasný stav, pokiaľ ide o elektromagnetickú kompatibilitu v Únii.

(28) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

(30) Povinnosť posúdenia zhody si od výrobcu vyžaduje, aby vykonal posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja, ktoré bude založené na príslušných javoch, s cieľom zistiť, či spĺňa základné požiadavky tejto smernice.

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

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

(33) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode prístroja s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

(34) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie mali byť k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(35) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda prístroja, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(36) V dôsledku špecifických vlastností nemusia mať pevné inštalácie umiestnené označenie „CE“ ani EÚ vyhlásenie o zhode.

(37) Jeden z postupov posudzovania zhody stanovených v tejto smernici si vyžaduje zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

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

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

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

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

(42) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(43) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s prístrojmi, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky orgánov posudzovania zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

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

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

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

(47) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na prístroje sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(48) V smernici 2004/108/ES sa už stanovuje postup v súvislosti s ochranným postupom. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci postup v súvislosti s ochranným postupom, aby bol účinnejší a využíval odborné skúsenosti členských štátov.

(49) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s prístrojmi predstavujúcimi riziko z hľadiska ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito prístrojmi.

(50) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(51) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(52) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(53) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(54) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu a prípadne pozvanie zúčastniť sa na týchto schôdzach.

(55) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi a v súvislosti s nevyhovujúcimi prístrojmi opodstatnené, alebo nie.

(56) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

(57) Je preto potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky prístroj, ktorý už bol uvedený na trh v súlade so smernicou 2004/108/ES, bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať prístroj, ktorý už bol uvedený na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(58) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečenie fungovania vnútorného trhu vyžadovaním zhody zariadenia s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

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

(60) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov jej uplatňovania uvedených v prílohe V,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

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

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na zariadenia vymedzené v článku 3.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

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

b) výrobky leteckej techniky, časti a zariadenia uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES ([2]);

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

([2]) Ú. v. EÚ L 79, 19.3.2008, s. 1.

c) rádiové zariadenia, ktoré používajú rádioamatéri, v zmysle Rádiokomunikačného poriadku prijatého v rámci Ústavy Medzinárodnej telekomunikačnej únie a Dohovoru Medzinárodnej telekomunikačnej únie ([1]), pokiaľ dané zariadenia nie sú sprístupnené na trhu;

d) zariadenia, ktoré majú svojou podstatou také fyzikálne vlastnosti, že:

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

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

e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných a vývojových zariadeniach na tieto účely.

Na účely prvého pododseku písm. c) sa stavebnice súčiastok určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi na vlastnú potrebu rádioamatérmi nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.

3. Ak sú základné požiadavky stanovené v prílohe I pre zariadenia uvedené v odseku 1 celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými právnymi predpismi Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať pre dané zariadenia, pokiaľ ide o takéto požiadavky, odo dňa vykonávania týchto právnych predpisov Únie.

4. Touto smernicou nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov Únie ani vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „zariadenie“ znamená každý prístroj alebo pevnú inštaláciu;

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

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

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

5. „elektromagnetické rušenie“ znamená akýkoľvek elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia; elektromagnetické rušenie môže byť elektromagnetický šum, nežiaduci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí;

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

7. „bezpečnostné účely“ sú účely ochrany ľudského života alebo majetku;

8. „elektromagnetické prostredie“ znamená všetky elektromagnetické javy pozorovateľné v danom mieste;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

20. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky tejto smernice týkajúce sa prístroja;

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

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

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

24. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že prístroj je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

2. Na účely tejto smernice sa za prístroj považujú:

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

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

Článok 4

Sprístupnenie na trhu a/alebo uvedenie do prevádzky

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

Článok 5

Voľný pohyb zariadení

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

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

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

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

Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov [1], členské štáty oznámia tieto osobitné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom.

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

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

[1] Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

Článok 6

Základné požiadavky

Zariadenia musia spĺňať základné požiadavky ustanovené v prílohe I.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 7

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich prístrojov na trh zabezpečia, aby boli tieto prístroje navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

2. Výrobcovia vypracúvajú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II alebo v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 14.

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

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

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo v parametroch prístroja a zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda prístroja, sa náležite zohľadnia.

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

6. Výrobcovia buď na prístroji, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod na použitie a informácie, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody prístroja s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.

Článok 8

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh;

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

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

Článok 9

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba prístroj, ktorý je v súlade.

2. Pred uvedením prístroja na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na prístroji bolo umiestnené označenie CE, aby s prístrojom bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6.

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

3. Dovozcovia buď na prístroji alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na akej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

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

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

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

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

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

Článok 10

Povinnosti distribútorov

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

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

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

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

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

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

Článok 11

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

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

Článok 12

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal prístroj;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému prístroj dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bol dodaný prístroj, a počas 10 rokov po tom, čo dodali prístroj.

KAPITOLA 3

ZHODA ZARIADENÍ

Článok 13

Predpoklad zhody zariadenia

Zariadenia, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 14

Postupy posudzovania zhody pre prístroje

Zhoda prístroja so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I sa preukazuje jedným z týchto postupov posudzovania zhody:

a) vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe II;

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

Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v prvom odseku písm. b) na niektoré aspekty základných požiadaviek za predpokladu, že na ostatné aspekty základných požiadaviek sa uplatňuje postup uvedený v prvom odseku písm. a).

Článok 15

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách II a III a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa prístroj uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na prístroj vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad prístroja s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 16

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

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

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

3. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

Článok 18

Informácie o používaní prístroja

1. K prístroju sa pripoja informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I.

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

3. Údaje potrebné na používanie prístroja v súlade s účelom, na ktorý je určený, sú uvedené v návode na obsluhu priloženému k prístroju.

Článok 19

Pevné inštalácie

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

Požiadavky článkov 6 až 12 a článkov 14 až 18 však nie sú záväzné v prípade prístrojov, ktoré sú určené na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie sú inak sprístupnené na trhu.

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

Osvedčené technické postupy uvedené v bode 2 prílohy I sa dokumentujú a dokumentáciu uchováva zodpovedná osoba alebo zodpovedné osoby počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov.

2. Ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade pevnej inštalácie s požiadavkami tejto smernice, najmä ak sú sťažnosti na rušenie, ktoré spôsobuje, príslušné orgány dotknutých členských štátov môžu žiadať preukázanie súladu pevnej inštalácie s požiadavkami smernice a podľa potreby dať podnet na preverenie. Ak sa zistí nesúlad inštalácie s požiadavkami smernice, príslušné orgány stanovia vhodné opatrenia na to, aby sa pevná inštalácia uviedla do súladu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

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

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 20

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

Článok 21

Notifikujúce orgány

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

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za úlohy vykonané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 22

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 23

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

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

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

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

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečujú, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

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

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

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú:

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

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

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

d) potrebnú spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

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

Článok 25

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

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

Článok 26

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

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

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

3. Činnosti sa môžu vykonávať subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy III.

Článok 27

Žiadosť o notifikáciu

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

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

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

Článok 28

Postup notifikácie

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

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

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobné informácie o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody, príslušnom prístroji a príslušnom potvrdení odbornej spôsobilosti.

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

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa certifikát o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

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

Článok 29

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 30

Zmeny v notifikácii

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

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 31

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 41 ods. 2.

Článok 32

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

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

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

Dodržiavajú pritom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bol prístroj v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že prístroj prestal byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 33

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných subjektov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 34

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o:

a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

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

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

Článok 35

Výmena skúseností

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

Článok 36

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme fóra notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tohto fóra.

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA PRÍSTROJOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP

Článok 37

Dohľad nad trhom Únie a kontrola prístrojov vstupujúcich na trh Únie

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

Článok 38

Postup zaobchádzania s prístrojmi, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného prístroja vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že prístroj nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto prístroja s uvedenými požiadavkami alebo stiahol prístroj z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

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

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho prístroja, údaje o pôvode prístroja, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

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

b) nedostatkami v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 13, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Iné členské štáty ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného prístroja, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému prístroju, ako napríklad stiahnutie prístroja z trhu.

Článok 39

Ochranný postup Únie

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

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad prístroja sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 38 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 40

Formálny nesúlad

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

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

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

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

f) informácie uvedené v článku 7 ods. 6 alebo článku 9 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 7 alebo článku 9.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia prístroja na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie, alebo ho stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

VÝBOR, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 41

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor pre elektromagnetickú kompatibilitu. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 42

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 43

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/ani uvedeniu do prevádzky zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/108/ES, ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

Článok 44

Transpozícia

1. Členské štáty do 19. apríla 2016 prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 ods. 2, článkom 3 ods. 1 bodmi 9 až 25, článkom 4, článkom 5 ods. 1, článkami 7 až 12, článkami 15, 16 a 17, článkom 19 ods. 1 prvým pododsekom, článkami 20 až 43 a prílohami II, III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 45

Zrušenie

Smernica 2004/108/ES sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smernice do vnútroštátneho práva a dátumov jej uplatňovania, ktoré sú uvedené v prílohe V.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody v prílohe VI.

Článok 46

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Článok 1, článok 2, článok 3 ods. 1 body 1 až 8, článok 3 ods. 2, článok 5 ods. 2 a ods. 3, článok 6, článok 13, článok 19 ods. 3 a príloha I sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 47

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

1. **Všeobecné požiadavky**

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

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

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

2. **Osobitné požiadavky pre pevné inštalácie**

Inštalácia a plánované použitie súčiastok

Pevná inštalácia sa inštaluje použitím osvedčených technických postupov a s ohľadom na informácie o zamýšľanom použití súčiastok, aby sa splnili základné požiadavky stanovené v bode 1.

PRÍLOHA II

MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 5 tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. **Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility**

Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prílohe I bode 1.

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

3. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis prístroja;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja;

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.;

f) protokoly o skúškach.

4. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 tejto prílohy a so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I bode 1.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

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

5.2. Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza prístroj, pre ktorý bolo vydané.

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

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA III

ČASŤ A

Modul B: EÚ skúška typu

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh prístroja a overuje a potvrdzuje, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I bode 1.

2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v bode 3 bez preskúmania vzorky (návrh typu). Môže byť obmedzená na určité aspekty základných požiadaviek špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.

3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

   V žiadosti sa uvedú aspekty základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška, pričom žiadosť obsahuje:

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

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

   c) technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výrobu a používanie prístroja. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

      i) všeobecný opis prístroja;

      ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

      iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja;

      iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené;

      v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.;

      vi) protokoly o skúškach.

4. Notifikovaný orgán preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k aspektom základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, výsledky skúšky, aspekty základných požiadaviek, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

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

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

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam takých certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia prístroja na trh.

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

ČASŤ B

Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

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

2. **Výroba**

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

3. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

3.1. Výrobca umiestni označenie CE pre každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

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

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

4. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA IV

EÚ vyhlásenie o zhode (č. XXXX) [1]

1. Typ prístroja/výrobku (číslo výrobku, typu, šarže alebo sériové číslo):

2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca vysledovateľnosť. V prípade potreby môže obsahovať dostatočne jasnú farebnú fotografiu, v prípade potreby na identifikáciu prístroja):

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

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

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

8. Doplňujúce informácie:

   Podpísané za a v mene:

   (miesto a dátum vydania):

   (meno, funkcia) (podpis):

---

[1] Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA V

Lehota na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátum uplatňovania

(v zmysle článku 45)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
2004/108/ES	20. január 2007	20. júl 2007

PRÍLOHA VI

Tabuľka zhody

Smernica 2004/108/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 a článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 2 ods. 2 písm. a) až c)
článok 1 ods. 3	článok 2 ods. 2 písm. d)
článok 1 ods. 4	článok 2 ods. 3
článok 1 ods. 5	článok 2 ods. 4
článok 2 ods. 1 písm. a)	článok 3 ods. 1 bod 1
článok 2 ods. 1 písm. b)	článok 3 ods. 1 bod 2
článok 2 ods. 1 písm. c)	článok 3 ods. 1 bod 3
článok 2 ods. 1 písm. d)	článok 3 ods. 1 bod 4
článok 2 ods. 1 písm. e)	článok 3 ods. 1 bod 5
článok 2 ods. 1 písm. f)	článok 3 ods. 1 bod 6
článok 2 ods. 1 písm. g)	článok 3 ods. 1 bod 7
článok 2 ods. 1 písm. h)	článok 3 ods. 1 bod 8
článok 2 ods. 2	článok 3 ods. 2
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
článok 5	článok 6
článok 6	článok 13
článok 7	článok 14
článok 8	články 16 a 17
článok 9 ods. 1	článok 7 ods. 5
článok 9 ods. 2	článok 7 ods. 6
článok 9 ods. 3	článok 18 ods. 1
článok 9 ods. 4	článok 18 ods. 2
článok 9 ods. 5	článok 18 ods. 3
články 10 a 11	články 37, 38 a 39
článok 12	kapitola 4
článok 13	článok 19
článok 14	článok 45
článok 15	článok 43
článok 16	článok 44
článok 17	článok 46
článok 18	článok 47
príloha I	príloha I

Smernica 2004/108/ES	Táto smernica
príloha II a príloha IV bod 1	príloha II
príloha III	príloha III
príloha IV bod 2	príloha IV
príloha V	články 16 a 17
príloha VI	článok 24
príloha VII	príloha VI

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I k rámcovej dohode o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/31/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu

(prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/23/ES z 23. apríla 2009 o váhach s neautomatickou činnosťou ([3]) bola podstatným spôsobom zmenená ([4]). Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh ([5]), sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec pre dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh ([6]) sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať vo všetkých odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ na revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 2009/23/ES by sa preto mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Táto smernica sa vzťahuje na váhy s neautomatickou činnosťou, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie; znamená to, že sú to buď nové váhy s neautomatickou činnosťou vyrábané výrobcom usadeným v Únii, alebo váhy s neautomatickou činnosťou, či už nové, alebo použité, dovezené z tretej krajiny.

(5) Členské štáty by mali byť zodpovedné za ochranu verejnosti pred nesprávnymi výsledkami váženia pomocou váh s neautomatickou činnosťou v určitých kategóriách použitia.

(6) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(7) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad váh s neautomatickou činnosťou s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, a zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(8) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba váhy s neautomatickou činnosťou, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(9) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a koncovými užívateľmi by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

([1]) Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
([3]) Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2009, s. 6. Smernicou 2009/23/ES sa sleduje kodifikácia smernice Rady 90/384/EHS z 20. júna 1990 o zosúladení predpisov členských krajín týkajúcich sa váh s neautomatickou činnosťou (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 1).
([4]) Pozri prílohu V časť A.
([5]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
([6]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výrobný proces, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

(11) Je potrebné zabezpečiť, aby váhy s neautomatickou činnosťou z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonávali v súvislosti s týmito váhami s neautomatickou činnosťou príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad váh s neautomatickou činnosťou, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také váhy s neautomatickou činnosťou, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky alebo ktoré predstavujú určité riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie váh s neautomatickou činnosťou a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(12) Pri uvádzaní váh s neautomatickou činnosťou na trh by každý dovozca mal uviesť na váhach s neautomatickou činnosťou svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Je potrebné umožniť výnimky vrátane výnimky pre prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal len na účel umiestnenia jeho mena a adresy na váhu.

(13) Distribútor sprístupní na trhu váhy s neautomatickou činnosťou po ich uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že zaobchádzanie s váhami s neautomatickou činnosťou nebude mať negatívny vplyv na ich súlad.

(14) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie váhy s neautomatickou činnosťou na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo váhy s neautomatickou činnosťou upraví takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

(16) Zabezpečenie vysledovateľnosti pôvodu váh s neautomatickou činnosťou v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich váh s neautomatickou činnosťou na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali váhy s neautomatickou činnosťou, alebo ktorým váhy s neautomatickou činnosťou dodali oni samy, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.

(17) Táto smernica by sa mala obmedzovať na určenie základných požiadaviek týkajúcich sa metrologických charakteristík a funkčnosti váh s neautomatickou činnosťou. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek, najmä čo sa týka metrologických, konštrukčných a výrobných charakteristík, a na uľahčenie posudzovania zhody s týmito základnými požiadavkami týkajúcimi sa metrologických charakteristík a funkčnosti, je potrebné stanoviť predpoklad zhody váh s neautomatickou činnosťou, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(18) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď uvedené normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

(19) Posudzovanie zhody s príslušnými metrologickými a technickými predpismi je nevyhnutné na zabezpečenie účinnej ochrany spotrebiteľov a tretích strán.

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

(21) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode váh s neautomatickou činnosťou na trhu s požiadavkami tejto smernice a ostatných relevantných harmonizačných právnych predpisov Únie.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

(22) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode predstavovať súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(23) Označenie CE a doplnkové metrologické označenie, ktorým sa vyjadruje zhoda váhy s neautomatickou činnosťou, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označovanie CE a jeho vzťah k iným označeniam, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE a doplnkového metrologického označenia by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(24) Postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

(25) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2009/23/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby mohli byť notifikované Komisii, nestačia na zabezpečenie rovnako vysokej kvality vykonávania úloh notifikovaných orgánov v celej Únii. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré majú záujem o notifikáciu, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

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

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

(29) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikát zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočňovali toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(30) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s váhami s neautomatickou činnosťou, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

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

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

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

(34) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby bolo možné uvádzať váhy s neautomatickou činnosťou na trh len vtedy, ak nebudú ohrozovať zdravie a bezpečnosť osôb za podmienky, že sa budú riadne skladovať a využívať na svoj účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať. Váhy s neautomatickou činnosťou by sa mali pokladať za výrobky, ktoré nevyhovujú základným požiadavkám určeným v tejto smernici, len za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, to znamená, keď takéto používanie vyplýva z jednoducho predvídateľného ľudského správania, ktoré je v súlade so zákonom.

(35) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na váhy s neautomatickou činnosťou, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(36) V smernici 2009/23/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý umožňuje Komisii preskúmať oprávnenosť opatrenia prijatého niektorým členským štátom týkajúceho sa váh s neautomatickou činnosťou, ktoré podľa neho nie sú v súlade s právnymi predpismi. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.

(37) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s váhami s neautomatickou činnosťou predstavujúcimi určité riziko, pokiaľ ide o aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito váhami s neautomatickou činnosťou.

(38) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(39) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(40) Na prijímanie vykonávacích aktov, v ktorých sa požaduje, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky týkajúce sa notifikácie, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(41) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi váhami s neautomatickou činnosťou, ktoré predstavujú určité riziko, pokiaľ ide o zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pokiaľ ide o iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.

(42) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený na základe tejto smernice zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, ktoré navrhne buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(43) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu a prípadne pozvanie zúčastniť sa na týchto schôdzach.

(44) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov s ohľadom na ich osobitný charakter určiť, a to bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi váhami s neautomatickou činnosťou opodstatnené, alebo nie.

(45) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa uvedené pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

(46) Je preto potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a/alebo uviesť do prevádzky váhy s neautomatickou činnosťou už uvedené na trh v súlade so smernicou 2009/23/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení, ktorými sa transponuje táto smernica. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať váhy s neautomatickou činnosťou, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení, ktorými sa transponuje táto smernica.

(47) Keďže cieľ tejto smernice, ktorým je snaha zaistiť, aby váhy s neautomatickou činnosťou dostupné na trhu spĺňali požiadavky, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, a zároveň zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(48) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.

(49) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smerníc uvedených v prílohe V časti B,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na všetky váhy s neautomatickou činnosťou.

2. Na účely tejto smernice sa rozlišujú tieto kategórie použitia váh s neautomatickou činnosťou:

a) váženie v obchodných vzťahoch;

b) váženie na výpočet poplatkov, taríf, cla, daní, zvýhodnení, pokút, náhrad, odškodnenia alebo podobných typov platieb;

c) váženie na účely uplatňovania zákonov alebo nariadení alebo na účely vypracúvania posudkov súdnych znalcov;

d) váženie pacientov v zdravotníctve na účely monitorovania, diagnostikovania a liečby;

e) váženie pri príprave liekov na predpis v lekárňach a pri analýzach v lekárskych alebo farmaceutických laboratóriách;

f) určovanie ceny podľa hmotnosti pri priamom predaji verejnosti a pri príprave spotrebiteľsky balených výrobkov;

g) všetky iné použitia, ktoré nie sú uvedené v písmenách a) až f).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „váhy“ sú meracím prístrojom slúžiacim na určenie hmotnosti telesa s využitím účinku gravitácie na toto teleso. Váhy môžu taktiež slúžiť na určenie iných veličín, množstiev, parametrov alebo charakteristík, ktoré sú odvodené z hmotnosti;

2. „váhy s neautomatickou činnosťou“ alebo „váhy“ sú váhy, ktoré pri vážení vyžadujú zásah operátora;

3. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka váh určených na distribúciu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezodplatne;

4. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie váh na trhu Únie;

5. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába váhy alebo ktorá dáva takéto váhy navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

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

7. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza váhy z tretej krajiny na trh Únie;

8. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje váhy na trhu;

9. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

10. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré váhy musia spĺňať;

11. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

14. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky tejto smernice týkajúce sa váh;

15. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;

16. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia váhy, ktorá sa už sprístupnila koncovému užívateľovi;

17. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu váhy v dodávateľskom reťazci na trhu;

18. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktorými sa zosúlaďujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

19. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že váha je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Sprístupnenie na trhu a uvedenie do prevádzky

1. Členské štáty prijmú všetky opatrenia na to, aby zabezpečili, že na trhu budú sprístupnené iba váhy, ktoré vyhovujú uplatniteľným požiadavkám tejto smernice.

2. Členské štáty prijmú všetky opatrenia na zabezpečenie toho, aby váhy neboli uvedené do prevádzky na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), pokiaľ nespĺňajú požiadavky tejto smernice.

3. Členské štáty prijmú všetky opatrenia na zabezpečenie toho, aby váhy uvedené do prevádzky na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) ďalej spĺňali uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

Článok 4

Základné požiadavky

Váhy, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I.

Ak je súčasťou váh zariadenie alebo ak sú váhy spojené so zariadením, ktoré sa nepoužíva ani nie je určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), na takéto zariadenie sa základné požiadavky nevzťahujú.

Článok 5

Voľný pohyb váh

1. Členské štáty nesmú brániť sprístupneniu na trh váham, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

2. Členské štáty nesmú brániť uvedeniu do prevádzky na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) váham, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 6

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich váh na trh zabezpečia, aby boli váhy ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

2. V prípade váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 13.

Ak sa týmto postupom posudzovania zhody preukáže, že váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), spĺňajú uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode a na výrobok umiestnia označenie CE a doplnkové metrologické označenie.

3. V prípade váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas obdobia 10 rokov od ich uvedenia na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach váh a zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavujú váhy určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), výrobcovia vykonávajú skúšku vzorky váh sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich váh a spätných prevzatí váh a o takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na váhach, ktoré uviedli na trh, označenie typu, šarže alebo výrobné číslo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu váh, ako je stanovené v prílohe III.

Na váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), výrobcovia umiestnia nápisy uvedené v prílohe III bode 1.

Na váhy, ktoré nie sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), výrobcovia umiestnia nápisy uvedené v prílohe III bode 2.

Ak sú súčasťou váh určených na niektoré z použití podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) zariadenia, ktoré sa nepoužívajú ani nie sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) alebo sú takéto váhy k týmto zariadeniam pripojené, výrobcovia umiestnia na každé z týchto zariadení značku obmedzeného používania uvedenú v článku 18 a v bode 3 prílohy III.

6. Výrobcovia na váhe uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Adresa musí uvádzať len jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre koncových užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k váham určeným na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) dodaný návod na použitie a pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný koncovým užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody na použitie a pokyny, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že váhy, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie váh do zhody alebo ich v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, ak váhy predstavujú určité riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Výrobcovia poskytnú príslušnému vnútroštátnemu orgánu na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody váh s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Spolupracujú s týmto orgánom na základe jeho žiadosti pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú váhy, ktoré uviedli na trh.

Článok 7

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 6 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca plní úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi aspoň:

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia váh na trh;

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

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

Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba váhy, ktoré spĺňajú všetky požiadavky.

2. Dovozcovia zabezpečia, aby pred uvedením váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), na trh výrobca vykonal primeraný postup posúdenia zhody uvedený

v článku 13. Takisto zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby bolo na váhach umiestnené označenie CE a doplnkové metrologické označenie, a aby bola s nimi dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), nie sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie ich uviesť na trh, kým nezabezpečí dosiahnutie zhody s predpismi. Navyše ak váhy predstavujú určité riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

Dovozcovia pred uvedením na trh váh, ktoré nie sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), zabezpečia, aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

3. Dovozcovia uvedú na váhach svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Ak by si to vyžadovalo otvorenie obalu, uvedené údaje možno uviesť na obale a v sprievodnej dokumentácii výrobku. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre koncových užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k váham určeným na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f) dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný koncovým užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy ich súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavujú váhy určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), dovozcovia vykonávajú skúšku vzorky váh sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich váh a spätných prevzatí váh a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že váhy, ktoré uviedli na trh, nie sú v súlade s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie váh do zhody alebo ich v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že váhy predstavujú určité riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. V prípade váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia váh na trh kópiu EÚ vyhlásenie o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú váhy, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Povinnosti distribútorov

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

2. Pred sprístupnením váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), na trhu distribútori overia, či je na váhach umiestnené požadované označenie CE a doplnkové metrologické označenie, či je spolu s výrobkom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných koncových užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa váhy sprístupňujú na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), nie sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie ich sprístupniť na trhu, kým nebude zabezpečená ich zhoda s požiadavkami. Navyše ak váhy predstavujú riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

Distribútori overia, či pred uvedením váh, ktoré nie sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), na trh výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a článku 8 ods. 3.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy ich zhodu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že váhy, ktoré sprístupnili na trhu, nie sú v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie váh do zhody alebo ich v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že váhy predstavujú určité riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody váh. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú váhy, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 10

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 6, ak uvedie váhy na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví váhy, ktoré už boli uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť ich súlad s touto smernicou.

Článok 11

Identifikácia hospodárskych subjektov

Pre váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

a) všetky hospodárske subjekty, ktoré im dodali váhy;

b) všetky hospodársky subjekty, ktorým dodali váhy.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im boli dodané váhy, a počas 10 rokov po tom, čo dodali váhy.

KAPITOLA 3

ZHODA VÁH

Článok 12

Predpoklad zhody váh

Váhy, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za váhy, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 13

Postupy posudzovania zhody

1. Zhodu váh so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I možno podľa výberu výrobcu potvrdiť jedným z nasledujúcich postupov:

a) modul B stanovený v bode 1 prílohy II, po ktorom nasleduje buď modul D stanovený v bode 2 prílohy II, alebo modul F stanovený v bode 4 prílohy II.

Modul B nie je povinný pre váhy, ktoré nepoužívajú elektronické zariadenia a ktorých vážiace zariadenie nemá pružinu na vyvažovanie zaťažovania. V prípade váh, ktoré neboli predložené na posudzovanie zhody podľa modulu B, sa uplatňuje modul D1 stanovený v bode 3 prílohy II alebo modul F1 stanovený v bode 5 prílohy II;

b) modul G stanovený v bode 6 prílohy II.

2. Dokumentácia a korešpondencia týkajúca sa postupov posudzovania zhody podľa odseku 1 musia byť vypracované v jednom z úradných jazykov členského štátu, v ktorom sa tieto postupy vykonajú, alebo v jazyku akceptovanom orgánom notifikovaným v súlade s článkom 19.

Článok 14

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe II a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa váhy uvádzajú na trh alebo v ktorom sa sprístupňujú.

3. Ak sa na váhy vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za plnenie požiadaviek stanovených v tejto smernici.

Článok 15

Označenie zhody

Zhoda váh, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), s touto smernicou sa vyznačuje na váhach označením zhody CE a doplnkovým metrologickým označením, ako sa uvádza v článku 16.

Článok 16

Všeobecné zásady označenia CE a doplnkového metrologického označenia

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

2. Doplnkové metrologické označenie sa skladá z veľkého písmena „M“ a posledného dvojčísla roku umiestnenia na váhu, ktoré sú umiestnené v pravouhlom štvoruholníku. Výška štvoruholníka sa musí rovnať výške označenia CE.

3. Všeobecné zásady stanovené v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa primerane uplatňujú na doplnkové metrologické označenie.

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE, doplnkového metrologického označenia a ďalšieho označenia

1. Na každej váhe alebo jej štítku s údajmi musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené označenie CE a doplnkové metrologické označenie.

2. Označenie CE a doplnkové metrologické označenie sa na váhy umiestňuje pred uvedením na trh.

3. Doplnkové metrologické označenie sa umiestňuje tesne za označenie CE.

4. Za označením CE a doplnkovým metrologickým označením nasleduje identifikačné číslo (identifikačné čísla) notifikovaného orgánu alebo notifikovaných orgánov, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby uvedenej v prílohe II.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

5. Za označením CE, doplnkovým metrologickým označením a identifikačným číslom notifikovaného orgánu môže nasledovať iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

6. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

Článok 18

Značka obmedzeného používania

Táto značka uvedená v článku 6 ods. 5 štvrtom pododseku a špecifikovaná v prílohe III bode 3 musí byť na zariadení umiestnená tak, aby bola zreteľne viditeľná a neodstrániteľná.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 19

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

Článok 20

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 25.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento subjekt právnickou osobou a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 21. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za úlohy vykonané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 21

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikal žiadny konflikt záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 22

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov a o všetkých zmenách postupov.

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 23

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo váh, ktoré posudzuje.

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

4. Orgánom posudzovania zhody, jeho vrcholovým manažmentom a zamestnancami zodpovednými za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť konštruktéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu váh, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto osôb. Týmto sa nevylučuje možnosť používania posudzovaných váh, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich používanie na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa prílohy II a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody musí mať vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu váh, v súvislosti s ktorou bol notifikovaný, k dispozícii:

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

b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, pri ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami;

c) potrebné postupy na vykonávanie činnosti. ktoré zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný alebo sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s náležitým posudzovaním zhody a prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody musia mať:

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

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

c) primerané znalosti a musia ovládať základné bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I, uplatniteľné harmonizované normy a príslušné ustanovenia harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;

d) potrebnú spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a pracovníkov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

11. Orgány posudzovania zhody sa podieľajú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenia uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 24

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 25

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 23, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy II.

Článok 26

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a typov váh, v súvislosti s ktorými orgán potvrdzuje svoju odbornú spôsobilosť, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 23.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 23.

Článok 27

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 23.

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

3. V notifikácii musia byť zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody, príslušných váhach a príslušnom potvrdení odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 26 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 23.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov od notifikácie, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov od notifikácie, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 28

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

Pridelí mu len jedno číslo aj v prípade, keď je orgán notifikovaný podľa viacerých aktov Únie.

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 29

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán ďalej nespĺňa požiadavky stanovené v článku 23 alebo že si neplní svoje povinnosti, 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.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 30

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v ktorých má pochybnosti o odbornej spôsobilosti notifikovaného orgánu alebo o plnení požiadaviek a povinností, ktoré sa naň vzťahujú alebo v ktorých je na to upozornená.

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky v súvislosti s notifikáciou, prijme vykonávací akt, ktorým požiada notifikujúci členský štát, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 41 ods. 2.

Článok 31

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom však mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby boli váhy v súlade s požiadavkami tejto smernice.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že váhy prestali byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 32

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 33

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o:

a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

d) na požiadanie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody vykonávaných v rámci notifikácie a o akejkoľvek inej vykonávanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

2. Notifikované orgány poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké váhy, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 34

Výmena skúseností

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

Článok 35

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme odvetvovej alebo medziodvetvovej skupiny, resp. skupín notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny či týchto skupín.

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA VÁH VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 36

Dohľad nad trhom Únie a kontrola váh vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na váhy, na ktoré sa vzťahuje článok 1 tejto smernice.

Článok 37

Postup zaobchádzania s váhami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že váhy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, predstavujú riziko, pokiaľ ide o ochranu verejného záujmu v oblasti pôsobnosti tejto smernice, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutých váh vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že váhy nespĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na dosiahnutie súladu s uvedenými požiadavkami alebo stiahol váhy z trhu, alebo ich spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými váhami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcich váh, údaje o pôvode váh, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je neplnenie požiadaviek spôsobené jedným z týchto dôvodov:

a) váhy nespĺňajú požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, ktoré sú základom predpokladu zhody.

6. Iné členské štáty ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o ďalších informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušných váh s požiadavkami, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade, ak nesúhlasia s prijatým vnútroštátnym opatrením.

7. Ak do troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku žiadny členský štát ani Komisia nevznesú námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, toto opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušným váham, ako napríklad stiahnutie váh z trhu.

Článok 38

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 37 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným

hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt a rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia váh, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami, zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad váh s požiadavkami sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 37 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 39

Váhy, ktoré sú v súlade s požiadavkami, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 37 ods. 1 členský štát zistí, že hoci sú váhy v súlade s touto smernicou, predstavujú riziko pre ochranu verejného záujmu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia s cieľom odstrániť toto riziko pred uvedením váh na trh alebo aby ich z trhu stiahol, alebo prevzal späť v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí,

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými takýmito váhami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušných váh, informácie o pôvode a dodávateľskom reťazci váh, povahe možného rizika a charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 41 ods. 3.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo subjektom.

Článok 40

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 37, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby tento nesúlad odstránil:

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

b) označenie CE alebo doplnkové metrologické označenie nebolo umiestnené;

c) nápisy uvedené v článku 6 ods. 5 neboli umiestnené alebo boli umiestnené v rozpore s článkom 6 ods. 5;

d) identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo nebolo umiestnené;

e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

f) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

h) informácie uvedené v článku 6 ods. 6 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia váh na trhu alebo zabezpečí ich spätné prevzatie, alebo ich stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 41

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre váhy s neautomatickou činnosťou. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Komisia konzultuje s výborom o všetkých otázkach, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď svojím predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 42

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá k sankciám, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 43

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu alebo uvedeniu do prevádzky váh, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/23/ES, ktoré sú v zhode s touto smernicou a ktoré boli umiestnené na trh alebo uvedené do prevádzky pred 20. aprílom 2016.

Certifikáty vydané podľa smernice 2009/23/ES zostávajú v platnosti podľa tejto smernice.

Článok 44

Transpozícia

1. Členské štáty do 19. apríla 2016 prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 bodmi 3 až 19, článkami 6 až 17, článkami 19 až 43 a s prílohou II, III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 45

Zrušenie

Smernica 2009/23/ES zmenená nariadením uvedeným v prílohe V časti A sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc uvedených v prílohe V časti B do vnútroštátneho práva a dátumov ich uplatňovania.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

Článok 46

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Článok 1, článok 2 body 1 a 2, články 3, 4, 5 a 18 a prílohy I, V a VI sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 47

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

Použitá terminológia je terminológiou Medzinárodnej organizácie pre legálnu metrológiu.

Predbežné ustanovenia

Ak váhy obsahujú alebo je k nim pripojených viac ako jedno indikačné alebo tlačiarenské zariadenie používané na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), potom sa na takéto zariadenia, ktoré reprodukujú výsledky váženia a nemôžu ovplyvniť správnu funkciu váh, nevzťahujú základné požiadavky za predpokladu, že výsledky váženia sú vytlačené alebo zaznamenané správne a neodstrániteľne tou časťou váh, ktorá spĺňa základné požiadavky, a sú dostupné obom stranám zúčastneným na meraní. V prípade váh používaných pri priamom predaji verejnosti však indikačné zariadenia a tlačiarne pre predavača a zákazníka musia rovnako spĺňať základné požiadavky.

Metrologické požiadavky

1. *Jednotky hmotnosti*

Jednotkami hmotnosti sú zákonné jednotky v zmysle smernice Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meracích jednotiek ([1]).

V súlade s touto podmienkou je povolené používanie nasledujúcich jednotiek:

a) jednotky SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona;

b) britské jednotky: trójska unca na váženie drahých kovov;

c) ostatné jednotky okrem jednotiek SI: metrický karát na váženie drahých kameňov.

Pri váhach, ktoré používajú vyššie uvedenú britskú jednotku hmotnosti, sa príslušné základné požiadavky uvedené ďalej prevedú na túto britskú jednotku jednoduchou interpoláciou.

2. *Triedy presnosti*

2.1. Definované sú nasledujúce triedy presnosti:

a) I jemné;

b) II presné;

c) III bežné;

d) IIII hrubé.

Špecifikácia týchto tried je uvedená v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Triedy presnosti				
Trieda	Overovací dielik e)	Dolná medza váživosti (Min)	Počet overovacích dielikov n = ((Max)/(e))	
		minimálna hodnota	minimálna hodnota	maximálna hodnota
I	0,001 g ≤ e	100 e	50 000	—
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000
	0,1 g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5 g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10 e	100	1 000

([1]) Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40.

Váhy zaradené v triedach II a III, ktoré slúžia na určenie prepravnej tarify, majú dolnú medzu váživosti zníženú na 5 e.

2.2. Dieliky stupnice

2.2.1. Skutočný dielik stupnice d) a overovací dielik e) musia byť v tvare:

1×10^k, 2×10^k alebo 5×10^k jednotiek hmotnosti,

kde k je celé číslo alebo nula.

2.2.2. Pre všetky váhy s výnimkou váh s pomocnými indikačnými zariadeniami platí:

$d = e$.

2.2.3. Pre váhy s pomocnými indikačnými zariadeniami platia nasledujúce podmienky:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10\ d$.

Uvedené podmienky neplatia pre váhy triedy presnosti I s $d < 10^{-4}$ g, pre ktoré platí $e = 10^{-3}$ g.

3. *Klasifikácia*

3.1. Váhy s jedným rozsahom váživosti

Váhy vybavené pomocným indikačným zariadením musia spĺňať požiadavky triedy presnosti I alebo II. Pri týchto váhach sa pre obe triedy presnosti zistí minimálna hodnota dolnej medze váživosti z tabuľky 1 nahradením overovacieho dielika e) skutočným dielikom stupnice d) v treťom stĺpci tabuľky.

Ak je $d < 10^{-4}$ g, horná medza váživosti váh triedy presnosti I môže byť nižšia ako 50 000 e.

3.2. Váhy s viacerými rozsahmi váživosti

Viac rozsahov váživosti je povolených za predpokladu, že sú na váhach zreteľne vyznačené. Každý jednotlivý rozsah váživosti je klasifikovaný podľa bodu 3.1. Ak rozsahy váživosti patria do rôznych tried presnosti, potom váhy musia spĺňať najprísnejšiu z požiadaviek platných pre triedy presnosti, do ktorých rozsahy váživosti patria.

3.3. Váhy s deleným rozsahom váživosti

3.3.1. Váhy s jedným rozsahom váživosti môžu mať niekoľko čiastkových rozsahov váživosti (váhy s deleným rozsahom váživosti).

Váhy s deleným rozsahom váživosti nesmú byť vybavené pomocným indikačným zariadením.

3.3.2. Každý čiastkový rozsah váživosti i váh s deleným rozsahom váživosti je definovaný:

— overovacím dielikom e_i	pričom $e_{(i+1)} > e_i$
— hornou medzou váživosti Max_i	pričom $Max_r = Max$
— dolnou medzou váživosti Min_i	pričom $Min_i = Max_{(i-1)}$ a $Min_1 = Min$

kde:

$i = 1, 2, \ldots r$,

i = číslo čiastkového rozsahu váživosti,

r = celkový počet čiastkových rozsahov váživosti.

Všetky medze váživosti sú medzami váživosti netto zaťaženia bez ohľadu na hodnotu použitej tary.

3.3.3. Čiastkové rozsahy váživosti sa klasifikujú podľa tabuľky 2. Všetky čiastkové rozsahy váživosti musia spĺňať požiadavky tej istej triedy presnosti, ktorá je triedou presnosti váh.

Tabuľka 2

Váhy s deleným rozsahom váživosti

i = 1, 2, … r,

i = číslo čiastkového rozsahu váživosti,

r = celkový počet čiastkových rozsahov váživosti.

Trieda	Overovací dielik e)	Dolná medza váživosti (Min)	Počet overovacích dielikov	
		minimálna hodnota	minimálna hodnota [1] $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	maximálna hodnota $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0{,}001\ g \leq e_i$	$100\ e_1$	50 000	—
II	$0{,}001\ g \leq e_i \leq 0{,}05\ g$	$20\ e_1$	5 000	100 000
	$0{,}1\ g \leq e_i$	$50\ e_1$	5 000	100 000
III	$0{,}1\ g \leq e_i$	$20\ e_1$	500	10 000
IIII	$5\ g \leq e_i$	$10\ e_1$	50	1 000

[1] V prípade i = r platí príslušný stĺpec tabuľky 1, pričom e je nahradené e_r.

4. *Presnosť*

4.1. Pri použití postupov ustanovených v článku 13 chyba indikácie nesmie byť väčšia ako najväčšia dovolená chyba indikácie podľa tabuľky 3. V prípade digitálnej indikácie sa chyba indikácie opravuje na chybu zaokrúhlenia.

Najväčšie dovolené chyby sa vzťahujú na netto hodnoty a hodnoty tary pre všetky možné zaťaženia s výnimkou hodnôt tary nastavenej vopred.

Tabuľka 3

Najväčšie dovolené chyby

Zaťaženie				Najväčšia dovolená chyba
Trieda I	Trieda II	Trieda III	Trieda IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\ e$	$0 \leq m \leq 5\,000\ e$	$0 \leq m \leq 500\ e$	$0 \leq m \leq 50\ e$	± 0,5 e
$50\,000\ e < m \leq 200\,000\ e$	$5\,000\ e < m \leq 20\,000\ e$	$500\ e < m \leq 2\,000\ e$	$50\ e < m \leq 200\ e$	± 1,0 e
$200\,000\ e < m$	$20\,000\ e < m \leq 100\,000\ e$	$2\,000\ e < m \leq 10\,000\ e$	$200\ e < m \leq 1\,000\ e$	± 1,5 e

4.2. Najväčšie dovolené chyby v prevádzke sú dvojnásobkom najväčších dovolených chýb uvedených v bode 4.1.

5. Výsledky váženia danou váhou musia byť opakovateľné a musia byť reprodukovateľné pri použití iných indikačných zariadení a pri použití iných metód váženia.

Pri zmenách miesta pôsobenia zaťaženia na nosiči zaťaženia musia byť výsledky váženia dostatočne stále.

6. Váhy musia reagovať aj na malé zmeny zaťaženia.

7. *Ovplyvňujúce veličiny a čas*

7.1. Váhy triedy presnosti II, III a IIII, ktoré možno používať v naklonenej polohe, musia byť dostatočne stále pri uhle sklonu, ku ktorému môže dôjsť pri bežnom používaní.

7.2. Váhy musia spĺňať metrologické požiadavky v rozsahu pracovných teplôt udanom výrobcom. Najmenšia hodnota týchto rozsahov je:

a) 5 °C pri váhach triedy presnosti I;

b) 15 °C pri váhach triedy presnosti II;

c) 30 °C pri váhach triedy presnosti III alebo IIII.

Ak výrobca neudá rozsah pracovných teplôt, platí rozsah od – 10 °C do + 40 °C.

7.3. Váhy napájané z elektrickej siete musia spĺňať metrologické požiadavky za podmienok bežného kolísania napätia.

Váhy napájané z batérie musia indikovať pokles napätia pod minimálnu požadovanú hodnotu a za týchto podmienok musia naďalej správne fungovať alebo sa musia automaticky vypnúť z činnosti.

7.4. Elektronické váhy s výnimkou váh triedy presnosti I a II pri hodnote e nižšej ako 1 g musia spĺňať metrologické požiadavky v podmienkach vysokej relatívnej vlhkosti pri hornej hranici svojho rozsahu pracovných teplôt.

7.5. Vplyv dlhodobého zaťaženia váh triedy presnosti II, III a IIII na indikáciu zaťaženia alebo na indikáciu nuly bezprostredne po odstránení záťaže musí byť zanedbateľný.

7.6. Váhy musia za iných podmienok naďalej správne fungovať alebo sa musia automaticky vypnúť z činnosti.

Návrh a konštrukcia

8. *Všeobecné požiadavky*

8.1. Váhy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby si pri správnom používaní a inštalácii v prostredí, pre ktoré sú určené, uchovali svoje metrologické vlastnosti. Hodnota hmotnosti musí byť indikovaná.

8.2. Ak sú elektronické váhy vystavené rušivým vplyvom, nesmú sa pri ich činnosti prejaviť významné poruchy alebo sa poruchy musia automaticky zistiť a indikovať.

Pri automatickom zistení významnej poruchy elektronické váhy musia na ňu upozorniť vizuálnym alebo zvukovým signálom, a to po celý čas, kým ju užívateľ neodstráni alebo porucha nezanikne.

8.3. Požiadavky uvedené v bodoch 8.1 a 8.2 musia byť splnené počas celého predpokladaného bežného používania váh.

Digitálne elektronické zariadenia musia zabezpečovať primeranú kontrolu správneho priebehu váženia, správnej činnosti indikačného zariadenia a akéhokoľvek uchovávania a prenosu údajov.

Pri automatickom zistení významnej chyby trvanlivosti elektronické váhy musia na ňu upozorniť vizuálnym alebo zvukovým signálom, a to po celý čas, kým ju užívateľ neodstráni alebo chyba nezanikne.

8.4. Ak je k elektronickým váham pomocou vhodného rozhrania pripojené vonkajšie zariadenie, nesmie negatívne ovplyvňovať metrologické vlastnosti váh.

8.5. Váhy nesmú mať také vlastnosti, ktoré by umožňovali ich podvodné používanie, pričom možnosti ich neúmyselného chybného použitia musia byť minimálne. Súčasti prístroja, ktoré užívateľ nesmie demontovať alebo ich nastavovať, musia byť proti takýmto zásahom zabezpečené.

8.6. Váhy musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali bezproblémový výkon kontroly ustanovenej touto smernicou.

9. *Indikácia výsledkov váženia a ďalších údajov súvisiacich s vážením*

Indikácia výsledkov váženia a ďalších údajov súvisiacich s vážením musí byť presná, jednoznačná a nezavádzajúca a indikačné zariadenie musí umožňovať za bežných podmienok používania bezproblémové odčítanie.

Názvy a symboly jednotiek uvedených v bode 1 tejto prílohy musia byť v zhode s ustanoveniami smernice 80/181/EHS, pričom je navyše pridaný symbol „ct“ pre metrický karát.

Indikácia nad hornú medzu váživosti (Max) zvýšenú o hodnotu 9 e nesmie byť možná.

Pomocné indikačné zariadenie môže indikovať údaje iba smerom vpravo od desatinnej čiarky. Indikačné zariadenie na zvýšenie rozlíšenia sa môže používať len dočasne a pri jeho činnosti sa nepovoľuje tlač výsledkov.

Môžu sa udávať aj sekundárne indikácie za predpokladu, že nebude možné si ich pomýliť s primárnymi indikáciami.

10. *Tlač výsledkov váženia a ďalších údajov súvisiacich s vážením*

Tlačené údaje musia byť správne, vhodne identifikovateľné a jednoznačné. Tlač musí byť zreteľná, čitateľná, nezmazateľná a trvalá.

11. *Vyrovnanie váh do vodorovnej polohy*

Ak je to potrebné, váhy musia byť vybavené zariadením na ich vyrovnanie do vodorovnej polohy a indikátorom polohy dostatočne citlivým na to, aby inštaláciu bolo možné vykonať správne.

12. *Nulovanie*

Váhy môžu byť vybavené nulovacími zariadeniami. Vynulovanie pomocou týchto zariadení musí byť presné a nesmie spôsobiť nesprávne výsledky váženia.

13. *Tarovacie zariadenia a zariadenia na nastavenie tary vopred*

Váhy možno vybaviť jedným alebo viacerými tarovacími zariadeniami a zariadením na nastavenie tary vopred. Činnosť tarovacích zariadení musí zabezpečiť presné vynulovanie a správne meranie netto hodnoty hmotnosti. Činnosť zariadenia na nastavenie tary vopred musí zabezpečiť správne stanovenie vypočítanej netto hodnoty.

14. *Váhy používané pri priamom predaji verejnosti, s hornou medzou váživosti neprevyšujúcou 100 kg: dodatočné požiadavky*

Váhy používané pri priamom predaji verejnosti musia ukazovať všetky dôležité informácie o priebehu váženia a v prípade váh s indikáciou ceny musia zákazníkovi zreteľne ukazovať výpočet ceny predávaného výrobku.

Ak je predajná cena indikovaná, musí byť indikovaná presne.

Váhy vypočítavajúce cenu musia základné indikácie ukazovať dostatočne dlho, aby ich zákazník mohol správne prečítať.

Váhy vypočítavajúce cenu môžu vykonávať aj iné funkcie okrem váženia po jednotlivých druhoch tovaru a výpočtu ceny len za predpokladu, že všetky indikácie týkajúce sa jednotlivých úkonov sú vytlačené zreteľne a jednoznačne na lístku alebo nálepke vydávaných zákazníkovi a sú vhodne usporiadané.

Váhy nesmú mať žiadne vlastnosti, ktoré by priamo alebo nepriamo viedli k indikáciám, ktorých interpretácia je sťažená alebo nejednoznačná.

Váhy musia chrániť zákazníka pred nesprávnymi predajnými transakciami spôsobenými ich nesprávnym fungovaním.

Pomocné indikačné a rozšírené indikačné zariadenia nie sú prípustné.

Doplnkové zariadenia sú povolené len v prípade, ak neumožnia podvodné použitie váh.

Váhy podobné bežne používaným váham pri priamom predaji verejnosti, ktoré však nespĺňajú požiadavky tohto bodu, musia mať v blízkosti indikačného zariadenia neodstrániteľný nápis: „Neprípustné používať na priamy predaj verejnosti“.

15. *Váhy tlačiace cenovky*

Váhy tlačiace cenovky musia spĺňať požiadavky na váhy s indikáciou ceny používané pri priamom predaji verejnosti v takej miere, v akej sa tieto požiadavky na príslušné váhy vzťahujú. Tlač cenovky pod dolnou medzou váživosti nesmie byť možná.

PRÍLOHA II

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

1. **Modul B: EÚ skúška typu**

1.1. EÚ skúška typu je časťou postupu posudzovania zhody, v ktorom notifikovaný orgán preskúmava technický návrh váhy a overuje a potvrdzuje, že technický návrh váhy zodpovedá požiadavkám tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

1.2. EÚ skúšku typu možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:

— preskúmanie vzorky úplnej váhy, ktorý je reprezentatívny pre plánovanú výrobu (výrobný typ),

— posúdenie vhodnosti technického návrhu ostatných súčastí váhy preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených bode 1.3 a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí váhy, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia výrobného typu a návrhu typu),

— posúdenie vhodnosti technického návrhu preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 1.3 bez skúšky vzorky (návrh typu).

1.3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jednému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) technickú dokumentáciu. Táto technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody váhy s príslušnými požiadavkami tejto smernice a obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii musia byť uvedené uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a činnosť váhy v miere, aká je potrebná na posúdenie. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

i) všeobecný opis váh;

ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a činnosti váh;

iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

vi) protokoly o skúškach;

d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;

e) podporné dôkazy vhodnosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

1.4. Notifikovaný orgán:

Pokiaľ ide o váhu:

1.4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu váhy.

Pokiaľ ide o vzorku(-y):

1.4.2. overuje, či vzorka(-y) bola vyrobená v zhode s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

1.4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto uplatnené správne;

1.4.4. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky tejto smernice;

1.4.5. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

1.5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 1.4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

1.6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušné váhy, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu možno priložiť jednu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených váh so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

Platnosť certifikátu EÚ skúšky typu je 10 rokov od dátumu jeho vystavenia a môže byť opakovane predĺžená vždy o ďalších 10 rokov. V prípade, že v konštrukcii váh dôjde k podstatným zmenám, napríklad v dôsledku použitia novej technológie, je možné platnosť certifikátu EÚ skúšky typu obmedziť na 2 roky a predĺžená môže byť o 3 roky.

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

1.7. Notifikovaný orgán sa oboznamuje so všetkými zmenami vo všeobecne uznávanom vývoji, ktoré naznačujú, že schválený typ už možno nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu váhy so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

1.8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátu EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

1.9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia váh na trh.

1.10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 1.3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 1.7 a 1.9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

2. **Modul D: Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu**

2.1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2.2 a 2.5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné váhy sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.2. *Výroba*

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, výstupnú kontrolu a skúšanie váh, ako sa uvádza v bode 2.3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 2.4.

2.3. *Systém kvality*

2.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné váhy notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu váh;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

2.3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda váh s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

2.3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 2.3.2.

Predpokladá zhodu s tými požiadavkami týkajúcimi sa prvkov systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

V audítorskom tíme sa nachádza najmenej jeden člen, ktorý má okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality aj skúsenosti s hodnotením príslušných váh a príslušnej technológie výroby, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania s cieľom zabezpečiť súlad váh s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

2.3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

2.3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 2.3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

2.4. *Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán*

2.4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

2.4.2. Na účely overenia kvality výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontroly, skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

2.4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca dodržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

2.4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

2.5. *Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode*

2.5.1. Výrobca označí každú jednotlivú váhu, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označením zhody CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 2.3.1 jeho identifikačným číslom.

2.5.2. Výrobca vydá pre každý typ váhy písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia váhy na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ váhy, pre ktorý bolo vydané.

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

2.6. Výrobca uchováva počas 10 rokov od uvedenia váh na trh k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 2.3.1;

b) informácie týkajúce sa schválených zmien uvedených v bode 2.3.5;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.

2.7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení.

2.8. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2.3.1, 2.3.5, 2.5 a 2.6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

3. **Modul D1: Zabezpečenie kvality výrobného procesu**

3.1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 3.2, 3.4 a 3.7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné váhy spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

3.2. *Technická dokumentácia*

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody váhy s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika. V technickej dokumentácii musia byť uvedené uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a činnosť váhy v miere, aká je primeraná na posúdenie. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis váhy;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania váhy;

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré boli uplatnené. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

f) protokoly o skúškach.

3.3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom 10 rokov od uvedenia váh na trh.

3.4. *Výroba*

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a záverečné skúšanie váh, ako sa uvádza v bode 3.5, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 3.6.

3.5. *Systém kvality*

3.5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné váhy notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu váh;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2.

3.5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad váh s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.5.2.

Predpokladá zhodu s tými požiadavkami týkajúcimi sa prvkov systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

V audítorskom tíme sa nachádza najmenej jeden člen, ktorý má okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality aj skúsenosti s hodnotením príslušných výrobkov a príslušnej technológie výroby, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu váh s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.5.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.6. *Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán*

3.6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

3.6.2. Na účely overenia kvality výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrole a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

3.6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

3.6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

3.7. *Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode*

3.7.1. Výrobca označí každú jednotlivú váhu, ktorá spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernice a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.5.1 jeho identifikačným číslom.

3.7.2. Výrobca vydá pre každý typ váhy písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia váhy na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ váhy, pre ktorý bolo vydané.

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

3.8. Počas 10 rokov od uvedenia váh na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.5.1;

b) informácie týkajúce sa schválených zmien uvedené v bode 3.5.5;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5.5, 3.6.3 a 3.6.4.

3.9. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení.

3.10. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 a 3.8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

4. **Modul F: Zhoda s typom založená na overení výrobku**

4.1. Zhoda s typom založená na overení výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 4.2 a 4.5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné váhy, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4.3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

4.2. *Výroba*

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných váh s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

4.3. *Overenie*

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu váh so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody váh s príslušnými požiadavkami sa vykonajú preskúmaním a skúškou každej váhy, ako sa uvádza v bode 4.4.

4.4. *Overenie zhody preskúmaním a skúškou každej váhy*

4.4.1. Všetky váhy sa skúmajú jednotlivo a vykonávajú sa vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme (normách), a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných relevantných technických špecifikáciách s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každú schválenú váhu alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov 10 rokov od uvedení váhy na trh.

4.5. *Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode*

4.5.1. Výrobca označí každú jednotlivú váhu, ktorá je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4.3 jeho identifikačným číslom.

4.5.2. Výrobca vydá pre každý typ váhy písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia váhy na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ váhy, pre ktorý bolo vydané.

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

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 4.3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na váhy aj identifikačné číslo tohto orgánu.

4.6. V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu môže počas výrobného procesu umiestniť na váhy identifikačné číslo tohto orgánu.

4.7. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho zastúpení a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v plnej moci. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 4.2.

5. **Modul F1: Zhoda založená na overení výrobku**

5.1. Zhoda založená na overení výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 5.2, 5.3 a 5.6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné váhy, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 5.4, sú v súlade s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

5.2. *Technická dokumentácia*

5.2.1. Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody váhy s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii musia byť uvedené uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a činnosť váhy v miere, aká je primeraná na posúdenie. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis váhy;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania váhy;

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

f) protokoly o skúškach.

5.2.2. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom 10 rokov od uvedenia váh na trh.

5.3. *Výroba*

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobených váh s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

5.4. *Overenie*

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať súlad váh s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu súladu s týmito požiadavkami sa vykonajú preskúmaním a skúškou každej váhy, ako sa uvádza v bode 5.5.

5.5. *Overenie zhody preskúmaním a skúškou každej váhy.*

5.5.1. Všetky váhy sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách, a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.5.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každú schválenú váhu alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia štátnym orgánom 10 rokov od uvedenia váh na trh.

5.6. *Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode*

5.6.1. Výrobca označí každú jednotlivú váhu, ktorá spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.4 jeho identifikačným číslom.

5.6.2. Výrobca vydá pre každý typ váhy písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia váhy na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ váhy, pre ktorý bolo vydané.

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

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 5.5 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na váhy aj identifikačné číslo tohto orgánu.

5.7. V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu počas výrobného procesu umiestniť na váhy identifikačné číslo tohto orgánu.

5.8. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho zastúpení a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v plnej moci. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti stanovené v bodoch 5.2.1 a 5.3.

6. **Modul G: Zhoda založená na overovaní jednotky**

6.1. Zhoda založená na overovaní jednotky je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušná váha, na ktorú sa vzťahujú ustanovenia bodu 6.4, je v zhode s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ňu vzťahujú.

6.2. *Technická dokumentácia*

6.2.1. Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 6.4. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody váhy s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii musia byť uvedené uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a činnosť váhy v miere, aká je primeraná na posúdenie. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis váhy;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania váhy;

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.;

f) protokoly o skúškach.

6.2.2. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom 10 rokov od uvedenia váh na trh.

6.3. *Výroba*

Výrobca prijme všetky opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho kontrolou zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

6.4. *Overovanie*

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu váhy s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválené váhy alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia štátnym orgánom 10 rokov od uvedenia váh na trh.

6.5. *Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode*

6.5.1. Výrobca označí každú váhu, ktorá spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 6.4 jeho identifikačným číslom.

6.5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia váhy na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia váhy, pre ktorú bolo vydané.

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

6.6. *Splnomocnený zástupca*

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 6.2.2 a 6.5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

7. **Spoločné ustanovenia**

7.1. Posudzovanie zhody podľa modulu D, D1, F, F1 alebo G môže byť vykonané v závode výrobcu alebo kdekoľvek inde, pokiaľ si preprava na miesto používania nevyžaduje demontáž váh, ak uvedenie váh do prevádzky na mieste ich používania si nevyžaduje ich montáž alebo iné technické inštalačné práce, ktoré by mohli ovplyvniť funkčnosť váh, a ak sa zohľadní gravitačné zrýchlenie na mieste ich uvedenia do prevádzky, alebo ak funkčnosť váh nie je ovplyvnená zmenami gravitačného zrýchlenia. Vo všetkých ostatných prípadoch sa vykonáva na mieste, kde sa váhy používajú.

7.2. Ak sú váhy citlivé na zmeny gravitačného zrýchlenia, môžu byť postupy opísané v bode 7.1 vykonané v dvoch etapách, pričom v druhej etape sa vykonajú všetky preskúmania a skúšky, ktorých výsledok závisí od gravitačného zrýchlenia, a v prvej etape všetky ostatné preskúmania a skúšky. Druhá etapa sa vykoná na mieste, kde sa budú váhy používať. Ak má členský štát na svojom území stanovené gravitačné zóny, potom sa výraz „na mieste, kde sa budú váhy používať," chápe v zmysle „v gravitačnej zóne, v ktorej sa budú váhy používať".

7.2.1. Ak sa výrobca rozhodne pre realizáciu jedného z postupov uvedených v bode 7.1 v dvoch etapách a v prípade, že tieto dve etapy budú realizovať rôzne notifikované orgány, označia sa váhy, ktoré boli odskúšané v prvej etape, identifikačným kódom notifikovaného orgánu zapojeného do prvej etapy.

7.2.2. Orgán, ktorý vykonal skúšky v prvej etape, vystaví pre každú váhu písomný certifikát obsahujúci údaje potrebné na identifikáciu váh a špecifikáciu skúšok, ktoré boli vykonané.

Orgán, ktorý bude vykonávať druhú etapu skúšok, vykoná tie preskúmania a skúšky, ktoré neboli vykonané v prvej etape.

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca predloží na požiadanie certifikát zhody vydaný notifikovaným orgánom.

7.2.3. Výrobca, ktorý sa rozhodol pre modul D alebo D1 v prvej etape, môže použiť ten istý postup v druhej etape alebo sa môže rozhodnúť v druhej etape pokračovať podľa potreby s modulom F alebo F1.

7.2.4. Označenie CE a doplnkové metrologické označenie sa umiestnia na váhy po skončení druhej etapy spolu s identifikačným kódom notifikovaného orgánu zapojeného do druhej etapy.

PRÍLOHA III

NÁPISY

1. **Váhy, ktoré sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f)**

1.1. Uvedené váhy musia byť označené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne nasledujúcimi nápismi:

i) číslo certifikátu EÚ skúšky typu, ak existuje;

ii) názov výrobcu, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu;

iii) trieda presnosti umiestnená do oválu alebo medzi dve vodorovné čiary spojené dvoma polkruhmi;

iv) horná medza váživosti v tvare Max …;

v) dolná medza váživosti v tvare Min …;

vi) hodnota overovacieho dielika v tvare e = …;

vii) číslo typu, šarže alebo výrobné číslo:

a kde je to uplatniteľné:

viii) pri váhach pozostávajúcich z oddelených, ale prepojených častí: identifikačná značka na každej časti;

ix) dielik stupnice, ak sa líši od hodnoty e, v tvare: d = …;

x) maximálny rozsah pripočítavacieho tarovníka, v tvare: T = + …;

xi) maximálny rozsah odpočítavacieho tarovníka, ak sa líši od Max, v tvare: T = – …;

xii) hodnota delenia tary, ak sa líši od d, v tvare: d_T = …;

xiii) maximálne dovolené zaťaženie, ak sa líši od Max, v tvare: Lim …;

xiv) špeciálne hranice pracovných teplôt, v tvare: … °C/… °C;

xv) pomer medzi nosičom zaťaženia a zaťažením.

1.2. Uvedené váhy musia byť vyhotovené tak, aby na ne bolo možné umiestniť označenie zhody a nápisy. Označenie zhody a nápisy nesmú byť odstrániteľné bez poškodenia a musia byť viditeľné v bežnej prevádzkovej polohe.

1.3. Ak je použitý štítok s údajmi, musí ho byť možné zaplombovať s výnimkou prípadu, keď ho nemožno odstrániť bez poškodenia. Ak možno štítok zaplombovať, musí byť možné umiestniť naň kontrolnú značku.

1.4. Nápisy Max, Min, e a d musia byť tiež umiestnené v blízkosti ukazovateľa s výsledkami, ak tam už neboli umiestnené.

1.5. Každé zariadenie na meranie zaťaženia, ktoré je alebo môže byť pripojené na jeden alebo viacero nosičov zaťaženia, musí byť vybavené nápismi týkajúcimi sa týchto nosičov zaťaženia.

2. Váhy, ktoré nie sú určené na použitie podľa článku 1 ods. 2 písm. a) až f), musia byť označené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne a uvádzať:

— meno výrobcu, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku,

— hornú medzu váživosti v tvare: Max ….

Tieto váhy nesmú byť označené označením zhody stanoveným v tejto smernici.

3. **Značka obmedzeného používania uvedená v článku 18**

Značka obmedzeného používania pozostáva z veľkého písmena „M“ vytlačeného čiernou farbou na červenom podklade v tvare štvorca s rozmermi aspoň 25 mm × 25 mm s dvoma pretínajúcimi sa diagonálami v tvare kríža.

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Typ váh/váhy (výrobok, typ, šarža, alebo výrobné číslo):

2. Meno a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia váh umožňujúca vysledovateľnosť; jej súčasťou môže byť obrázok, ak je to nevyhnutné na identifikáciu váh):

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

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

7. Notifikovaný orgán … (názov, číslo) vykonal … (opis zásahu) a vydal certifikát:

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA V

ČASŤ A

Zrušená smernica s neskoršou zmenou

(v zmysle článku 45)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/23/ES
(Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2009, s. 6).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1025/2012 (EÚ)
(Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).
Iba článok 26 ods. 1 písm. i).

ČASŤ B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania smernícstanovené v časti B prílohy VII k smernici 2009/23/ES

(v zmysle článku 45)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
90/384/EHS	30. jún 1992	1. január 1993 ([1])
93/68/EHS	30. jún 1994	1. január 1995 ([2])

([1]) V súlade s článkom 15 ods. 3 smernice 90/384/EHS môžu členské štáty v priebehu desiatich rokov od dátumu uplatňovania zákonov, právnych predpisov a správnych opatrení prijatých na transpozíciu tejto smernice do vnútroštátneho práva povoľovať uvádzanie na trh a/alebo uvádzanie do používania váh, ktoré vyhoveli predpisom platným pred 1. januárom 1993.

([2]) V súlade s článkom 14 ods. 2 smernice 93/68/EHS: „Do 1. januára 1997 si členské štáty môžu dovoliť uvádzať na trh a uvádzať do prevádzky výrobky, ktoré sú v súlade s dohodami o označovaní platnými pred 1. januárom 1995.“

PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2009/23/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2 úvodný text	článok 1 ods. 2 úvodný text
článok 1 ods. 2 písm. a) bod i)	článok 1 ods. 2 písm. a)
článok 1 ods. 2 písm. a) bod ii)	článok 1 ods. 2 písm. b)
článok 1 ods. 2, písm. a) bod iii)	článok 1 ods. 2 písm. c)
článok 1 ods. 2 písm. a) bod iv)	článok 1 ods. 2 písm. d)
článok 1 ods. 2 písm. a) bod v)	článok 1 ods. 2 písm. e)
článok 1 ods. 2 písm. a) bod vi)	článok 1 ods. 2 písm. f)
článok 1 ods. 2 písm. b)	článok 1 ods. 2 písm. g)
článok 2 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 2 ods. 2	článok 2 ods. 2
článok 2 ods. 3	—
—	článok 2 ods. 3 až 19
článok 3	článok 3 ods. 1 a 2
článok 4	článok 4
článok 5	článok 5
článok 6	—
článok 7	—
článok 8	—
—	článok 6
—	článok 7
—	článok 8
—	článok 9
—	článok 10
—	článok 11
—	článok 12
článok 9 ods. 1 úvodný text	článok 13 ods. 1 úvodný text
článok 9 ods. 1 písm. a)	článok 13 ods. 1 písm. a)
článok 9 ods. 1 písm. b)	článok 13 ods. 1 písm. b)
článok 9 ods. 2	článok 13 ods. 2
článok 9 ods. 3	—
článok 10	—
článok 11	—
článok 12	—
—	článok 14

Smernica 2009/23/ES	Táto smernica
—	článok 15
—	článok 16
—	článok 17 ods. 1 až 5
—	článok 17 ods. 6
článok 13 prvá veta	článok 6 ods. 5 štvrtý pododsek
článok 13 druhá veta	článok 18
—	článok 19
—	článok 20
—	článok 21
—	článok 22
—	článok 23
—	článok 24
—	článok 25
—	článok 26
—	článok 27
—	článok 28
—	článok 29
—	článok 30
—	článok 31
—	článok 32
—	článok 33
—	článok 34
—	článok 35
—	článok 36
—	článok 37
—	článok 38
—	článok 39
—	článok 40
—	článok 41
—	článok 42
článok 14	článok 3 ods. 3
článok 15	—
—	článok 43
—	článok 44 ods. 1
článok 16	článok 44 ods. 2
článok 17	článok 45
článok 18	článok 46 prvý pododsek
—	článok 46 druhý pododsek

Smernica 2009/23/ES	Táto smernica
článok 19	článok 47
príloha I	príloha I
príloha II bod 1	—
—	príloha II bod 1
príloha II bod 2	—
—	príloha II bod 2
—	príloha II bod 3
príloha II bod 3	—
—	príloha II bod 4
—	príloha II bod 5
príloha II bod 4	—
—	príloha II bod 6
príloha II bod 5	príloha II bod 7
príloha III	—
príloha IV	príloha III
—	príloha IV
príloha V	—
príloha VI	—
príloha VII	príloha V
príloha VIII	—
—	príloha VI

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I k rámcovej dohode o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/32/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/22/ES z 31. marca 2004 o meradlách [3] bola opakovane podstatným spôsobom zmenená [4]. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [5], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec pre dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [6] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie daných právnych predpisov. Smernica 2004/22/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Táto smernica sa vzťahuje na meradlá, ktoré sú novo uvádzané na trh Únie, čo znamená, že sú buď novými meradlami vyrábanými výrobcom usadeným v Únii, alebo meradlami, či už novými alebo použitými, dovážanými z tretej krajiny.

(5) Správne a vysledovateľné meradlá možno používať na rôzne meracie úlohy. Tí, ktorí zodpovedajú za veci verejného záujmu, zdravia, bezpečnosti a poriadku, ochrany životného prostredia, ochrany spotrebiteľa, za odvody daní a ciel a za obchodovanie v súlade s dobrými mravmi, a ktorí priamo alebo nepriamo mnohými spôsobmi ovplyvňujú každodenný život občanov, smú požadovať používanie určených meradiel.

(6) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(7) Metrologická kontrola by nemala viesť k vytváraniu prekážok voľného pohybu meradiel. Uplatniteľné ustanovenia by mali byť vo všetkých členských štátoch rovnaké a preukázanie zhody by malo byť akceptované v rámci celej Únie.

(8) Metrologická kontrola si vyžaduje zhodu s osobitnými požiadavkami na funkčnosť. Požiadavky na funkčnosť, ktoré musí meradlo spĺňať, by mali poskytovať vysoký stupeň ochrany. Posudzovanie zhody by malo poskytovať vysoký stupeň dôvery.

(9) Členské štáty by mali vo všeobecnosti nariaďovať metrologickú kontrolu. Ak bola metrologická kontrola nariadená, mali by sa používať len meradlá, ktoré spĺňajú spoločné požiadavky na funkčnosť.

(10) Princíp slobodnej voľby zavedený smernicou 2004/22/ES umožňuje členským štátom uplatniť svoje právo rozhodnúť o tom, či nariadia používanie meradiel, na ktoré sa táto smernica vzťahuje.

---

[1] Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
[3] Ú. v. EÚ L 135, 30.4.2004, s. 1.
[4] Pozri prílohu XIV časť A.
[5] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

(11) Vnútroštátne špecifikácie týkajúce sa primeraných vnútroštátnych požiadaviek pre použitie by nemali byť v rozpore s ustanoveniami tejto smernice o uvedení do používania.

(12) Funkčnosť určitých meradiel je zvlášť citlivá na prostredie, najmä na elektromagnetické prostredie. Problematika odolnosti meradiel voči vplyvu elektromagnetického rušenia by mala byť súčasťou tejto smernice, a preto by sa nemali uplatňovať požiadavky na odolnosť uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii zákonov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu ([1]).

(13) S cieľom zabezpečiť voľný pohyb meradiel v Únii by členské štáty nemali brániť tomu, aby meradlá s označením CE a s doplnkovým metrologickým označením v súlade s ustanoveniami tejto smernice boli uvádzané na trh a/alebo dávané do používania.

(14) Členské štáty by mali prijať primerané opatrenia, ktoré zabránia uvádzať na trh a/alebo uvádzať do používania nevyhovujúce meradlá. K tomu je potrebná adekvátna spolupráca medzi príslušnými orgánmi členských štátov, ktorou sa zabezpečí dosiahnutie tohto cieľa v rámci celej Únie.

(15) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad meradiel s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany aspektov verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, a zabezpečila sa aj spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(16) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba meradlá, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(17) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty k tomu, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(18) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

(19) Je potrebné zabezpečiť, aby meradlá z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito meradlami príslušné postupy posudzovania zhody. Mali by sa preto prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečovali súlad meradiel, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice, a neuvádzali na trh také meradlá, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Mali by sa tiež prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie meradiel a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(20) Pri uvádzaní meradla na trh by mal každý dovozca na ňom uviesť svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ho možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha meradla. Patria k nim aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na meradlo.

(21) Distribútor sprístupňuje meradlo na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom. Distribútor by mal konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s meradlom nebude mať negatívny vplyv na súlad tohto výrobku s touto smernicou.

(22) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie meradlo na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví meradlo takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.

(24) Zabezpečenie vysledovateľnosti meradla v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúceho meradla na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty, ktoré im buď dodali meradlo, alebo ktorým meradlo dodali oni sami.

(25) Táto smernica by sa mala obmedziť na stanovenie základných požiadaviek, ktoré nebránia technickému pokroku, predovšetkým požiadaviek na funkčnosť. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody s týmito požiadavkami je potrebné stanoviť predpoklad zhody pre meradlá, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(26) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

(27) Okrem toho základným požiadavkám stanoveným v tejto smernici môžu úplne alebo čiastočne vyhovovať aj technické špecifikácie a požiadavky na funkčnosť obsiahnuté v medzinárodne schválených normatívnych dokumentoch. V týchto prípadoch by používanie takýchto medzinárodne schválených normatívnych dokumentov malo byť povolené ako alternatíva k používaniu harmonizovaných noriem a za určitých podmienok môže viesť k predpokladu zhody.

(28) Zhoda so základnými požiadavkami stanovenými touto smernicou sa môže zabezpečiť aj osobitosťami, ktoré nevyplývajú z harmonizovanej normy alebo medzinárodne schválených normatívnych dokumentov. Použitie harmonizovaných noriem alebo medzinárodne schválených normatívnych dokumentov by malo preto byť voliteľné.

(29) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že meradlá sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť *ad-hoc* variantom by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov. V záujme zohľadnenia špecifických aspektov metrologickej kontroly je však potrebné tieto moduly prispôsobiť.

(30) Posudzovanie zhody podzostáv by sa malo vykonávať v súlade s touto smernicou. Ak sa podzostavy sprístupňujú na trhu samostatne a nezávisle od meradla, posudzovanie ich zhody by sa malo vykonať nezávisle od príslušného meradla.

(31) Stav meracej techniky podlieha neustálemu vývoju, čo môže viesť k zmenám v požiadavkách na posudzovanie zhody. Preto pre každú kategóriu meradiel a podľa potreby podzostáv by mal byť určený vhodný postup alebo možnosť výberu medzi rôznymi postupmi rovnakej náročnosti.

(32) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode meradla s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

(33) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(34) Označenie CE a doplnkové metrologické označenie, ktorými sa vyjadruje zhoda meradla, sú viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE a jeho vzťah k iným označeniam, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE a doplnkového metrologického označenia by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(35) V záujme zohľadnenia rozdielov v klimatických podmienkach alebo v rozdielnej úrovni ochrany spotrebiteľa, ktorá sa môže uplatňovať na vnútroštátnej úrovni, je nevyhnutné stanoviť triedy prostredia alebo triedy presnosti ako základné požiadavky.

(36) Určité postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

(37) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2004/22/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii notifikované, nepostačujú na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

(39) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality pri vykonávaní posudzovania zhody meradiel je takisto potrebné stanoviť požiadavky pre notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.

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

(41) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(42) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s meradlami, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky orgánov posudzovania zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

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

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

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

(46) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na meradlá, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(47) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že meradlá bude možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Meradlá by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky stanovené v tejto smernici, len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, čo znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(48) V smernici 2004/22/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý umožňuje Komisii preskúmať oprávnenosť opatrenia prijatého niektorým členským štátom vo vzťahu k meradlám, ktoré podľa neho nie sú v súlade. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z odbornosti, ktorú majú členské štáty k dispozícii.

(49) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s meradlami predstavujúcimi riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, a na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s takýmito meradlami.

(50) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy alebo normatívneho dokumentu.

(51) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(52) Na prijímanie vykonávacích aktov, v ktorých sa požaduje, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(53) Postup preskúmania by sa mal tiež použiť na prijímanie vykonávacích aktov, pokiaľ ide o námietky k medzinárodne dohodnutým normatívnym dokumentom, na ktoré sa zatiaľ neodkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pretože relevantné dokumenty zatiaľ neviedli k predpokladu zhody s uplatniteľnými základnými požiadavkami.

(54) Postup preskúmania by sa mal použiť na prijímanie vykonávacích aktov, pokiaľ ide o námietky, ktoré členský štát alebo Komisia považujú za oprávnené a ktoré sa týkajú medzinárodných dohodnutých normatívnych dokumentov, na ktoré už boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pretože takéto akty by mohli mať vplyv na predpoklad zhody s uplatniteľnými základnými požiadavkami.

(55) Postup preskúmania by sa mal použiť aj na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi meradlami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu.

(56) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní otázok týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, ktoré vznesie buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(57) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí.

(58) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov s ohľadom na ich osobitný charakter určiť, a to bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi meradlami opodstatnené alebo nie.

(59) S cieľom zohľadniť vývoj v oblasti technológie merania by sa na Komisiu mala preniesť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmeny osobitných príloh pre druhy meradiel. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť súčasné, včasné a vhodné poskytovanie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

(60) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva prijatých na základe tejto smernice a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.

(61) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do používania meradlá už uvedené na trh v súlade so smernicou 2004/22/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať meradlá, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení, ktorými sa transponuje táto smernica.

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(62) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby meradlá na trhu spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov spadajúcich do rozsahu pôsobnosti tejto smernice pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(63) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.

(64) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smernice stanovenej v prílohe XIV časti B,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Táto smernica stanovuje požiadavky, ktoré musia spĺňať meradlá na účely ich sprístupnenia na trhu a/alebo uvedenia do používania pre merania uvedené v článku 3 ods. 1.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na meradlá vymedzené v osobitných prílohách pre druhy meradiel III až XII (ďalej len „osobitné prílohy pre meradlá“), ktoré sa týkajú vodomerov (MI-001), plynomerov a prepočítavačov objemu (MI-002), elektromerov (MI-003), meračov tepla (MI-004), meracích zostáv na kontinuálne a dynamické meranie pretečeného množstva kvapalín okrem vody (MI-005), váh s automatickou činnosťou (MI-006), taxametrov (MI-007), materializovaných mier (MI-008), meradiel rozmerov (MI-009) a analyzátorov výfukových plynov (MI-010).

2. Táto smernica je osobitnou smernicou v súvislosti s požiadavkami na elektromagnetickú odolnosť v zmysle článku 2 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ ([1]). Uvedená smernica sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o požiadavky na emisie.

Článok 3

Možnosť voľby

1. Členské štáty môžu, ak to považujú za opodstatnené, nariadiť používanie meradiel pri meraniach z dôvodu verejného záujmu, ochrany verejného zdravia, verejnej bezpečnosti, verejného poriadku, ochrany životného prostredia, ochrany spotrebiteľa, určovania daní a ciel a v záujme obchodovania v súlade s dobrými mravmi.

2. Ak členské štáty nenariadia takéto používanie, oznámia svoje dôvody Komisii a ostatným členským štátom.

Článok 4

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „meradlo“ je akékoľvek zariadenie alebo systém s meracou funkciou, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 1;

2. „podzostava“ je technické zariadenie, uvádzané ako také v osobitných prílohách pre meradlá, ktoré pracuje samostatne a tvorí meradlo spoločne s ostatnými podzostavami, s ktorými je kompatibilné, alebo s meradlom, s ktorým je kompatibilné;

3. „metrologická kontrola“ je kontrola meraní v oblastiach, v ktorých sa meradlo používa, z dôvodov verejného záujmu, ochrany verejného zdravia, verejnej bezpečnosti, verejného poriadku, ochrany životného prostredia, určovania daní a poplatkov, ochrany spotrebiteľa a v záujme obchodovania v súlade s dobrými mravmi;

4. „normatívny dokument“ je dokument obsahujúci technické špecifikácie prijaté Medzinárodnou organizáciou pre legálnu metrológiu;

5. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka meradla určeného na distribúciu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;

6. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie meradla na trhu Únie;

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Pozri stranu 79 tohto úradného vestníka).

7. „uvedenie do používania“ je prvé použitie meradla určeného pre konečného užívateľa na účely, na ktoré bolo určené;

8. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába meradlo alebo si necháva meradlo navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza také meradlo na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ho uvádza do používania na svoje vlastné účely;

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

10. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza meradlo z tretej krajiny na trh Únie;

11. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje meradlo na trhu;

12. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

13. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí meradlo spĺňať;

14. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

17. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky tejto smernice týkajúce sa meradla;

18. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a kontroly;

19. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia meradla, ktoré sa už sprístupnilo konečnému užívateľovi;

20. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu meradla v dodávateľskom reťazci na trhu;

21. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

22. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že meradlo je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 5

Použiteľnosť na podzostavy

Ak osobitné prílohy pre meradlá stanovujú základné požiadavky na podzostavy, táto smernica sa uplatňuje primerane na tieto podzostavy.

Podzostavy a meradlá sa môžu na účely preukázania zhody posudzovať nezávisle a samostatne.

Článok 6

Základné požiadavky

Meradlo musí spĺňať základné požiadavky stanovené v prílohe I a v osobitnej prílohe pre meradlá.

Ak je to potrebné pre správne používanie meradla, môže členský štát požadovať, aby údaje uvedené v prílohe I bode 9 alebo v príslušných osobitných prílohách pre meradlá boli k dispozícii v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia členského štátu, v ktorom sa meradlo sprístupňuje na trhu.

Článok 7

Sprístupnenie na trhu a uvedenie do používania

1. Členské štáty nesmú z dôvodov obsiahnutých v tejto smernici brániť sprístupneniu na trhu a/alebo uvedeniu do používania meradiel, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice.

2. Členské štáty prijmú všetky primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo sprístupnenie meradiel na trhu a/alebo ich uvedenie do používania len vtedy, ak spĺňajú požiadavky tejto smernice.

3. Členský štát môže požadovať, aby meradlo spĺňalo požiadavky na jeho uvedenie do používania, ktoré sú opodstatnené miestnymi klimatickými podmienkami. V takom prípade si členský štát musí zvoliť primeranú hornú a dolnú hranicu teploty podľa tabuľky 1 v prílohe I a môže špecifikovať aj podmienky pre vlhkosť (s kondenzáciou alebo bez nej) a predpokladané umiestnenie meradla pre použitie v otvorenom alebo uzavretom priestore.

4. Ak sú pre meradlo definované rôzne triedy presnosti:

a) triedy presnosti, ktoré sa majú používať pri osobitných aplikáciách môžu byť uvedené v osobitných prílohách pre meradlá pod hlavičkou Uvedenie do používania;

b) vo všetkých ostatných prípadoch členský štát môže určiť, ktoré triedy presnosti sa v rámci definovaných tried majú používať v osobitných aplikáciách pod podmienkou, že na svojom území umožní používanie všetkých tried presnosti.

Na účely písmena a) alebo b) sa môžu použiť meradlá s vyššou triedou presnosti podľa výberu vlastníka.

5. Na obchodných veľtrhoch, výstavách, prezentáciách alebo podobných podujatiach nesmú členské štáty brániť prezentácii meradiel, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou, za predpokladu, že na nich bude zreteľne vyznačené, že nie sú v zhode, a že až do dosiahnutia ich zhody ich nie je možné sprístupniť na trhu a/alebo uviesť do používania.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 8

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri umiestňovaní svojich meradiel na trh a/alebo pri ich uvádzaní do použitia zabezpečia, aby tieto prístroje boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v článku 18 a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 17.

Ak sa týmto postupom posudzovania zhody preukáže, že meradlo spĺňa uplatniteľné požiadavky stanovené v tejto smernici, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a umiestnia označenie CE a doplnkové metrologické označenie.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach meradla a zmeny v harmonizovaných normách, normatívnych dokumentoch alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda meradla, sa náležite zohľadňujú.

Ak je to vhodné vzhľadom na výkonnosť meradla, výrobcovia vykonávajú skúšku na základe vzorky meradiel sprístupnených na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností nevyhovujúcich meradiel, a meradiel, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na meradlách, ktoré uviedli na trh, umiestnené označenie typu, šarže alebo série alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu meradiel, alebo ak to rozmer či povaha meradla neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli v sprievodnej dokumentácii meradla a na obale, ak existuje, v súlade s prílohou I bodom 9.2.

6. Výrobcovia uvádzajú na meradle alebo, ak to nie je možné, v sprievodnej dokumentácii meradla a na obale, ak existuje, svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať, v súlade s prílohou I bodom 9.2. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bola k meradlu, ktoré uviedli na trh, dodaná kópia EÚ vyhlásenia o zhode, návod na použitie a informácie v súlade s prílohou I bodom 9.3 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod na použitie a informácie, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že meradlo, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto meradla do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, ak meradlo predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo meradlo sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody meradla s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú meradlá, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 8 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia meradla na trh;

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

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

Článok 10

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvedú na trh iba meradlá, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením meradla na trh a/alebo uvedenia meradla do používania dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 17. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na meradle bolo umiestnené označenie CE a doplnkové metrologické označenie, aby s meradlom bola dodaná kópia EÚ vyhlásenia o zhode a požadovaná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že meradlo nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá, nesmie meradlo uviesť na trh alebo uviesť do používania, pokým toto meradlo nebude v zhode. Navyše ak meradlo predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na meradle alebo, ak to nie je možné, v sprievodnej dokumentácii meradla a na obale, ak existuje, svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať, v súlade s prílohou I bodom 9.2. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k meradlu dodaný návod na použitie a informácie v súlade s prílohou I bodom 9.3 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za meradlo zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá.

6. Ak je to vhodné vzhľadom na výkonnosť meradla, dovozcovia vykonávajú skúšku zo vzorky meradiel sprístupnených na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností ohľadom nevyhovujúcich meradiel, a meradiel, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že meradlo, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto meradla do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, ak meradlo predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo meradlo sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

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

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody meradla v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú meradlá, ktoré uviedli na trh.

Článok 11

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní meradla na trhu a/alebo jeho uvedení do používania distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

2. Pred sprístupnením meradla na trhu a/alebo jeho uvedením do použitia distribútori overia, či je na meradle umiestnené označenie CE a doplnkové metrologické označenie, či je spolu s meradlom dodané EÚ vyhlásenie o zhode a požadovaná dokumentácia a návod na použitie a informácie v súlade s prílohou I bodom 9.3 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa meradlo sprístupňuje na trhu a/alebo uvádza do použitia, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6 a v článku 10 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že meradlo nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá, nesmie meradlo sprístupniť na trhu alebo ho uviesť do používania, pokým toto meradlo nebude v zhode. Navyše ak meradlo predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za meradlo zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhodu základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že meradlo, ktoré sprístupnili na trhu alebo ktoré uviedli do používania, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto meradla do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, ak meradlo predstavuje určité riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo meradlo sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody meradla. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje meradlo, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 12

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 8, ak uvedie meradlo na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví meradlo, ktoré už bolo uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad meradla s touto smernicou.

Článok 13

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal meradlo;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému meradlo dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bolo dodané meradlo, a počas 10 rokov po tom, čo dodali meradlo.

KAPITOLA 3

ZHODA MERADIEL

Článok 14

Predpoklad zhody meradiel

1. Meradlá, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za meradlá, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

2. Meradlá, ktoré sú v zhode s časťami normatívnych dokumentov, ktorých zoznam bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za meradlá, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami, na ktoré sa tieto časti normatívnych dokumentov vzťahujú, stanovenými v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá, na ktoré sa tieto časti normatívnych dokumentov vzťahujú.

3. Výrobca môže zvoliť použitie akéhokoľvek technického návrhu, ktoré vyhovuje základným požiadavkám uvedeným v prílohe I a príslušnej osobitnej prílohy pre meradlá. Okrem toho, ak chce využiť výhodu predpokladu zhody, výrobca musí správne uplatniť riešenia uvedené buď v príslušných harmonizovaných normách alebo normatívnych dokumentoch uvedených v odsekoch 1 a 2.

4. Členské štáty predpokladajú súlad s príslušnými skúškami uvedenými v článku 18 ods. 3 písm. i), ak bol zodpovedajúci skúšobný program realizovaný v súlade s príslušnými dokumentmi uvedenými v odsekoch 1, 2 a 3 a ak výsledky skúšky zaručujú súlad so základnými požiadavkami.

Článok 15

Uverejňovanie odkazov na normatívne dokumenty

Komisia podľa potreby na žiadosť členského štátu alebo z vlastného podnetu:

a) identifikuje normatívne dokumenty a uvedie v zozname ich časti spĺňajúce požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú a ktoré sú stanovené v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá;

b) uverejňuje odkazy na normatívne dokumenty a zoznam uvedený v písmene a) v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 16

Vypustenie odkazov na normatívne dokumenty

1. Ak členský štát alebo Komisia usúdi, že normatívny dokument, na ktorý bol uverejnený alebo sa plánuje uverejniť odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, nespĺňa úplne základné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v prílohe I a príslušných osobitných prílohách pre meradlá, Komisia rozhodne:

a) či v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní, neuverejní alebo uverejní s obmedzením odkazy na príslušné normatívne dokumenty;

b) či v *Úradnom vestníku Európskej únie* zachová, zachová s obmedzením alebo z neho vypustí odkazy na príslušné normatívne dokumenty.

2. Rozhodnutie uvedené v odseku 1 písm. a) tohto článku sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 46 ods. 2.

3. Rozhodnutie uvedené v odseku 1 písm. b) tohto článku sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 46 ods. 3.

Článok 17

Postupy posudzovania zhody

Posudzovanie zhody meradla s uplatniteľnými základnými požiadavkami sa vykoná na základe žiadosti podľa výberu výrobcu niektorým z postupov posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v príslušnej osobitnej prílohe pre meradlo.

Postupy posudzovania zhody sú stanovené v prílohe II.

Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody, sa vyhotovujú v úradnom jazyku (úradných jazykoch) členského štátu, v ktorom má sídlo notifikovaný orgán vykonávajúci postup posudzovania zhody, alebo v jazyku, ktorý tento orgán akceptuje.

Článok 18

Technická dokumentácia

1. Technická dokumentácia musí poskytnúť zrozumiteľný opis návrhu, výroby a činnosti meradla a umožniť posúdenie jeho zhody s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

2. Technická dokumentácia musí byť dostatočne podrobná, aby zaručovala súlad s týmito požiadavkami:

a) vymedzenie metrologických charakteristík;

b) reprodukovateľnosť metrologických parametrov vyrábaných meradiel, ak sú tieto správne nastavené pomocou vhodných a na to určených prostriedkov;

c) celistvosť meradla.

3. Technická dokumentácia musí v rozsahu potrebnom na posúdenie a identifikáciu typu a/alebo meradla obsahovať tieto informácie:

a) všeobecný opis meradla;

b) koncepčné usporiadanie a výrobné výkresy a schémy komponentov, podzostáv, okruhov, atď.;

c) výrobné postupy tak, aby zaručovali jednotnú výrobu;

d) podľa potreby opis elektronických zariadení s nákresmi, schémami, vývojovými diagramami a všeobecné informácie o softvéri vysvetľujúce ich vlastnosti a funkcie;

e) opis a výklad potrebný na pochopenie informácií uvedených v písmenách b), c) a d) vrátane činnosti meradla;

f) zoznam úplne alebo čiastočne použitých harmonizovaných noriem a/alebo normatívnych dokumentov uvedených v článku 14, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*;

g) opis riešení prijatých s cieľom splniť základné požiadavky tam, kde harmonizované normy a/alebo normatívne dokumenty uvedené v článku 14 neboli použité, vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili;

h) výsledky konštrukčných výpočtov, skúšok, a pod.;

i) výsledky príslušných skúšok, ak sú potrebné na preukázanie skutočnosti, že daný typ a/alebo meradlá zodpovedajú:

— požiadavkám tejto smernice v deklarovaných predpísaných pracovných podmienkach a v rámci špecifikovaného rušenia prostredia,

— špecifikáciám životnosti pre plynomery, vodomery, merače tepla, ako aj pre meradlá množstva kvapalín okrem vody;

j) certifikátu EÚ skúšky typu alebo certifikátu EÚ preskúmania návrhu v súvislosti s meradlami, ktoré obsahujú súčasti identické so súčasťami použitými v návrhu.

4. Výrobca určí, kde sa umiestnia plomby a označenia.

5. V relevantných prípadoch výrobca uvedie podmienky pre kompatibilitu s rozhraniami a s podzostavami.

Článok 19

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe XIII, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe II a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa meradlo uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na meradlo vzťahuje viac ako jeden akt Únie, ktorý vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad meradla s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 20

Označenie zhody

Zhoda meradla s touto smernicou sa vyznačuje umiestnením označenia CE na meradle a doplnkového metrologického označenia naň podľa článku 21.

Článok 21

Všeobecné zásady označenia CE a doplnkového metrologického označenia

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

2. Doplnkové metrologické označenie sa skladá z veľkého písmena „M“ a posledného dvojčísla roku jeho umiestnenia, ktoré sú umiestnené v pravouhlom štvoruholníku. Výška pravouhlého štvoruholníka musí byť rovná výške označenia CE.

3. Všeobecné zásady stanovené v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa primerane uplatňujú na doplnkové metrologické označenie.

Článok 22

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a doplnkového metrologického označenia

1. Na meradle alebo na jeho štítku s údajmi musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené označenie CE. Ak to povaha meradla neumožňuje alebo nezaručuje, umiestnia sa v sprievodnej dokumentácii a na obale, ak existuje.

2. Ak sa meradlo skladá z viacerých zariadení pracujúcich spoločne, ktoré však nie sú podzostavou, označenie CE a doplnkové metrologické označenie sa umiestňujú na hlavnom zariadení.

3. Označenie CE a doplnkové metrologické označenie sa na meradlo umiestňujú pred jeho uvedením na trh.

4. Označenie CE a doplnkové metrologické označenie sa v odôvodnenom prípade môžu umiestniť na meradlo už počas výrobného procesu.

5. Doplnkové metrologické označenie sa umiestňuje tesne za označenie CE.

Za označením CE a doplnkovým metrologickým označením nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, ako je uvedená v prílohe II.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje samotný orgán alebo na základe jeho pokynov výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca.

Identifikačné číslo príslušného notifikovaného orgánu musí byť nezmazateľne vyznačené alebo musí byť také, aby sa pri odstránení porušilo.

6. Za označením CE, doplnkovým metrologickým označením a prípadným identifikačným číslom notifikovaného orgánu môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

7. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 23

Notifikácia

1. Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

2. Ak členský štát neprijal vnútroštátne právne predpisy na úlohy merania uvedené v článku 3, zachováva si právo notifikovať orgán na výkon úloh posudzovania zhody súvisiacich s príslušným meradlom.

Článok 24

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku 29.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 25. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

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

Článok 25

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 26

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 27

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo meradla, ktoré posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť konštruktérmi, výrobcami, dodávateľmi, subjektmi vykonávajúcimi montáž, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi alebo subjektmi vykonávajúcimi údržbu meradiel, ktoré posudzujú, ani zástupcami žiadnej z týchto osôb. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných meradiel, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

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

Druhý pododsek však nebráni možnosti výmeny technických informácií medzi výrobcom a uvedeným orgánom na účely posudzovania zhody.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej bezúhonnosti a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich posudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa prílohy II a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

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

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:

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

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

c) primerané znalosti a porozumenie základných požiadaviek stanovených v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá, uplatniteľných harmonizovaných noriem a normatívnych dokumentov a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;

d) spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

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

Článok 28

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 27 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 29

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 27, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy II.

Článok 30

Akreditované vnútropodnikové orgány

1. Akreditovaný vnútropodnikový orgán možno využiť na výkon činností posudzovania zhody pre podnik, ktorého je súčasťou, na účely implementácie postupov stanovených v prílohe II bode 2 (modul A2) a bode 5 (modul C2). Takýto orgán tvorí samostatnú oddelenú časť podniku a nepodieľa sa na návrhu, výrobe, dodávke, inštalácii, používaní ani údržbe meradiel, ktoré posudzuje.

2. Akreditovaný vnútropodnikový orgán spĺňa tieto požiadavky:

a) je akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008;

b) orgán a jeho zamestnanci sú v rámci podniku, ktorého sú súčasťou, identifikovateľní z organizačného hľadiska a používajú metódy podávania správ, ktorými sa zabezpečí ich nestrannosť a tieto skutočnosti preukáže príslušnému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu;

c) ani orgán ani jeho zamestnanci nesmú byť zodpovední za návrh, výrobu, dodávku, inštaláciu, prevádzku alebo údržbu meradiel, ktoré posudzujú, a nesmú sa podieľať na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ohroziť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k ich činnostiam posudzovania;

d) poskytuje svoje služby výlučne podniku, ktorého je súčasťou.

3. Akreditovaný vnútropodnikový orgán sa členským štátom ani Komisii nenotifikuje, ale informácie o jeho akreditácii poskytuje notifikujúcemu orgánu na jeho žiadosť podnik, ktorého súčasťou je tento orgán, alebo vnútroštátny akreditačný orgán.

Článok 31

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a meradla alebo meradiel, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 27.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 27.

Článok 32

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 27.

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

3. Notifikácia obsahuje informácie o druhu(-och) meradla(-diel), pre ktorý(-é) bol každý z orgánov určený, a prípadne aj triedu presnosti meradla, merací rozsah, technológiu merania a iné vlastnosti meradla, ktorými sa obmedzuje rozsah pôsobnosti notifikácie. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody a príslušnom meradle alebo meradlách a príslušnom potvrdení odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 31 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 27.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

6. Notifikujúci orgán notifikuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 33

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 34

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 27 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 35

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrení.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 46 ods. 2.

Článok 36

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri meradle a hromadný alebo sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bolo meradlo v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I a v príslušných osobitných prílohách pre meradlá alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách, normatívnych dokumentoch či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že meradlo prestalo byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 37

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 38

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o:

a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

d) na požiadanie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

2. Notifikované orgány poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké meradlá, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 39

Výmena skúseností

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

Článok 40

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme odvetvovej alebo medziodvetvovej skupiny alebo skupín notifikovaných orgánov.

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

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA MERADIEL VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 41

Dohľad nad trhom Únie a kontrola meradiel vstupujúcich na trh Únie

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

Článok 42

Postup zaobchádzania s meradlami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že meradlo, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného meradla vo vzťahu ku všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že meradlo nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto meradla s uvedenými požiadavkami alebo stiahol meradlo z trhu alebo ho spätne prevzal v primeranej charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a o opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými meradlami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho meradla, údaje o pôvode meradla, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) skutočnosťou, že meradlo nespĺňa požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici; alebo

b) nedostatkami v rámci harmonizovaných noriem alebo normatívnych dokumentov uvedených v článku 14, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

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

7. Ak žiadny členský štát ani Komisia nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, do troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s príslušným meradlom bezodkladne prijali vhodné reštriktívne opatrenia, ako je napríklad stiahnutie meradla z trhu.

Článok 43

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 42 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom určí, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad meradla sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 42 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

4. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad meradla sa pripisuje nedostatkom v rámci normatívnych dokumentov uvedených v článku 42 ods. 5 písm. b), Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 16.

Článok 44

Meradlá, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 42 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je meradlo v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre ochranu verejného záujmu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné meradlo pri uvedení na trh nepredstavovalo ďalej toto riziko alebo aby toto meradlo z trhu stiahol, alebo ho spätne prevzal v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými meradlami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného meradla, údaje o pôvode a dodávateľskom reťazci meradla, o povahe možného rizika a charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 46 ods. 3.

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

Článok 45

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 42, členský štát požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil, ak dospeje k jednému z týchto zistení:

a) označenie CE alebo doplnkové metrologické označenie bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo s článkom 22 tejto smernice;

b) označenie CE alebo doplnkové metrologické označenie nebolo umiestnené;

c) identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s článkom 22 alebo nebolo umiestnené;

d) meradlo nemá EÚ vyhlásenie o zhode;

e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

f) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

g) informácie uvedené v článku 8 ods. 6 alebo článku 10 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

h) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 8 alebo článku 10.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia meradla na trhu, alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie alebo ho stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

VÝBOR A DELEGOVANÉ AKTY

Článok 46

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre meradlá. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. V prípade, že sa stanovisko výboru má získať písomným postupom, tento postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v lehote na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek iné otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, ktoré predloží jeho predseda alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

Článok 47

Zmena príloh

Komisia je splnomocnená prijímať delegované právne akty v súlade s článkom 48 týkajúce sa zmeny osobitných príloh pre meradlá v súvislosti s:

a) najväčšími dovolenými chybami (maximum permissible errors – MPE) a triedami presnosti;

b) predpísanými pracovnými podmienkami;

c) kritickými hodnotami;

d) rušeniami.

Článok 48

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 47 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 18. apríla 2014. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 47 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 47 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA 7

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 49

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 50

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/alebo uvedeniu do používania meradiel, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/22/ES a ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

Certifikáty vydané podľa smernice 2004/22/ES sú platné podľa tejto smernice.

2. Článok 23 smernice 2004/22/ES zostáva v účinnosti do 30. októbra 2016.

Článok 51

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 4 bodmi 5 až 22, článkami 8 až 11, 13, 14, 19 a 21, článkom 22 ods. 1, 3, 5 a 6, článkami 23 až 45, 49 a 50 a prílohou II. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch

a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

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

Článok 52

Zrušenie

Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 50, smernica 2004/22/ES zmenená aktmi uvedenými v prílohe XIV časti A sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smernice do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smerníc stanovených v prílohe XIV časti B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XV.

Článok 53

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Články 1, 2 a 3, článok 4 body 1 až 4, články 5, 6, 7, 15 až 18 a 20, článok 22 ods. 2 a 4 a prílohy I a III až XII sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 54

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

Meradlo musí poskytovať vysoký stupeň metrologickej ochrany tak, aby všetky zainteresované strany mohli mať plnú dôveru vo výsledok merania, a musí byť navrhnuté a vyrobené na čo najvyššej kvalitatívnej úrovni z hľadiska meracej technológie a zabezpečenia údajov merania.

Meradlá musia spĺňať ďalej uvedené základné požiadavky, ktoré sú, tam kde je to potrebné, doplnené o špecifické požiadavky na jednotlivé druhy meradiel uvedené v prílohách III až XII, ktoré sa bližšie zaoberajú určitými aspektmi všeobecných požiadaviek.

Riešenia prijaté na základe základných požiadaviek zohľadňujú zamýšľaný účel použitia meradla, ako aj predvídateľné možnosti jeho zneužitia.

VYMEDZENIE POJMOV

Meraná veličina	Meraná veličina je veličina, ktorá je predmetom merania.
Ovplyvňujúca veličina	Ovplyvňujúca veličina je veličina, ktorá nie je meranou veličinou, ale ktorá má vplyv na výsledok merania.
Predpísané pracovné podmienky	Predpísané pracovné podmienky sú hodnoty meranej veličiny a ovplyvňujúcich veličín, ktoré tvoria normálne pracovné podmienky meradla.
Rušenie	Ovplyvňujúca veličina, ktorá má hodnotu v hraniciach určených príslušnou požiadavkou, ale mimo určených predpísaných pracovných podmienok meradla. Ovplyvňujúca veličina je rušením, ak pre túto veličinu nie sú určené predpísané pracovné podmienky.
Kritická hodnota	Kritická hodnota je hodnota, pri ktorej je zmena vo výsledku merania považovaná za neželanú.
Materializovaná miera	Materializovaná miera je meradlo, ktoré je určené na trvalé reprodukovanie alebo poskytovanie jednej alebo viacerých známych hodnôt danej veličiny počas jeho používania.
Priamy predaj	Obchodná transakcia je priamym predajom: — ak výsledok merania slúži ako základ pre stanovenie predajnej ceny; a — ak aspoň jedna zo strán zúčastnených na transakcii súvisiacej s meraním je spotrebiteľ alebo iný účastník, ktorý si vyžaduje podobný stupeň ochrany; a — ak všetky strany zúčastnené na transakcii akceptujú výsledky merania na danom mieste a v danom čase.
Klimatické prostredie	Klimatické prostredie sú podmienky, v ktorých sa meradlá môžu používať. V záujme zohľadnenia klimatických rozdielov medzi členskými štátmi bol definovaný rad teplotných hraníc.
Distribučná spoločnosť	Za distribučnú spoločnosť sa považuje dodávateľ elektrického prúdu, plynu, tepla alebo vody.

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

1. **Dovolené chyby**

1.1. Pri predpísaných pracovných podmienkach a bez vplyvu rušenia nesmie chyba merania prekročiť hodnotu najväčšej dovolenej chyby (maximum permissible error (MPE)) stanovenú v príslušných požiadavkách pre daný druh meradla.

Pokiaľ nie je určené inak v osobitných prílohách k druhu meradiel, vyjadruje sa najväčšia dovolená chyba ako obojsmerná hodnota odchýlky od skutočnej meranej hodnoty.

1.2. Za predpísaných pracovných podmienok a pod vplyvom rušenia musia požiadavky na funkčnosť zodpovedať príslušnej osobitnej prílohe pre meradlo.

Ak sa meradlo má používať v definovanom permanentnom spojitom elektromagnetickom poli, musia byť jeho dovolené vlastnosti počas skúšky vo vyžarovanom elektromagnetickom poli s amplitúdovou moduláciou v medziach najväčších dovolených chýb.

1.3. Výrobca musí určiť klimatické, mechanické a elektromagnetické prostredie, v ktorom sa má meradlo používať, ako aj zdroj elektrického prúdu a iné ovplyvňujúce veličiny, ktoré by mohli mať vplyv na presnosť meradla, so zohľadnením požiadaviek stanovených v príslušných osobitných prílohách pre meradlá.

1.3.1. Klimatické prostredie

Výrobca musí určiť hornú a dolnú hranicu teploty z hodnôt uvedených v tabuľke 1, pokiaľ to v prílohách III až XII nie je špecifikované inak, a uvedie, či je meradlo určené pre prostredie s kondenzáciou vlhkosti alebo bez kondenzácie vlhkosti, ako aj predpokladané umiestnenie meradla, t. j. v otvorenom alebo uzavretom priestore.

Tabuľka 1

	Teplotné hranice			
Horná hranica teploty	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Dolná hranica teploty	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Mechanické prostredie je rozdelené do tried M1 až M3, ktoré sú opísané nižšie.

M1	Táto trieda platí pre meradlá používané na miestach s vibráciami a otrasmi malej intenzity, napr. pre meradlá pripevnené na ľahké nosné konštrukcie, ktoré sú vystavené zanedbateľným vibráciám a otrasom spôsobenými miestnymi trhacími alebo zbíjacími prácami, búchaním dvier a pod.
M2	Táto trieda platí pre meradlá používané na miestach s významnou alebo vysokou úrovňou vibrácií a otrasov, napr. prenášaných od strojov a okoloidúcich vozidiel alebo od ťažkých strojov umiestnených v blízkosti, od pásových dopravníkov a pod.
M3	Táto trieda platí pre meradlá používané na miestach s vysokou a veľmi vysokou úrovňou vibrácií a otrasov, napr. pre meradlá umiestnené priamo na strojoch, dopravníkových pásoch a pod.

b) V súvislosti s mechanickým prostredím prichádzajú do úvahy tieto ovplyvňujúce veličiny:

— vibrácie;

— mechanické otrasy.

1.3.3. a) Pokiaľ v osobitnej prílohe k druhu meradla nie je stanovené inak, elektromagnetické prostredie je rozdelené do tried E1, E2 a E3 opísaných nižšie.

E1	Táto trieda platí pre meradlá používané na miestach s elektromagnetickým rušením, aké sa vyskytuje v obytných budovách, obchodných priestoroch a v prevádzkach ľahkého priemyslu.
E2	Táto trieda platí pre meradlá používané na miestach s elektromagnetickým rušením, aké sa vyskytuje v ostatných priemyselných priestoroch.
E3	Táto trieda platí pre meradlá napájané z batériového zdroja vozidla. Tieto meradlá musia spĺňať požiadavky pre triedu E2 a nasledovné doplnkové požiadavky: — poklesy napätia spôsobené budením okruhu elektrického štartéra spaľovacích motorov, — zaťaženia pri prechodovom stave, kedy sa za chodu motora odpojí vybitá batéria.

b) V súvislosti s elektromagnetickým prostredím sa zohľadňujú tieto ovplyvňujúce veličiny:

— prerušenie napätia;

— krátkodobý pokles napätia;

— prechodné napätia na napájacích vedeniach a/alebo signálnych vedeniach;

— elektrostatické výboje;

— vysokofrekvenčné elektromagnetické polia;

— vodivé vysokofrekvenčné elektromagnetické polia na napájacích vedeniach a/alebo signálnych vedeniach;

— razové zmeny na napájacích vedeniach a/alebo signálnych vedeniach.

1.3.4. Ďalšie ovplyvňujúce veličiny, ktoré je potrebné podľa potreby zohľadňovať:

— kolísanie napätia;

— kolísanie sieťovej frekvencie;

— magnetické polia sieťovej frekvencie;

— iné ovplyvňujúce veličiny, ktoré by mohli významne ovplyvniť presnosť meradla.

1.4. Pre skúšky vykonávané podľa tejto smernice platia nasledujúce body:

1.4.1. Základné pravidlá pre skúšanie a určovanie chýb

Základné požiadavky uvedené v bodoch 1.1 a 1.2 sa musia preveriť pre každú významnú ovplyvňujúcu veličinu. Pokiaľ v príslušnej osobitnej prílohe pre meradlo nie je uvedené inak, platia tieto základné požiadavky pri samostatnej aplikácii a vyhodnotení každej ovplyvňujúcej veličiny, pričom všetky ostatné ovplyvňujúce veličiny sú udržiavané relatívne konštantné na referenčnej hodnote.

Metrologické skúšky sa vykonajú v priebehu alebo po skončení pôsobenia vplyvu danej ovplyvňujúcej veličiny podľa toho, ktorá z podmienok zodpovedá normálnemu pracovnému stavu meradla v prípade, keď sa predpokladá výskyt tejto ovplyvňujúcej veličiny.

1.4.2. Vlhkosť okolitého prostredia

a) Podľa toho, do akých klimatických pracovných podmienok je meradlo určené, zvolí sa skúška buď na vlhké stabilné teplo (bez kondenzácie), alebo skúška na cyklické vlhké teplo (pri kondenzácii).

b) Skúška na cyklické vlhké teplo je potrebná, ak je kondenzácia dôležitá alebo sa urýchli prenikanie vodných pár v dôsledku dýchania. Pri nekondenzujúcej vlhkosti je vhodná skúška na vlhké teplo, stabilný stav.

2. **Reprodukovateľnosť**

Výsledky za sebou nasledujúcich meraní tej istej meranej veličiny na rôznych miestach alebo rôznymi užívateľmi pri rovnakých všetkých ostatných podmienkach musia vykazovať tesnú zhodu. Rozdiel vo výsledkoch meraní musí byť v porovnaní s najväčšou dovolenou chybou malý.

3. **Opakovateľnosť**

Výsledky za sebou nasledujúcich meraní tej istej meranej veličiny za rovnakých podmienok musia vykazovať tesnú zhodu. Rozdiel vo výsledkoch meraní musí byť v porovnaní s najväčšou dovolenou chybou malý.

4. **Pohyblivosť a citlivosť**

Meradlo musí vykazovať dostatočnú citlivosť a prah jeho pohyblivosti musí byť dostatočne nízky pre dané meranie.

5. **Trvanlivosť**

Meradlo musí byť vyhotovené tak, aby si zachovalo adekvátnu stálosť svojich metrologických charakteristík po čas stanovený výrobcom za predpokladu, že je správne inštalované, udržiavané a používané podľa pokynov výrobcu a že sa nachádza v prostredí s podmienkami, pre ktoré bolo určené.

6. **Spoľahlivosť**

Meradlo musí byť vyhotovené tak, aby čo možno v najväčšej miere redukovalo vplyv poruchy, ktorá by mohla viesť k nepresnému výsledku merania, pokiaľ výskyt takejto poruchy nie je zjavný.

7. **Vhodnosť pre dané použitie**

7.1. Meradlo nesmie vykazovať také vlastnosti, ktoré by dávali predpoklad možnosti jeho zneužitia, pričom je potrebné minimalizovať aj možnosť jeho neúmyselného zneužitia.

7.2. Meradlo musí byť vhodné na dané účely používania pri zohľadnení praktických pracovných podmienok a za predpokladu, že užívateľ nebude mať nereálne nároky na meradlo v záujme dosiahnutia správneho výsledku merania.

7.3. Pre meradlá používané distribučnými spoločnosťami nesmie v dôsledku prietokov alebo prúdov mimo kontrolovaného rozsahu dôjsť k neprimeraným systematickým chybám.

7.4. Ak je meradlo určené na meranie hodnôt meraných veličín stabilných v čase, nesmie byť meradlo citlivé na malé kolísania hodnoty meranej veličiny, alebo musí na ne vhodným spôsobom reagovať.

7.5. Konštrukcia meradla musí byť dostatočne pevná a vyrobená z materiálu vhodného na podmienky, za ktorých sa má používať.

7.6. Meradlo musí byť navrhnuté tak, aby umožňovalo kontrolu jeho metrologických funkcií od uvedenia na trh a od uvedenia do používania. V prípade potreby musí byť súčasťou meradla aj špeciálne zariadenie alebo softvérový program určený na túto kontrolu. Skúšobný postup musí byť uvedený v návode na obsluhu.

Ak je meradlo vybavené softvérom, ktorý má aj iné ako meracie funkcie, musí sa dať softvér rozhodujúci pre metrologické charakteristiky identifikovať a pripojený softvér ho nesmie neprípustným spôsobom ovplyvňovať.

8. **Ochrana pred zneužitím**

8.1. Metrologické charakteristiky meradla nesmú byť v žiadnom prípade nedovolene ovplyvňované pripojením ďalšieho zariadenia, niektorou z vlastností samotného pripojeného zariadenia alebo zariadenia, ktoré komunikuje s meradlom na diaľku.

8.2. Hardvérová súčasť, ktorá je zásadná pre metrologické charakteristiky, musí byť vyhotovená tak, aby ju bolo možné zabezpečiť. Predpokladané zabezpečovacie prostriedky musia poskytnúť dôkaz o zásahu.

8.3. Softvér, ktorý je zásadný pre metrologické charakteristiky musí byť ako taký identifikovateľný a zabezpečený.

Meradlo musí jednoduchým spôsobom umožňovať identifikáciu softvéru.

Dôkaz o akomkoľvek zásahu musí byť dostupný dostatočne dlhý čas.

8.4. Údaje o meraní, softvér zásadný pre metrologické charakteristiky a metrologicky dôležité parametre, uložené alebo prenášané, musia byť adekvátne chránené proti náhodnému alebo úmyselnému zneužitiu.

8.5. Na meradlách používaných distribučnými spoločnosťami sa počas používania nesmie dať prestaviť displej zobrazujúci celkové dodané množstvo alebo displeje, z ktorých sa dá odvodiť celkové dodané množstvo, ktoré ako celok alebo čiastočne tvorí základ pre výpočet platby.

9. **Informácie umiestnené na meradle a s ním dodávané**

9.1. Na meradle musia byť umiestnené tieto nápisy:

a) meno výrobcu, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu;

b) údaje o jeho presnosti,

a podľa potreby:

c) príslušné údaje o podmienkach používania;

d) meracia schopnosť;

e) merací rozsah;

f) identifikačné označenie;

g) číslo certifikátu EÚ skúšky typu alebo certifikátu EÚ preskúmania návrhu;

h) informácia o tom, či sú prídavné zariadenia, ktoré poskytujú metrologické výsledky, v súlade s ustanoveniami tejto smernice týkajúcimi sa metrologickej kontroly.

9.2. Ak sú rozmery meradla príliš malé alebo je meradlo príliš citlivé na to, aby bolo možné príslušné informácie na ňom umiestniť, musia byť jeho obal, ak existuje, a sprievodná dokumentácia vyžadovaná ustanoveniami tejto smernice, vhodne označené.

9.3. K meradlu musia byť priložené údaje o jeho prevádzke, pokiaľ meradlo nie je tak jednoduché, že tieto informácie sú zbytočné. Informácie musia byť ľahko zrozumiteľné a kde je to vhodné, musia medzi ne patriť tieto údaje:

a) predpísané pracovné podmienky;

b) trieda mechanického a trieda elektromagnetického prostredia;

c) horná a dolná teplotná hranica, možnosť kondenzácie vodných pár, umiestnenie v otvorenom alebo uzavretom prostredí;

d) návod na inštaláciu, údržbu, opravy, dovolené nastavenie;

e) pokyny na správnu obsluhu a všetky špeciálne podmienky používania;

f) podmienky kompatibility s rozhraniami, podzostavami alebo meradlami.

9.4. Pre skupiny rovnakých meradiel používaných na jednom mieste alebo pre meradlá používané distribučnými spoločnosťami nie sú nevyhnutne potrebné samostatné návody na obsluhu.

9.5. Ak nie je v príslušnej prílohe pre meradlá určené inak, hodnota dielika stupnice pre meranú hodnotu musí byť v tvare 1×10n, 2×10n, alebo 5×10n, kde n je ľubovoľné celé číslo alebo nula. Meracia jednotka alebo jej značka sa vyznačuje v tesnej blízkosti jej číselnej hodnoty.

9.6. Materializovaná miera musí byť označená menovitou hodnotou alebo stupnicou s príslušnou meracou jednotkou.

9.7. Použité meracie jednotky a ich značky musia byť v súlade s ustanoveniami právnych predpisov Únie týkajúcich sa meracích jednotiek a ich značiek.

9.8. Všetky predpísané značky a nápisy musia byť zreteľné, nezmazateľné, jednoznačné a neprenosné.

10. **Indikácia výsledkov**

10.1. Výsledky sa indikujú buď na displeji, alebo na vytlačenom zázname.

10.2. Indikácia akýchkoľvek výsledkov musí byť zreteľná a jednoznačná a musia byť k nej uvedené všetky značky a nápisy potrebné na informáciu užívateľa o význame výsledku. V normálnych podmienkach používania musia byť výsledky ľahko čitateľné. Za predpokladu, že nedôjde k zámene s metrologicky kontrolovanými indikáciami, je možné znázorniť aj ďalšie indikácie.

10.3. V prípade vytlačeného záznamu musia byť aj tlač alebo záznam ľahko čitateľné a nezmazateľné.

10.4. Meradlo používané na obchodné transakcie pri priamom predaji musí byť vyhotovené tak, aby pri predpokladanej inštalácii zobrazovalo výsledky merania obidvom stranám transakcie. Pokiaľ je to z hľadiska priameho predaja dôležité, musí byť na každej potvrdenke poskytnutej spotrebiteľovi prostredníctvom pomocného zariadenia, ktoré nevyhovuje primeraným požiadavkám tejto smernice, adekvátna informácia o obmedzení.

10.5. Meradlo používané na merania v rámci distribúcie elektrického prúdu, plynu, tepla alebo vody, bez ohľadu na to, či sa dajú údaje z neho odčítať priamo alebo diaľkovo, musí byť v každom prípade vybavené metrologicky kontrolovaným displejom prístupným spotrebiteľovi bez pomoci nástroja. Údaj na tomto displeji predstavuje výsledok merania, ktorý slúži ako základ pre výpočet účtovanej ceny.

11. **Ďalšie spracovanie údajov pri uzatváraní obchodnej transakcie**

11.1. Každé meradlo okrem meradiel používaných distribučnými spoločnosťami musí zaznamenávať trvalým spôsobom výsledok merania doplnený údajmi, podľa ktorých možno identifikovať konkrétnu transakciu, ak:

a) sa meranie nedá zopakovať; a

b) meradlo sa bežne používa bez prítomnosti jednej zo strán obchodnej transakcie.

11.2. Okrem toho v čase ukončenia merania musí byť na požiadanie k dispozícii trvalý dôkaz o výsledku merania, ako aj údaje na identifikáciu danej transakcie.

12. **Posudzovanie zhody**

Meradlo musí byť navrhnuté tak, aby sa umožňovalo posúdenie jeho zhody s primeranými požiadavkami tejto smernice.

PRÍLOHA II

MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné meradlá spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. **Výroba**

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

4. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

4.1. Výrobca musí označiť každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označením CE a doplnkovým metrologickým označením uvedeným v tejto smernici.

4.2. Výrobca vypracúva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý model meradla a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou na účely jeho predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa musí prikladať ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

MODUL A2: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY A SKÚŠKY MERADLA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH

1. Vnútorná kontrola výroby a skúšky meradla pod dohľadom v náhodných intervaloch je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3, 4, a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné meradlá spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných meradiel s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

4. **Kontroly meradla**

Podľa rozhodnutia výrobcu vykonáva kontroly meradla alebo ich nechá vykonať buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom v náhodných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol meradla, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť meradiel a vyrobené množstvo. Skontroluje sa primeraná vzorka hotových meradiel, ktorú orgán odoberie na mieste pred ich uvedením na trh, a vykonajú sa príslušné skúšky podľa príslušných častí harmonizovaných noriem a/alebo normatívnych dokumentov, a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila zhoda meradiel s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. Ak príslušná harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, musí akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo príslušný notifikovaný orgán rozhodnúť o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Ak prijateľnú úroveň kvality nevykazuje príslušný počet meradiel vo vzorke, akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia.

Ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu.

5. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca označí každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici.

5.2. Výrobca vypracúva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model meradla a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou na účely jeho predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa dodáva ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU

1. „EÚ skúška typu“ je tou časťou postupu posudzovania zhody, v ktorom notifikovaný orgán preskúmava technický návrh meradla a overuje a potvrdzuje, že technický návrh meradla zodpovedá požiadavkám tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. EÚ skúšku typu možno vykonať niektorým z ďalej uvedených spôsobov.

a) skúška vzorky dokončeného meradla, ktorá je reprezentatívnou vzorkou plánovanej výroby (výrobný typ);

b) posúdenie vhodnosti technického návrhu meradla preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí meradla, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia výrobného typu a typu návrhu);

c) posúdenie vhodnosti technického návrhu meradla preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez skúšky vzorky (typ návrhu).

O vhodnom spôsobe a potrebných vzorkách rozhodne notifikovaný orgán.

3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jednému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) technickú dokumentáciu podľa článku 18. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

Žiadosť okrem toho obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné:

d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;

e) podporné dôkazy primeranosti technického návrhu. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy a/alebo normatívne dokumenty nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán:

pokiaľ ide o meradlo:

4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu meradla;

pokiaľ ide o vzorku(-y):

4.2. overuje, či vzorka(-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo normatívnych dokumentov, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

4.3. vykoná vhodné previerky a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, že sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a normatívnych dokumentoch, boli tieto uplatnené správne;

4.4. vykoná potrebné kontroly a skúšky, alebo ich nechá vykonať, aby sa v prípade, že sa neuplatnili riešenia, ktoré sú uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo normatívnych dokumentoch, skontrolovalo, či takéto výrobcom prijaté riešenia uplatňujúce iné príslušné technické špecifikácie zodpovedajú základným požiadavkám tejto smernice;

4.5. dohodnú sa s výrobcom o mieste, kde sa kontroly a skúšky vykonajú;

pokiaľ ide o iné časti meradla:

4.6. preskúma technickú a podpornú dokumentáciu a posúdi primeranosť technického návrhu iných častí meradla.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených meradiel so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky. S cieľom umožniť predovšetkým posúdenie zhody vyrobených meradiel so skúšaným typom z hľadiska reprodukovateľnosti ich metrologických parametrov za podmienky, že budú správne a vhodnými prostriedkami nastavené, údaje zahŕňajú:

— metrologické charakteristiky typu meradla;

— opatrenia potrebné na zabezpečenie integrity meradla (plomby, identifikácia softvéru, atď.);

— údaje o ostatných prvkoch potrebných na identifikáciu meradla a na vizuálnu kontrolu vonkajšej zhody meradla s daným typom;

— v prípade potreby akékoľvek osobitné údaje nevyhnutné na overenie charakteristík meradla;

— ak ide podzostavu, všetky údaje na zabezpečenie kompatibility s ostatnými podzostavami alebo meradlom.

Certifikát EÚ skúšky typu má mať platnosť 10 rokov od dátumu jeho vydania a smie byť predlžovaný na ďalšie obdobia vždy 10 rokov.

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

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

8. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu meradla so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

9. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

10. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

11. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a splniť povinnosti uvedené v bodoch 8 a 10, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL C: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je časťou postupu posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zabezpečuje a vyhlasuje, že dotknuté meradlá sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

3.1. Výrobca označí každé jednotlivé meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označením CE a doplnkovým metrologickým označením stanoveným v tejto smernici.

3.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia modelu meradla, pre ktorý bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

4. **Splnomocnený zástupca**

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

MODUL C2: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKY MERADLA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúšky meradla pod dohľadom v náhodných intervaloch je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Kontroly meradla**

Podľa rozhodnutia výrobcu vykonáva kontroly meradla alebo ich nechá vykonať buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom v náhodných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol meradla, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť meradiel a vyrobené množstvo. Primeraná vzorka hotových meradiel, ktorú akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán odoberie na mieste pred ich uvedením na trh sa musí skontrolovať a musia sa vykonať príslušné skúšky podľa príslušných častí harmonizovaných noriem a/alebo normatívnych dokumentov, a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila zhoda meradiel s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Ak vzorka nevykazuje prijateľnú úroveň kvality, akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup meradla vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu meradla.

Ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo tohto orgánu.

4. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

4.1. Výrobca musí umiestniť na každé jednotlivé meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici.

4.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality výroby, výstupnej kontroly hotového výrobku a skúšania príslušného meradla podľa bodu 3 a podlieha dohľadu podľa bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu meradiel;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradiel s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality má aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o uplatniteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu meradla s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, aby zabezpečil, že výrobca dodržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradiel alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestňuje na každé jednotlivé meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo.

5.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

6. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;

b) informácie týkajúce sa schválených zmien uvedených v bode 3.5;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikovaný orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL D1: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a na svoju vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že dané meradlo spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. Výrobca musí uchovávať technickú dokumentáciu na účely jej predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

4. **Výroba**

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality výroby, výstupnej kontroly hotového výrobku a skúšania príslušného meradla podľa bodu 5 a podlieha dohľadu podľa bodu 6.

5. **Systém kvality**

5.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu meradiel;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systém kvality zabezpečuje zhodu meradiel s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality má aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o použiteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu meradla s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

6. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

6.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu podľa bodu 2;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradla alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

7. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označenie CE, doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 jeho identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

8. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 5.1;

b) informácie o zmene uvedenej v bode 5.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu podľa bodov 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

10. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL E: ZHODA S TYPOM NA ZÁKLADE ZABEZPEČENIA KVALITY MERADLA

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality meradla je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5, a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality pre výstupnú kontrolu hotového výrobku a skúšanie daných meradiel podľa bodu 3 a podlieha dohľadu podľa bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu meradiel;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečovať zhodu meradiel s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

d) prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality má aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o uplatniteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu meradla s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca dodržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradiel alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označenie CE, doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo.

5.2. Výrobca vypracúva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý model meradla a uchováva ho na účely jeho predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

6. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;

b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL E1: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝSTUPNEJ KONTROLY A SKÚŠANIA MERADLA

1. Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšania meradla je postupom posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá sú v súlade s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

4. **Výroba**

Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výstupnej kontroly hotového výrobku a skúšania príslušného meradla podľa bodu 5 a musí podliehať dohľadu podľa bodu 6.

5. **Systém kvality**

5.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie jeho systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu meradiel;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systém kvality zabezpečuje zhodu meradiel s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

d) prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o použiteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu meradla s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

6. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

6.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradiel alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

7. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označenie CE, doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 jeho identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

8. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu podľa bodu 5.1,

b) informácie o zmene uvedenej v bode 5.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

10. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 smie plniť v jeho mene a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL F: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVERENÍ VÝROBKU

1. Zhoda s typom založená na overení výrobku je súčasťou postupu posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 2, 5.1 a 6 a na svoju vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá, ktoré boli podrobené opatreniam podľa ustanovení bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Overenie**

Notifikovaný orgán, ktorý si výrobca zvolí, vykonáva príslušné preskúmania a skúšky alebo ich nechá vykonávať na účely overenia zhody meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s primeranými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky s cieľom overenia zhody meradiel s príslušnými požiadavkami sa podľa rozhodnutia výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúšaním každého meradla podľa bodu 4 alebo štatistickým preskúmaním a skúšaním meradiel podľa bodu 5.

4. **Overenie zhody preskúmaním a skúšaním každého meradla.**

4.1. Všetky meradlá sa musia preskúmavať individuálne a musia sa vykonávať vhodné skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo normatívnych dokumentoch, a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Ak harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každé schválené meradlo alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

5. **Štatistické overenie zhody**

5.1. Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby výrobný proces a jeho monitorovanie zabezpečovali homogenitu každej vyrobenej série, a svoje meradlá predkladá na overenie v takýchto homogénnych sériách.

5.2. Z každej série sa podľa požiadaviek bodu 5.3 vyberá náhodná vzorka. Všetky meradlá vo vzorke sa musia preskúmavať individuálne a vykonávajú sa príslušné skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách, a/alebo normatívnych dokumentoch a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a rozhodnúť, či séria bude prijatá alebo zamietnutá. Ak harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa vykonajú.

5.3. Štatistický postup musí spĺňať tieto požiadavky:

Štatistická kontrola bude založená na atribútoch. Vzorkovanie musí zabezpečiť:

a) úroveň kvality zodpovedajúcu 95 % pravdepodobnosti prijatia, pri percentuálnom podiele nezhodných výrobkov menšom ako 1 %,

b) medznú kvalitu zodpovedajúcu pravdepodobnosti prijatia 5 %, pri percentuálnom podiele nezhodných výrobkov menšom ako 7 %.

5.4. Ak bola séria prijatá, všetky meradlá tejto série sa považujú za schválené, okrem tých meradiel zo vzorky, ktoré nevyhoveli skúškam.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každé schválené meradlo alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

5.5. Ak bola séria zamietnutá, notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby zabránil uvedeniu tejto série na trh. Ak je výskyt zamietnutých sérií častý, notifikovaný orgán môže zrušiť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

6. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

6.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 jeho identifikačné číslo.

6.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

So súhlasom notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 a na jeho zodpovednosť môže výrobca označiť meradlo aj identifikačným číslom tohto orgánu.

7. So súhlasom notifikovaného orgánu a na jeho zodpovednosť smie výrobca označiť meradlo identifikačným číslom notifikovaného orgánu aj vo výrobnom procese.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5.1.

MODUL F1: ZHODA NA ZÁKLADE OVERENIA VÝROBKU

1. Zhoda na základe overenia výrobku je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 6.1 a 7 a na vlastnú zodpovednosť zabezpečí a vyhlasuje, že príslušné meradlá, ktoré boli podrobené opatreniam podľa ustanovení bodu 4, sú v zhode s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika alebo rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. **Overenie**

Notifikovaný orgán, ktorý si výrobca zvolí, vykonáva príslušné preskúmania a skúšky alebo ich nechá vykonať s cieľom overenia zhody meradiel s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky s cieľom overenia zhody s požiadavkami sa podľa rozhodnutia výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúšaním každého meradla podľa bodu 5, alebo štatistickým preskúmaním a skúšaním meradiel podľa bodu 6.

5. **Overenie zhody preskúmaním a skúšaním každého meradla**

5.1. Všetky meradlá sa musia preskúmavať individuálne a musia sa vykonávať vhodné skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo normatívnych dokumentoch, a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda s uplatniteľnými požiadavkami. Ak harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každé schválené meradlo alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

6. **Štatistické overenie zhody**

6.1. Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby výrobný proces zabezpečoval homogenitu každej vyrobenej série a svoje meradlá musí predkladať na overenie v takýchto homogénnych sériách.

6.2. Z každej série sa podľa požiadaviek bodu 6.4 vyberá náhodná vzorka.

6.3. Všetky meradlá vo vzorke sa preskúmavajú individuálne a vykonajú sa príslušné skúšky uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo normatívnych dokumentoch a/alebo sa vykonajú ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila ich zhoda s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice, a či bude séria prijatá alebo zamietnutá. Ak harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

6.4. Štatistický postup musí spĺňať tieto požiadavky:

Štatistická kontrola bude založená na atribútoch. Vzorkovanie musí zabezpečiť:

a) úroveň kvality zodpovedajúcu 95 % pravdepodobnosti prijatia, pri percentuálnom podiele nezhodných výrobkov menšom ako 1 %,

b) medznú kvalitu zodpovedajúcu pravdepodobnosti prijatia 5 %, pri percentuálnom podiele nezhodných výrobkov menšom ako 7 %.

6.5. Ak bola séria prijatá, všetky meradlá tejto série sa považujú za schválené, okrem tých meradiel zo vzorky, ktoré nevyhoveli skúškam.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každé schválené meradlo alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

Ak bola séria zamietnutá, notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby zabránil uvedeniu tejto série na trh. Ak je výskyt zamietnutých sérií častý, notifikovaný orgán môže zrušiť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

7. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 jeho identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

So súhlasom notifikovaného orgánu podľa bodu 5 a na jeho zodpovednosť môže výrobca označiť meradlo aj identifikačným číslom tohto orgánu.

8. So súhlasom notifikovaného orgánu a na jeho zodpovednosť smie výrobca označiť meradlo identifikačným číslom notifikovaného orgánu aj vo výrobnom procese.

9. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho mene a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca výrobcu nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 2 prvom pododseku, bode 3 a bode 6.1.

MODUL G: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ JEDNOTKY

1. Zhoda založená na overovaní jednotky je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v zhode s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa článku 18 a predloží ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla.

Výrobca uchováva technickú dokumentáciu na účely jej predloženia príslušným vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných meradiel s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. **Overenie**

Notifikovaný orgán, ktorý si výrobca zvolí, vykonáva alebo necháva vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo normatívnych dokumentoch, a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa overila zhoda meradla s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. Ak harmonizovaná norma alebo normatívny dokument neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydáva na základe vykonaných preskúmaní a skúšok certifikát zhody a schválené meradlo označí alebo na svoju zodpovednosť nechá označiť svojím identifikačným číslom.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely ich predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

5. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestni na každé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 jeho identifikačné číslo.

5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu.

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL H: ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné meradlá spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality návrhu, výroby a výstupnej kontroly hotového výrobku a skúšania príslušných meradiel podľa bodu 3 a podlieha dohľadu podľa bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie jeho systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

b) technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v článku 18, pre jeden model každej kategórie meradiel, ktoré sa majú vyrábať. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí v primeranej miere na posúdenie zahŕňať návrh, výrobu a činnosť meradla;

c) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality; a

d) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém kvality zabezpečuje zhodu meradiel s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku;

b) osobitostí technického návrhu vrátane uplatňovaných noriem, a ak príslušné harmonizované normy a/alebo normatívne dokumenty nebudú uplatnené v plnom rozsahu, opis opatrení, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek tejto smernice vzťahujúcich sa na meradlá a ktoré budú uplatňovať iné príslušné technické špecifikácie;

c) postupov pri riadení návrhu a overovaní návrhu, procesov a systematických úkonov, ktoré budú použité pri navrhovaní meradiel patriacich do určitej kategórie meradiel;

d) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o použiteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. b) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu meradla s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, ako napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok;

c) záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napríklad správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradla alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označenie CE, doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo.

5.2. Výrobca vypracúva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý model meradla a uchováva ho na účely jeho predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model meradla, pre ktoré bolo vydané.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

6. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;

b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1;

c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

d) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODUL H1: ZHODA NA ZÁKLADE ÚPLNÉHO ZABEZPEČENIA KVALITY A PRESKÚMANIA NÁVRHU

1. Zhoda na základe úplného zabezpečenia kvality a preskúmania návrhu je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 6 a na svoju vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že dané meradlá spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca uplatňuje schválený systém kvality návrhu, výroby a výstupnej kontroly hotového výrobku a skúšania príslušného meradla podľa bodu 3 a podlieha dohľadu podľa bodu 5.

Primeranosť technického návrhu meradla sa musí preskúmavať podľa bodu 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca predkladá v súvislosti s danými meradlami žiadosť o posúdenie systému kvality notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

b) všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu meradiel;

c) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

d) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém kvality zabezpečuje súlad meradiel s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a podmienky prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zadokumentované formou písomne vyhotovených plánov, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku;

b) osobitostí technického návrhu vrátane uplatňovaných noriem, a ak príslušné harmonizované normy a/alebo normatívne dokumenty nebudú uplatnené v plnom rozsahu, opis opatrení, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek tejto smernice vzťahujúcich sa na meradlá a ktoré uplatnia iné príslušné technické špecifikácie;

c) postupov pri riadení návrhu a overovaní návrhu, procesov a systematických úkonov, ktoré budú použité pri navrhovaní meradiel patriacich do určitej kategórie meradiel;

d) zodpovedajúcich spôsobov, procesov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov;

g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti týkajúcej sa meradiel a príslušnej technológie meradla a poznatky o použiteľných požiadavkách tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených schválení systému kvality.

4. **Preskúmanie návrhu**

4.1. Výrobca predkladá žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanému orgánu uvedenému v bode 3.1.

4.2. Žiadosť musí umožňovať pochopenie návrhu, výroby a činnosti meradla a posúdenie zhody s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

Žiadosť obsahuje:

a) meno a adresu výrobcu;

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

c) technickú dokumentáciu podľa článku 18. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami a musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika alebo rizík. Pokiaľ je to potrebné na posúdenie, musí zahŕňať návrh a činnosť meradla;

d) podporné dôkazové materiály o primeranosti technického dizajnu. Tieto podporné dôkazové materiály obsahujú odkazy na všetky použité dokumenty, najmä vtedy, ak neboli príslušné harmonizované normy a/alebo normatívne dokumenty uplatnené v plnom rozsahu, a v prípade potreby obsahuje aj výsledky skúšok vykonaných v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami, v príslušnom laboratóriu výrobcu alebo v inom skúšobnom laboratóriu v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť.

4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a ak návrh spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa vzťahujú na meradlo, vydá výrobcovi certifikát EÚ preskúmania návrhu. V uvedenom certifikáte sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K uvedenému certifikátu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Uvedený certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky potrebné informácie umožňujúce posúdenie zhody vyrábaných meradiel s preskúmaným návrhom a kontrolu v prevádzke. Umožňujú posúdenie zhody vyrábaných meradiel s preskúmaným návrhom z hľadiska reprodukovateľnosti ich metrologických parametrov pri správnom nastavení použitím vhodných prostriedkov vrátane:

a) metrologických charakteristík návrhu meradla;

b) opatrení potrebných na zabezpečenie integrity meradla (plomby, identifikácia softvéru atď.);

c) informácií o ostatných prvkoch nevyhnutných na identifikáciu meradla a na kontrolu jeho vonkajšej zhody vzhľadu s návrhom;

d) prípadných osobitných údajov nevyhnutných na overenie charakteristík meradla;

e) ak ide o podzostavu, všetkých údajov na zabezpečenie kompatibility s ostatnými podzostavami alebo meradlami.

Notifikovaný orgán podľa týchto skutočností vypracuje hodnotiacu správu a uchováva ju k dispozícii členského štátu, ktorý ho menoval. Bez toho, aby bol dotknutý článok 27 ods. 10, notifikovaný orgán zverejní celý obsah tejto správy alebo jej časť len so súhlasom výrobcu.

Certifikát má mať platnosť 10 rokov od dátumu jeho vydania a platnosť smie byť predlžovaná na po sebe nasledujúce obdobia s trvaním 10 rokov.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán zamietne vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom podrobne odôvodní svoje zamietnutie.

4.4. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý certifikát EÚ preskúmania návrhu vydal, o každej zmene schváleného návrhu, ktorá môže mať vplyv na zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo na podmienky platnosti certifikátu. Také zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie zo strany notifikovaného orgánu, ktorý vydal certifikát EÚ preskúmania návrhu, vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo akýchkoľvek ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ preskúmania návrhu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do uplynutia platnosti certifikátu notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

4.6. Výrobca uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho prílohy a dodatky spolu s technickou dokumentáciou na účely ich predloženia vnútroštátnym orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh.

5. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

5.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, skúšok, atď.;

c) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky meradla alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

6. **Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

6.1. Výrobca umiestni na každé jednotlivé meradlo, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, označenie CE a doplnkové metrologické označenie stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo.

6.2. Výrobca vydá pre každý model meradla písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány po dobu 10 rokov od uvedenia meradla na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza identifikácia modelu meradla, pre ktorý bolo vydané, a číslo certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá ku každému meradlu uvedenému na trh. Avšak v prípade dodávky veľkého množstva meradiel jednému užívateľovi sa smie táto požiadavka vzťahovať na celú dávku alebo zásielku meradiel a nie na každé jednotlivé meradlo.

7. Počas10 rokov od uvedenia meradla na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1;

b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4.

8. **Splnomocnený zástupca**

Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť podľa bodov 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti podľa bodu 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA III

VODOMERY (MI-001)

Pre vodomery určené na meranie objemu čistej studenej alebo teplej vody používanej v domácnostiach, na obchodné účely a v ľahkom priemysle platia príslušné požiadavky prílohy I, špecifické požiadavky tejto prílohy a postupy pre posudzovanie zhody uvedené v tejto prílohe.

VYMEDZENIE POJMOV

Vodomer	Prístroj určený na meranie, zaznamenávanie a indikáciu objemu vody pretečenej za daných podmienok merania cez merací prevodník.
Najmenší prietok (Q_1)	Najmenší prietok, pri ktorom vodomer indikuje údaje, ktoré zodpovedajú požiadavkám na najväčšie dovolené chyby (maximum permissible errors (MPE)).
Prechodový prietok (Q_2)	Prechodový prietok je hodnota prietoku, ktorá leží medzi trvalým a najmenším prietokom, pri ktorom je rozsah prietoku rozdelený na dva úseky – „horný úsek“ a „dolný úsek“. Každý úsek má charakteristickú najväčšiu dovolenú chybu.
Trvalý prietok (Q_3)	Najvyšší prietok, pri ktorom vodomer pracuje vyhovujúcim spôsobom za bežných podmienok používania, t. j. pri stálych alebo premenlivých podmienkach prúdenia.
Preťažovací prietok (Q_4)	Preťažovací prietok je najväčší prietok, pri ktorom vodomer pracuje vyhovujúcim spôsobom počas krátkeho časového intervalu bez opotrebenia.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

Predpísané pracovné podmienky

Výrobca špecifikuje predpísané pracovné podmienky pre meradlo“ a to menovite:

1. Rozsah prietoku vody

   Hodnoty rozsahu prietoku musia spĺňať tieto podmienky:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

2. Teplotný rozsah vody

   Hodnoty teplotného rozsahu musia zodpovedať podmienkam:

   0,1 °C do najmenej 30 °C, alebo

   30 °C do najmenej 90 °C.

   Vodomer smie byť vyhotovený tak, aby pracoval v oboch rozsahoch.

3. Relatívny rozsah tlaku vody musí byť od 0,3 bar do najmenej 10 bar pri Q_3.

4. Zdroj elektrického prúdu: menovitá hodnota napätia striedavého prúdu a/alebo medzné hodnoty jednosmerného prúdu.

Najväčšie dovolené chyby

5. Najväčšia dovolená kladná alebo záporná chyba objemu vody pri prietoku v rozsahu medzi prechodovým prietokom Q_2 (vrátane) a preťažovacím prietokom Q_4 je:

   2 % pre vodu s teplotou ≤ 30 °C,

3 % pre vodu s teplotou > 30 °C.

Vodomer nesmie zneužívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

6. Najväčšia dovolená kladná alebo záporná chyba objemu vody pri prietoku v rozsahu medzi najmenším prietokom (Q_1) a prechodovým prietokom (Q_2) (okrem tejto hodnoty) je 5 % pre vodu akejkoľvek teploty.

Vodomer nesmie zneužívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

Prípustný vplyv rušenia

7.1. *Elektromagnetická odolnosť*

7.1.1. Vplyv elektromagnetického rušenia na meradlo musí byť taký, aby:

— zmena v nameranom výsledku nebola väčšia ako kritická hodnota zmeny podľa definície v bode 7.1.3, alebo

— indikácia výsledku merania bola taká, aby ju nebolo možné považovať za platný výsledok, alebo taká, aby bola považovaná za krátkodobú odchýlku, ktorú nemožno interpretovať, uložiť do pamäte alebo odoslať ako výsledok merania.

7.1.2. Po vystavení vplyvu elektromagnetického rušenia musí vodomer:

— obnoviť svoju činnosť v medziach najväčšej dovolenej chyby, a

— mať zabezpečené všetky meracie funkcie, a

— umožniť obnovu všetkých údajov o meraní vykonaných tesne pred výskytom rušenia.

7.1.3. Kritická hodnota zmeny je hodnota menšia z nasledujúcich dvoch:

— objem zodpovedajúci polovici veľkosti najväčšej dovolenej chyby v hornom úseku meraného objemu,

— objem zodpovedajúci najväčšej dovolenej chybe objemu zodpovedajúcemu množstvu pretečenému za jednu minútu pri prietoku Q_3.

7.2. *Trvanlivosť*

Po vykonaní príslušnej skúšky, berúc do úvahy čas trvania stanovený výrobcom, musia byť splnené nasledujúce kritériá:

7.2.1. Odchýlka výsledku merania po skúške trvanlivosti nesmie v porovnaní s výsledkom počiatočného merania prekročiť:

— 3 % nameraného objemu medzi Q_1 vrátane a Q_2 nepočítajúc;

— 1,5 % nameraného objemu medzi Q_2 vrátane a Q_4 vrátane.

7.2.2. Chyba údaja pre nameraný objem po skúške trvanlivosti nesmie prekročiť:

— ± 6 % nameraného objemu medzi Q_1 vrátane a Q_2 nepočítajúc;

— ±2,5 % nameraného objemu medzi Q_2 vrátane a Q_4 vrátane v prípade vodomerov určených na meranie vody s teplotou od 0,1 °C do 30 °C;

— ± 3,5 % nameraného objemu medzi Q_2 vrátane a Q_4 vrátane v prípade vodomerov určených na meranie vody s teplotou od 30 °C do 90 °C.

Vhodnosť

8.1. Meradlo musí byť možné inštalovať tak, aby pracovalo v akejkoľvek polohe, ak na ňom nie je vyznačené inak.

8.2. Výrobca musí uviesť, či je vodomer určený na meranie spätného toku. V takomto prípade objem vody pretečený pri spätnom toku sa musí buď od celkového objemu odčítať, alebo musí byť zaznamenaný osobitne. Pre normálny, ako aj spätný tok platí tá istá najväčšia dovolená chyba.

Ak vodomery nie sú určené na meranie spätného toku, musia buď zabrániť spätnému toku alebo bez poškodenia alebo zmeny ich metrologických vlastností odolať náhodnému spätnému toku.

Meracie jednotky

9. Nameraný objem vody sa udáva v metroch kubických.

Uvedenie do používania

10. Členský štát musí zabezpečiť, aby distribučná spoločnosť alebo osoba zákonom poverená inštaláciou vodomeru definovala požiadavky podľa bodov 1, 2 a 3, aby meradlo bolo vhodné na presné meranie predpokladanej alebo predpokladateľnej spotreby.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA IV

PLYNOMERY A PREPOČÍTAVAČE OBJEMU PLYNU (MI-002)

Pre ďalej definované plynomery a prepočítavače objemu plynu používané v domácnostiach, na obchodné účely a v ľahkom priemysle platia príslušné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody v tejto prílohe uvedené.

VYMEDZENIE POJMOV

Plynomer	Prístroj určený na meranie, zaznamenávanie a indikovanie množstva (objemu alebo hmotnosti) vykurovacieho plynu, ktorý ním pretiekol.
Prepočítavač	Zariadenie pripojené na plynomer, ktoré automaticky prepočítava hodnotu nameraného množstva plynu pri daných podmienkach merania na množstvo pri základných podmienkach.
Najmenší prietok (Q_{min})	Najmenší prietok, pri ktorom plynomer indikuje údaje, ktoré zodpovedajú požiadavkám na najväčšiu dovolenú chybu (maximum permissible error (MPE)).
Najväčší prietok (Q_{max})	Najväčší prietok, pri ktorom plynomer indikuje údaje, ktoré zodpovedajú požiadavkám na najväčšiu dovolenú chybu.
Prechodový prietok (Q_t)	Prechodový prietok je prietok, ktorý leží medzi najväčším a najmenším prietokom, ktorým je rozsah prietoku rozdelený na dva úseky – „horný úsek“ a „dolný úsek“. Každý úsek má charakteristickú najväčšiu dovolenú chybu.
Preťažovací prietok (Q_r)	Preťažovací prietok je najväčší prietok, pri ktorom meradlo na krátky čas pracuje bez poškodenia.
Základné podmienky	Špecifikované podmienky, na ktoré sa prepočítava hodnota nameraného množstva plynu.

ČASŤ I

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY

PLYNOMERY

1. **Predpísané pracovné podmienky**

Výrobca musí špecifikovať predpísané pracovné podmienky plynomeru, pričom zohľadňuje:

1.1. Rozsah prietoku plynu musí spĺňať aspoň nasledujúce podmienky:

Trieda	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Teplotný rozsah plynu v minimálnom rozsahu 40 °C.

1.3. *Predpísané podmienky pre vykurovací plyn*

Konštrukcia plynomeru musí zodpovedať druhom plynov a tlakom v sieti, používaných v krajine určenia. Výrobca musí vyznačiť najmä:

— druh alebo skupinu plynu;

— najväčší pracovný tlak.

1.4. Minimálny teplotný rozsah pre klimatické prostredie je 50 °C.

1.5. Menovitá hodnota napätia striedavého prúdu a/alebo medzné hodnoty jednosmerného prúdu.

2. **Najväčšie dovolené chyby**

2.1. Plynomer udávajúci objem alebo hmotnosť plynu za daných podmienok merania

Tabuľka 1

Trieda	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

Plynomer nesmie využívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

2.2. Pre plynomery s teplotným prepočtom, ktoré udávajú iba prepočítaný objem platí, že najväčšia dovolená chyba plynomeru sa zväčšuje o 0,5 % v rozsahu 30 °C symetricky rozloženom okolo hodnoty teploty špecifikovanej výrobcom, ktorá je v rozpätí od 15 °C do 25 °C. Mimo tohto rozpätia je dovolené ďalšie zvýšenie o 0,5 % na každých 10 °C.

3. **Prípustný vplyv rušenia**

3.1. *Elektromagnetická odolnosť*

3.1.1. Vplyv elektromagnetického rušenia na plynomer alebo prepočítavač objemu plynu musí byť taký, aby:

— zmena vo výsledku merania nebola väčšia ako kritická hodnota stanovená v bode 3.1.3, alebo

— indikácia výsledku merania bola taká, aby ju nebolo možné považovať za platný výsledok, alebo taká, aby bola považovaná za krátkodobú odchýlku, ktorú nemožno interpretovať, uložiť do pamäte alebo odoslať ako výsledok merania.

3.1.2. Po vplyve rušenia musí plynomer

— obnoviť svoju činnosť v medziach najväčšej dovolenej chyby a

— musí mať zabezpečené všetky meracie funkcie a

— umožniť obnovu všetkých údajov z meraní prítomných tesne pred výskytom rušenia.

3.1.3. Kritická hodnota zmeny je menšia hodnota z týchto dvoch hodnôt:

— množstvo zodpovedajúce polovici najväčšej dovolenej chyby v hornom úseku meraného objemu,

— množstvo zodpovedajúce najväčšej dovolenej chybe množstva pretečeného za jednu minútu pri maximálnom prietoku.

3.2. *Vplyv rušenia prietoku na vstupe a výstupe z meradla*

V podmienkach inštalácie stanovených výrobcom nesmie vplyv rušenia prietoku spôsobiť odchýlku väčšiu ako je jedna tretina najväčšej dovolenej chyby.

4. **Trvanlivosť**

Po vykonaní príslušnej skúšky, berúc do úvahy čas trvania stanovený výrobcom, musia byť splnené nasledujúce kritériá:

4.1. *Meradlá triedy 1,5*

4.1.1. Po skúške trvanlivosti nesmie byť odchýlka vo výsledku merania pri prietokoch v rozsahu od Q_t do Q_{max}- v porovnaní s výsledkom počiatočného merania väčšia ako 2 %.

4.1.2. Chyba údaja po skúške trvanlivosti nesmie prekročiť dvojnásobok najväčšej dovolenej chyby uvedenej v bode 2.

4.2. *Meradlá triedy 1,0*

4.2.1. Po skúške trvanlivosti nesmie byť odchýlka vo výsledku merania v porovnaní s výsledkom počiatočného merania väčšia ako jedna tretina najväčšej dovolenej chyby uvedenej v bode 2.

4.2.2. Chyba údaja po skúške trvanlivosti nesmie prekročiť najväčšiu dovolenú chybu uvedenú v bode 2.

5. **Vhodnosť**

5.1. Plynomer napájaný zo siete (striedavý alebo jednosmerný prúd) musí byť vybavený náhradným zdrojom alebo musí byť inak zabezpečený proti výpadku hlavného zdroja tak, aby boli zabezpečené všetky meracie funkcie.

5.2. Pripojený zdroj energie musí mať životnosť aspoň päť rokov. Po uplynutí 90 % jeho životnosti musí na túto skutočnosť užívateľa upozorniť.

5.3. Indikačné zariadenie musí mať dostatočný počet číslic tak, aby sa pri prekročení množstva plynu pretečeného za 8 000 hodín pri prietoku Q_{max} indikačné zariadenie nevrátilo na východiskovú hodnotu.

5.4. Plynomer musí byť možné inštalovať tak, aby pracoval v ľubovoľnej polohe, ktorú výrobca uviedol v príručke na jeho inštaláciu.

5.5. Plynomer musí byť vybavený skúšobným prvkom umožňujúcim vykonať skúšky za primeraný čas.

5.6. Plynomer musí dodržať najväčšie dovolené chyby v každom zo smerov prúdenia plynu, alebo iba v jednom zreteľne vyznačenom smere.

6. **Meracie jednotky**

Namerané množstvá musia byť indikované v kubických metroch alebo kilogramoch.

ČASŤ II

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

PREPOČÍTAVAČE OBJEMU PLYNU

Prepočítavače objemu plynu tvoria podzostavu, ak sú spolu s meradlom, s ktorým sú kompatibilné.

Podľa potreby musia prepočítavače objemu plynu spĺňať tie isté základné požiadavky, ktoré platia pre plynomery. Okrem toho musia byť splnené aj tieto podmienky:

7. **Základné podmienky pre prepočítavané množstvá**

Základné podmienky pre prepočítavané množstvá musí stanoviť výrobca.

8. **Najväčšie dovolené chyby**

— 0,5 % pri okolitej teplote 20 °C ± 3 °C, vlhkosti vzduchu 60 % ± 15 % a menovitých hodnotách napájacieho zdroja,

— 0,7 % pre prepočítavače teploty pri predpísaných pracovných podmienkach,

— 1 % pre ostatné prepočítavače pri predpísaných pracovných podmienkach.

Poznámka:

Chyba plynomeru sa neberie do úvahy.

Prepočítavač objemu plynu nesmie využívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

9. **Vhodnosť**

9.1. Elektronický prepočítavač musí byť schopný zaznamenať, kedy sa dostal mimo pracovného rozsahu určeného výrobcom, ktorý je rozhodujúci pre presnosť merania. Ak takýto prípad nastane, musí prepočítavač zastaviť integráciu prepočítaného množstva a môže integrovať osobitne prepočítané množstvo za čas, kedy pracoval mimo určeného rozsahu.

9.2. Elektronický prepočítavač musí byť schopný indikovať na displeji všetky príslušné údaje k meraniu bez potreby zapojenia prídavného zariadenia.

ČASŤ III

UVEDENIE DO POUŽÍVANIA A POSUDZOVANIE ZHODY

Uvedenie do používania

10. a) Ak členský štát nariadi meranie spotreby v domácnosti, musí umožniť vykonanie tohto merania pomocou ktoréhokoľvek meradla triedy 1,5 a triedy 1,0 s pomerom Q_{max}/Q_{min} rovnajúcim sa 150 alebo väčším.

b) Ak členský štát nariadi vykonávanie meraní na obchodné účely a/alebo v rámci ľahkého priemyslu, musí umožniť vykonanie takéhoto merania akýmkoľvek meradlom triedy 1,5.

c) Pokiaľ ide o požiadavky v bodoch 1.2 a 1.3, členské štáty zabezpečujú, aby distribučná spoločnosť alebo osoba zákonom poverená inštaláciou meradla definovala vlastnosti tak, aby meradlo bolo vhodné na presné meranie predpokladanej alebo predpokladateľnej spotreby.

POSUDZOVANIE ZHODY

Pri posudzovaní zhody podľa článku 17 si môže výrobca vybrať z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA V

ELEKTROMERY NA MERANIE ČINNEJ ELEKTRICKEJ ENERGIE (MI-003)

Pre elektromery na meranie činnej elektrickej energie v domácnostiach, na obchodné účely a v ľahkom priemysle platia príslušné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy pri posudzovaní zhody v tejto prílohe uvedené.

Poznámka:

Elektromery sa smú používať v kombinácii s externými prístrojovými transformátormi podľa použitej techniky merania. Táto príloha sa však týka len elektromerov a nie prístrojových transformátorov.

VYMEDZENIE POJMOV

Elektromer na meranie činnej elektrickej energie je prístroj, ktorý meria činnú elektrickú energiu spotrebovanú v elektrickom okruhu.

I	=	elektrický prúd pretekajúci cez elektromer,
I_n	=	špecifikovaný menovitý prúd, pre ktorý bol elektromer s transformátorom navrhnutý,
I_{st}	=	najmenšia hodnota I, pri ktorej elektromer zaznamenáva činný elektrický prúd pri jednotkovom účinníku (viacfázové elektromery so súmerným zaťažením),
I_{min}	=	hodnota I, nad ktorou musí byť chyba merania v hraniciach najväčších dovolených chýb (maximum permissible error (MPE)) (viacfázové elektromery so súmerným zaťažením),
I_{tr}	=	hodnota I, nad ktorou musí byť chyba elektromera v hraniciach najmenšej dovolenej chyby zodpovedajúcej triede elektromera,
I_{max}	=	maximálna hodnota I, pri ktorej je chyba elektromera v rámci najväčších dovolených chýb,
U	=	Napätie, ku ktorému je elektromer pripojený,
U_n	=	špecifikované referenčné napätie,
F	=	frekvencia napätia, ku ktorému je elektrometer pripojený,
f_n	=	špecifikovaná referenčná frekvencia,
PF	=	účinník = cos φ = kosínus fázového rozdielu φ medzi I a U.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

1. **Presnosť**

Výrobca musí špecifikovať triedu elektromerov. Triedy sú definované ako: trieda A, B a C.

2. **Predpísané pracovné podmienky**

Výrobca musí špecifikovať predpísané pracovné podmienky pre elektromer, najmä pokiaľ ide o:

Hodnoty f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} a I_{max} platné pre elektromer, pričom pre tieto hodnoty musí elektromer spĺňať podmienky uvedené v tabuľke 1:

Tabuľka 1

	Trieda A	Trieda B	Trieda C
Pre priamo pripojené elektromery			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Pre elektromery pracujúce s transformátorom			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$

	Trieda A	Trieda B	Trieda C
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ (1)	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

(1) Pre elektromechanické elektromery triedy B platí $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$.

Rozsahy napätia, frekvencie a účinníka, v rámci ktorých musí elektromer spĺňať požiadavky na najväčšie dovolené chyby, sú špecifikované v tabuľke 2. Tieto rozsahy musia zohľadňovať typické charakteristiky elektrickej energie dodávanej verejnými distribučnými sieťami.

Rozsahy napätia a frekvencie musia byť aspoň:

$$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$$

$$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$$

rozsah účinníka najmenej: od cos φ = 0,5 – indukčný, do cos φ = 0,8 – kapacitný.

3. **Najväčšie dovolené chyby**

Vplyv rôznych meraných a ovplyvňujúcich veličín (a, b, c…) sa vyhodnocuje samostatne, pričom všetky ostatné merané a ovplyvňujúce veličiny majú byť relatívne konštantné na svojich referenčných hodnotách. Chyba merania, ktorá nesmie prekročiť najväčšiu dovolenú chybu z tabuľky 2, sa vypočíta podľa vzorca:

chyba merania $= \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Ak elektromer pracuje pri kolísavom prúdovom zaťažení, percentuálne chyby nesmú prekročiť medzné hodnoty uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Najväčšie dovolené chyby pri predpísaných pracovných podmienkach, definovaných úrovniach prúdového zaťaženia a pracovnej teplote

	Pracovné teploty			Pracovné teploty			Pracovné teploty			Pracovné teploty		
	+ 5 °C … + 30 °C			– 10 °C … + 5 °C alebo + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C alebo + 40 °C … + 55 °C			– 40 °C … – 25 °C alebo + 55 °C … + 70 °C		
Trieda elektromera	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Jednofázový elektromer, viacfázový elektromer so súmerným zaťažením												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Viacfázový elektromer so zaťažením v jednej fáze												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, (pozri výnimku)	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Pre elektromechanické viacfázové elektromery je rozpätie prúdu pre jednofázové zaťaženie limitované na $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

Pre prácu elektromerov v iných teplotných rozsahoch platia príslušné najväčšie dovolené chyby.

Elektromer nesmie zneužívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

4. **Prípustný vplyv rušenia**

4.1. *Všeobecné*

Keďže elektromery sú priamo pripojené na zdroj elektrického prúdu a keďže sieťový prúd je tiež jednou z meraných veličín, pre elektromery platí špeciálne elektromagnetické prostredie.

Elektromery musia vyhovovať elektromagnetickému prostrediu E2 a ďalším požiadavkám bodov 4.2 a 4.3.

Elektromagnetické prostredie a prípustné vplyvy odzrkadľujú stav, kedy ide o dlhodobé rušenie, ktoré nesmie ovplyvniť presnosť nad kritickými hodnotami a prechodové rušenie, ktoré môže spôsobiť dočasný pokles alebo stratu funkčnosti alebo výkonu, po ktorých však elektromer musí znovu pracovať, a ktoré nemôžu ovplyvniť presnosť nad kritické hodnoty.

Ak sa dá predpokladať vysoké riziko nesplnenia podmienky v dôsledku búrok alebo na miestach s prevažujúcou nadzemnou distribučnou sieťou, musia byť metrologické vlastnosti meradla chránené.

4.2. *Vplyv dlhodobého rušenia*

Tabuľka 3

Kritické hodnoty zmeny pre dlhodobé rušenie

Rušenie	Kritické hodnoty zmeny v percentách pre meradlá triedy		
	A	B	C
Obrátený sled fáz	1,5	1,5	0,3
Nesymetria napätia (platí len pre viacfázové elektromery	4	2	1
Harmonické zložky v prúdových obvodoch ([1])	1	0,8	0,5
Jednosmerné a harmonické zložky v prúdovom obvode ([1])	6	3	1,5
Rýchle prechodové impulzy	6	4	2
Magnetické polia; vysokofrekvenčné (vyžarované) elektromagnetické pole; vedené rušenie indukované vysokofrekvenčnými poľami; odolnosť voči oscilačným vlnám	3	2	1

([1]) V prípade elektromechanických elektromerov sa pre harmonické zložky v prúdových obvodoch a pre jednosmerné a harmonické zložky v prúdových obvodoch kritické hodnoty zmeny nedefinujú.

4.3. *Prípustný vplyv prechodových elektromagnetických javov*

4.3.1. V prípade pôsobenia elektromagnetického rušenia na elektromer jeho rozsah musí byť počas rušenia a tesne po ňom taký:

— aby žiaden výstup určený na testovanie presnosti elektromeru nevykazoval impulzy alebo signály zodpovedajúce energii väčšej, ako je kritická hodnota zmeny,

pričom elektromer musí v primeranom čase po rušení:

— začať pracovať v medziach najväčších dovolených chýb a

— musí mať zabezpečené všetky meracie funkcie a

— musia sa dať obnoviť všetky údaje o meraní existujúce pred vznikom rušenia a

— elektromer nesmie vykázať zmeny v zaregistrovanej energii v rozdiele väčšom, ako je kritická hodnota.

Kritická hodnota zmeny vyjadrená v kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(m je počet meracích prvkov elektromera, U_n vo voltoch a I_{max} v ampéroch).

4.3.2. Pre prúdové preťaženie platí kritická hodnota zmeny 1,5 %.

5. **Vhodnosť**

5.1. Pri napätí pod hodnotu pracovného napätia nesmie kladná chyba elektromera prekročiť 10 %.

5.2. Displej musí mať dostatočné množstvo číselných miest na to, aby sa po 4 000 hodinách prevádzky elektromera pri plnom zaťažení ($I = I_{max}$, $U = U_n$ a PF = 1) indikácia nevrátila na pôvodnú hodnotu, a počas používania sa displej nesmie dať znovu nastaviť.

5.3. Po prerušení dodávky elektrického prúdu v sieti musí namerané množstvo elektrickej energie zostať dostupné na odčítanie minimálne štyri mesiace.

5.4. *Chod pri nulovom zaťažení*

Ak pri pôsobení napätia je elektrický obvod otvorený (bez toku elektrického prúdu), elektromer nesmie registrovať energiu pri žiadnej z napäťových hodnôt od $0{,}8 \cdot U_n$ a $1{,}1\ U_n$.

5.5. *Nábeh elektromera*

Elektromer začína zaznamenávať hodnoty pri U_n PF = 1 (viacfázový elektromer so súmerným zaťažením) a prúd pri I_{st}.

6. **Meracie jednotky**

Nameraná elektrická energia sa udáva v kilowatthodinách alebo megawatthodinách.

7. **Uvedenie do používania**

a) Ak členský štát nariadi meranie spotreby elektrickej energie v domácnosti, musí umožniť vykonanie tohto merania pomocou elektromerov triedy A. Na osobitné účely môže členský štát požadovať akýkoľvek elektromer triedy B.

b) Ak členský štát nariadi vykonávanie meraní na obchodné účely a/alebo v rámci ľahkého priemyslu, musí umožniť vykonanie takéhoto merania akýmkoľvek elektromerom triedy B. Na osobitné účely môže členský štát požadovať akýkoľvek elektromer triedy C.

c) Členský štát zabezpečí, aby distribučná spoločnosť alebo osoba zákonom poverená inštaláciou elektromerov definovala rozpätie prúdu tak, aby elektromer bol vhodný na presné meranie predpokladanej alebo predpokladateľnej spotreby.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA VI

MERAČE TEPLA (MI-004)

Pre merače tepla pre domácnosti, na obchodné účely a v ľahkom priemysle platia príslušné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky a postupy pri posudzovaní zhody uvedené v tejto prílohe.

VYMEDZENIE POJMOV

Merač tepla je meradlo na meranie tepelnej energie, ktorú v tepelnom výmenníkovom okruhu odovzdáva kvapalina nazývaná teplonosná kvapalina.

Merač tepla je buď kompaktný prístroj, alebo kombinovaný prístroj pozostávajúci z podzostáv – z prietokomeru, páru snímačov teploty a počítadla podľa definície v článku 4 ods. 2, alebo ich kombinácia.

ϑ	=	teplota „teplonosnej kvapaliny“,
ϑ_{in}	=	hodnota ϑ na vstupe do tepelného výmenníkového okruhu,
ϑ_{out}	=	hodnota ϑ na výstupe z tepelného výmenníkového okruhu,
$\Delta\vartheta$	=	teplotný rozdiel ϑ_{in} — ϑ_{out} s $\Delta\vartheta \geq 0$,
ϑ_{max}	=	horná medza ϑ, pri ktorej merač tepla správne pracuje v hraniciach najväčšej dovolenej chyby,
ϑ_{min}	=	dolná medza ϑ, pri ktorej merač tepla správne pracuje v hraniciach najväčšej dovolenej chyby,
$\Delta\vartheta_{max}$	=	horná medza $\Delta\vartheta$, pri ktorej merač tepla správne pracuje v hraniciach najväčšej dovolenej chyby,
$\Delta\vartheta_{min}$	=	dolná medza $\Delta\vartheta$, pri ktorej merač tepla správne pracuje v hraniciach najväčšej dovolenej chyby,
q	=	prietok teplonosnej kvapaliny,
q_s	=	najväčšia hodnota q dovolená krátkodobo, pri ktorej merač tepla pracuje správne,
q_p	=	najväčšia hodnota q dovolená dlhodobo, pri ktorej merač tepla pracuje správne,
q_i	=	najmenšia dovolená hodnota q, pri ktorej merač tepla pracuje správne,
P	=	tepelný výkon výmeny tepla;
P_s	=	horná hranica P, pri ktorej merač tepla pracuje správne.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

1. **Predpísané pracovné podmienky**

Hodnoty pre predpísané pracovné podmienky musí výrobca špecifikovať takto:

1.1. Pre teplotu kvapaliny ϑ_{max}, ϑ_{min},

— pre teplotné rozdiely: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

s týmito obmedzeniami: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min}$ = 3 K alebo 5 K alebo 10 K.

1.2. Pre tlak kvapaliny: Najväčší kladný vnútorný tlak, ktorý merač tepla môže dlhodobo zniesť v hornej hranici teplotného rozsahu.

1.3. Pre prietok kvapaliny: q_s, q_p, q_i, kde pre hodnoty q_p a q_i platia tieto obmedzenia: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Pre tepelný výkon: P_s.

2. **Triedy presnosti**

Pre merače tepla sú definované tieto triedy presnosti: 1, 2, 3.

3. **Najväčšie dovolené chyby pre kompaktné merače tepla**

Najväčšie dovolené relatívne chyby pre kompaktné merače tepla vyjadrené v percentách skutočnej hodnoty pre každú triedu presnosti sú:

— pre triedu 1: $E = E_f + E_t + E_c$, kde pre E_f, E_t, E_c platia body 7.1 až 7.3.

— pre triedu 2: $E = E_f + E_t + E_c$, kde pre E_f, E_t, E_c platia body 7.1 až 7.3.

— pre triedu 3: $E = E_f + E_t + E_c$, kde pre E_f, E_t, E_c platia body 7.1 až 7.3.

Kompletný merač tepla nesmie využívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

4. **Prípustné vplyvy elektromagnetického rušenia**

4.1. Merač tepla nesmie byť pod vplyvom statických magnetických polí a elektromagnetických polí so sieťovou frekvenciou.

4.2. Vplyv elektromagnetického rušenia musí byť taký, aby zmena vo výsledku merania nebola väčšia, ako je kritická hodnota zmeny stanovená v požiadavke 4.3, alebo aby indikácia výsledku merania bola taká, že ju nebude možné považovať za platnú hodnotu.

4.3. Kritickou hodnotou zmeny pre kompaktný merač tepla je hodnota rovnajúca sa absolútnej hodnote najväčšej dovolenej chyby platnej pre daný merač tepla (pozri bod 3).

5. **Trvanlivosť**

Po vykonaní príslušnej skúšky, berúc do úvahy čas trvania stanovený výrobcom, musia byť splnené nasledujúce kritériá:

5.1. Snímače prietoku: Odchýlka vo výsledku merania po vykonaní skúšky trvanlivosti nesmie v porovnaní s výsledkom počiatočného merania prekročiť kritickú hodnotu.

5.2. Snímače teploty: Odchýlka vo výsledku merania po vykonaní skúšky trvanlivosti nesmie v porovnaní s výsledkom počiatočného merania prekročiť 0,1 °C.

6. **Nápisy na merači tepla**

— Trieda presnosti

— medzné hodnoty prietoku

— medzné hodnoty teploty

— medzné hodnoty teplotného rozdielu

— miesto inštalácie snímača prietoku: v smere prúdenia alebo opačne

— označenie smeru prúdenia.

7. **Podzostavy**

Ustanovenia týkajúce sa podzostáv smú platiť pre podzostavy vyrobené tým istým, ale aj inými výrobcami. Ak sa merač tepla skladá z podzostáv, platia pre tieto podzostavy rovnaké základné požiadavky ako pre merač tepla. Okrem toho platí aj nasledujúce:

7.1. Relatívna najväčšia dovolená chyba snímača prietoku vyjadrená v %, pre triedy presnosti:

— Trieda 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, ale nie viac ako 5 %,

— Trieda 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, ale nie viac ako 5 %,

— Trieda 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, ale nie viac ako 5 %,

kde chyba E_f vyjadruje vzťah udávanej a skutočnej hodnoty vzťahu medzi výstupným signálom snímača prietoku a hmotnosťou alebo objemom.

7.2. Relatívna najväčšia dovolená chyba pre pár snímačov teploty, vyjadrená v %:

— $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

kde chyba E_t vyjadruje vzťah udávanej a skutočnej hodnoty vzťahu medzi výstupom párového teplotného snímača a teplotným rozdielom.

7.3. Relatívna najväčšia dovolená chyba počítadla, vyjadrená v %:

— $E_c = (0{,}5 + \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

kde chyba E_c vyjadruje vzťah udávanej a skutočnej hodnoty tepelnej energie.

7.4. Kritická hodnota zmeny pre podzostavu merača tepla sa rovná príslušnej absolútnej hodnote najväčšej dovolenej chyby platnej pre podzostavu (pozri body 7.1, 7.2 alebo 7.3).

7.5. Nápisy na podzostavách

Snímač prietoku:	Trieda presnosti
	medzné hodnoty prietoku,
	medzné hodnoty teploty,
	menovitý koeficient meradla (napr. litre/impulzy) alebo príslušný výstupný signál,
	označenie smeru prúdenia
Pár snímačov teploty:	označenie typu (napr. P_t 100),
	medzné hodnoty teploty,
	medzné hodnoty teplotného rozdielu
Počítadlo:	typ teplotného snímača — medzné hodnoty teploty, — hraničné hodnoty teplotného rozdielu — požadovaný menovitý koeficient meradla (napr. litre/impulzy) alebo príslušný vstupný signál prichádzajúci zo snímača prietoku, — miesto inštalácie snímača prietoku: v smere prúdenia alebo opačne

UVEDENIE DO POUŽÍVANIA

8. a) Ak členský štát nariadi meranie tepla v domácnosti, musí umožniť vykonanie tohto merania pomocou akéhokoľvek merača tepla triedy 3.

b) Ak členský štát nariadi vykonávanie meraní na obchodné účely a/alebo v rámci ľahkého priemyslu, môže požadovať merač tepla triedy 2.

c) V súvislosti s požiadavkami bodov 1.1 až 1.4 členské štáty zabezpečia, aby distribučná spoločnosť alebo osoba zákonom poverená inštaláciou meračov tepla definovala vlastnosti tak, aby merač tepla bol vhodný na presné meranie predpokladanej alebo predpokladateľnej spotreby.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA VII

MERACIE ZOSTAVY NA KONTINUÁLNE A DYNAMICKÉ MERANIE MNOŽSTVA KVAPALÍN INÝCH AKO VODA (MI-005)

Pre meracie zostavy určené na kontinuálne a dynamické meranie množstva kvapalín iných ako voda (objemu alebo hmotnosti) platia príslušné základné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody v uvedené. V prípade potreby výrazy „objem a L“ v tejto prílohe je možné zameniť za: „hmotnosť a kg“.

VYMEDZENIE POJMOV

Meradlo	Prístroj určený na kontinuálne meranie, uchovanie a indikovanie údajov za daných podmienok merania o množstve kvapaliny pretekajúcej cez merací prevodník (prevodníky) v uzavretom úplne naplnenom potrubí.
Počítadlo	Časť meradla prijímajúca výstupné signály z meracieho prevodníka (prevodníkov) alebo z pripojených meradiel a indikujúca výsledky meraní.
Pridružené meradlo	Prístroj pripojený k počítadlu na meranie určitých veličín, charakteristických pre kvapalinu na účely korekcie a/alebo prepočtu.
Prepočítavač	Časť počítadla, ktorá pri zohľadnení charakteristík kvapaliny (teploty, hustoty, atď.) meraných pridruženými meradlami alebo uchovaných v pamäti automaticky prepočíta: — objem kvapaliny nameraný za daných podmienok merania na objem nameraný za základných podmienok a/alebo na hmotnosť alebo — hmotnosť kvapaliny nameranú za daných podmienok merania na jej objem za daných podmienok merania a/alebo na objem za základných podmienok. Poznámka: Prepočítavač zahŕňa príslušné pridružené meradlá.
Základné podmienky	Definované podmienky, na ktoré sa prepočítava množstvo kvapaliny namerané za daných podmienok merania.
Meracia zostava	Systém pozostávajúci zo samotného meradla a všetkých zariadení potrebných na zabezpečenie presného merania alebo uskutočnenie meracích operácií.
Výdajný stojan	Meracia zostava určená na dopĺňanie nádrží motorových vozidiel, malých lodí a malých lietadiel.
Samoobslužné usporiadanie	Usporiadanie umožňujúce zákazníkovi používať meraciu zostavu na účely čerpania kvapaliny na vlastné použitie.
Samoobslužné zariadenie	Konkrétne zariadenie, ktoré je súčasťou samoobslužného usporiadania a ktoré umožňuje funkciu jedného alebo viacerých meracích zostáv v samoobslužnom usporiadaní.
Najmenší odmer	Najmenšie množstvo kvapaliny, pre ktoré je meranie na meracej zostave metrologicky prijateľné.
Priama indikácia	Údaj znázornený v jednotkách objemu alebo hmotnosti, ktorý zodpovedá nameranému množstvu a ktorý je meradlo fyzicky schopné odmerať. Poznámka: Priamy údaj je možné prepočítať pomocou prepočítavača na inú veličinu.
Meracia zostava s možnosťou/bez možnosti prerušenia merania	Meracia zostava sa považuje za prerušiteľnú/neprerušiteľnú podľa toho, či sa tok kvapaliny dá/nedá ľahko a rýchlo zastaviť.
Rozsah prietoku	Rozsah medzi najmenším prietokom (Q_{min}) a najväčším prietokom (Q_{max}).

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

1. **Predpísané pracovné podmienky**

Predpísané pracovné podmienky meradla musí špecifikovať výrobca, a to najmä:

1.1. *Rozsah prietoku*

Pre rozsah prietoku platia tieto podmienky:

i) Rozsah prietoku meracej zostavy nesmie prekročiť rozsah prietoku žiadnej jej súčasti, menovite meradla.

ii) Pre meradlo a meraciu zostavu platí:

Tabuľka 1

Špecifická meracia zostava	Charakteristika kvapaliny	Minimálny pomer Q_{max}: Q_{min}
Výdajné stojany	Neskvapalnené plyny	10: 1
	Skvapalnené plyny	5: 1
Meracia zostava	Kryogénne kvapaliny	5: 1
Meracie zostavy na potrubiach a zostavy na plnenie lodných cisterien	Všetky kvapaliny	Podľa vhodnosti
Všetky ostatné meracie zostavy	Všetky kvapaliny	4: 1

1.2. Vlastnosti kvapaliny meranej meradlom pri špecifikovaní názvu alebo druhu kvapaliny alebo jej príslušných vlastností, napr.

— teplotný rozsah,

— rozsah tlaku,

— rozsah hustoty,

— rozsah viskozity.

1.3. Menovitá hodnota striedavého prúdu a/alebo medzné hodnoty napätia jednosmerného prúdu.

1.4. Základné podmienky pre prepočítané hodnoty.

Poznámka:

Bod 1.4 sa nedotýka povinností členských štátov požadovať aplikáciu teploty 15 °C v súlade s článkom 12 ods. 2 smernice Rady 2003/96/ES z 27. októbra 2003 o reštrukturalizácii právneho rámca Spoločenstva pre zdaňovanie energetických výrobkov a elektriny ([1]).

2. **Triedy presnosti a najväčšie dovolené chyby**

2.1. Pre množstvo dva litre a viac platia tieto najväčšie dovolené chyby:

Tabuľka 2

	Trieda presnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Meracie zostavy (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Meradlá (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

([1]) Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2003, s. 51.

2.2. Pre množstvo menšie ako dva litre platia tieto najväčšie dovolené chyby:

Tabuľka 3

Merané množstvo V	Najväčšie dovolené chyby
V < 0,1 L	4 × hodnota v tabuľke 2 pre 0,1 L
0,1 L ≤ V < 0,2 L	4 × hodnota v tabuľke 2
0,2 L ≤ V < 0,4 L	2 × hodnota v tabuľke 2 pre 0,4 L
0,4 L ≤ V < 1 L	2 × hodnota v tabuľke 2
1 L ≤ V < 2 L	hodnota v tabuľke 2, pre 2 L

2.3. Pritom však bez ohľadu na to, aká veličina sa meria, hodnota najväčšej dovolenej chyby je daná väčšou z týchto dvoch hodnôt:

— absolútna hodnota najväčšej dovolenej chyby uvedenej v tabuľke 2 alebo tabuľke 3,

— absolútna hodnota najväčšej dovolenej chyby pre najmenší odmer (E_{min}).

2.4.1. Pre najmenšie odmery väčšie alebo rovnajúce sa dvom litrom platia tieto podmienky:

Podmienka 1

E_{min} musí spĺňať podmienku: $E_{min} \geq 2$ R, kde R je najmenší dielik stupnice indikačného zariadenia.

Podmienka 2

E_{min} je hodnota daná vzorcom: $E_{min} = (2MMQ) \times (A/100)$, kde

— MMQ je najmenší odmer,

— A je číselná hodnota špecifikovaná v riadku A tabuľky 2.

2.4.2. Pre najmenšie odmery menšie ako dva litre platí hore uvedená podmienka 1 a E_{min} je dvojnásobkom hodnoty špecifikovanej v tabuľke 3 a v príslušnom riadku A v tabuľke 2.

2.5. *Prepočítaný údaj*

Pri prepočítanom údaji sú najväčšie dovolené chyby uvedené v riadku A tabuľky 2.

2.6. *Prepočítavače*

Najväčšie dovolené chyby prepočítaných indikácií spôsobené prepočítavačom sú ± (A – B), pričom A a B sú hodnoty z tabuľky 2.

Súčasti prepočítavačov, ktoré možno skúšať samostatne

a) Počítadlo

Najväčšie dovolené chyby pri indikácii množstva kvapaliny použiteľné pre výpočet, či už kladné alebo záporné, sa rovnajú jednej desatine najväčšej dovolenej chyby uvedenej v riadku A tabuľky 2.

b) Pridružené meradlá

Presnosť pridružených meradiel musí byť minimálne taká, ako sú hodnoty v tabuľke 4:

Tabuľka 4

Najväčšie dovolené chyby pri meraní	Triedy presnosti meracej zostavy				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Teplota	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Najväčšie dovolené chyby pri meraní	Triedy presnosti meracej zostavy				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Tlak	Menej ako 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Nad 4 MPa: ± 200 kPa				
Hustota	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^g

Hodnoty platia pre indikáciu charakteristických veličín kvapaliny udávané prepočítavačom.

c) Presnosť výpočtovej funkcie

Najväčšia dovolená chyba pre výpočet každej charakteristickej veličiny kvapaliny, či už ide o chybu kladnú alebo zápornú, je rovná dvom pätinám hodnoty uvedenej v písmene b).

2.7. Požiadavka písmena a) v bode 2.6 platí pre všetky výpočty, nielen pre prepočty.

2.8. Meracia zostava nesmie zneužívať najväčšie dovolené chyby ani systematicky zvýhodňovať niektorú zo strán.

3. **Najväčší dovolený vplyv rušenia**

3.1. Vplyv elektromagnetického rušenia na meraciu zostavu musí byť jeden z nasledujúcich:

— zmena vo výsledku merania nie väčšia ako kritická hodnota zmeny definovaná v bode 3.2, alebo

— indikácia výsledku merania vykazujúca momentálnu odchýlku, ktorú nie je možné interpretovať, zaznamenať alebo odoslať ako výsledok merania. Okrem toho v prípade prerušiteľnej zostavy môže tento jav znamenať aj nemožnosť vykonať meranie, alebo

— zmena vo výsledku merania je väčšia ako kritická hodnota zmeny, pričom v tomto prípade meracia zostava musí umožňovať zistenie výsledku merania pred dosiahnutím kritickej hodnoty a prietok kvapaliny sa musí zastaviť.

3.2. Kritická hodnota zmeny pre čiastkové merané množstvo alebo pre E_{min} je väčšia ako jedna pätina najväčšej dovolenej chyby.

4. **Trvanlivosť**

Po vhodnej skúške vykonanej pri zohľadnení lehoty stanovenej výrobcom musí byť splnené toto kritérium:

Odchýlka výsledku merania po skúške trvanlivosti nesmie byť v porovnaní s výsledkom prvotného merania väčšia, ako je hodnota pre meradlá definovaná v riadku B v tabuľke 2.

5. **Vhodnosť na dané použitie**

5.1. Pri akejkoľvek veličine týkajúcej sa toho istého merania sa nesmú údaje indikované rôznymi zariadeniami s rovnakými hodnotami dielikov stupnice odchyľovať navzájom o viac ako o hodnotu jedného dielika. Ak ide o zariadenia s rôznymi hodnotami dielikov stupnice, nesmie byť odchýlka väčšia, ako je hodnota najväčšieho dielika.

Ak ale ide o samoobslužné usporiadanie, musia byť dieliky stupnice hlavného indikačného zariadenia meracej zostavy a dieliky stupnice samoobslužného zariadenia rovnaké a výsledky merania sa od seba nesmú odlišovať.

5.2. V normálnych podmienkach používania nesmie byť možné meniť namerané množstvo bez toho, bez toho aby zmenu bolo možné zjavne rozoznať.

5.3. Percentuálny podiel vzduchu alebo plynu, ktorý sa dá v kvapaline len ťažko zistiť, nesmie spôsobovať odchýlku v chybe väčšiu ako:

— 0,5 % pri kvapalinách okrem nápojov a pri kvapalinách s viskozitou nepresahujúcou 1 mPa.s, alebo

— 1 % pri nápojoch a kvapalinách s viskozitou väčšou ako 1 mPa.s.

Avšak prípustná odchýlka nesmie byť nikdy menšia ako 1 % MMQ. Táto hodnota platí pre prípad výskytu vzduchových alebo plynových bublín.

5.4. *Meradlá požívané pri priamom predaji*

5.4.1. Meracie zostavy používané pri priamom predaji musia byť vybavené zariadením na vynulovanie displeja.

Namerané množstvo sa nesmie dať meniť.

5.4.2. Pri meraní množstva kvapaliny na obchodné účely musí byť množstvo indikované neustále, až kým zúčastnené strany neodsúhlasia výsledok.

5.4.3. Meracie zostavy používané pri priamom predaji musia byť prerušiteľné.

5.4.4. Percentuálny podiel vzduchu alebo plynu nesmie spôsobovať odchýlku v chybe väčšiu ako hodnota uvedená v bode 5.3.

5.5. *Výdajné stojany*

5.5.1. Displeje na výdajných stojanoch sa nesmú dať počas merania vynulovať.

5.5.2. Zahájenie nového merania musí byť znemožnené, pokým displej nie je vynulovaný.

5.5.3. Ak je meracia zostava vybavená cenovým displejom, rozdiel medzi indikovanou cenou a cenou vypočítanou z jednotkovej ceny a udávaným množstvom nesmie byť väčší, ako je cena zodpovedajúca E_{min}. Rozdiel však nemusí byť menší, ako je najmenšia peňažná hodnota.

6. **Porucha zdroja elektrickej energie**

Meracia zostava musí byť vybavená náhradným zdrojom, ktorý zabezpečí všetky meracie funkcie počas výpadku hlavného zdroja, alebo musí byť vybavená zariadením na uloženie a zobrazenie aktuálnych údajov tak, aby bolo možné začatú transakciu dokončiť, ako aj zariadeniami na zastavenie prietoku kvapaliny v momente zlyhania hlavného zdroja elektrickej energie.

7. **Uvedenie do používania**

Tabuľka 5

Trieda presnosti	Typy meracích zostáv
0,3	Meracia zostava na potrubí
0,5	Všetky meracie zostavy, ak nie sú inak uvedené inde v tejto tabuľke, najmä: — palivové čerpadlá (okrem skvapalnených plynov), — meracie zostavy cisternových vozidiel pre kvapaliny s nízkou viskozitou (< 20 mPa.s), — meracie zostavy pre výdajné lodné cisterny a vlakové cisterny, ako aj cisternové autá ([1]), — mliekarenské meracie zostavy, — meracie zostavy pre plnenie paliva do lietadiel.
1,0	Meracie zostavy pre skvapalnené stlačené plyny na meranie pri teplote – 10 °C a viac
	Meracie zostavy patriace normálne do triedy 0,3 alebo 0,5, ale používané pre kvapaliny — s teplotou pod – 10 °C alebo nad 50 °C, — ktorých dynamická viskozita je vyššia ako 1 000 mPa.s, — ktorých najväčší objemový prietok nie je väčší ako 20 L/h.
1,5	Meracie zostavy pre skvapalnený oxid uhličitý.
	Meracie zostavy pre skvapalnené stlačené plyny merané pri teplote pod – 10 °C (okrem kryogénnych kvapalín).
2,5	Meracie zostavy pre kryogénne kvapaliny (teplota pod – 153 °C).

([1]) Avšak členské štáty smú požadovať meracie zostavy triedy presnosti 0,3 alebo 0,5, ak sa tieto používajú v súvislosti s výpočtom dane pri prečerpávaní minerálnych olejov z lodných cisterien, železničných cisterien alebo cisternových áut.
Poznámka: Výrobca však smie špecifikovať pre niektoré typy meracích systémov lepšiu triedu presnosti.

8. **Meracie jednotky**

Namerané množstvo kvapaliny sa udáva v mililitroch, centimetroch kubických, litroch, metroch kubických, gramoch, kilogramoch alebo v tonách.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1 alebo G.

PRÍLOHA VIII

VÁHY S AUTOMATICKOU ČINNOSŤOU (MI-006)

Pre ďalej definované váhy s automatickou činnosťou, používané na určenie hmotnosti telesa na základe pôsobenia zemskej gravitácie, platia príslušné základné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody uvedené v kapitole I tejto prílohy.

VYMEDZENIE POJMOV

Váhy s automatickou činnosťou	Zariadenie určujúce hmotnosť produktu bez zásahu obsluhy, ktoré pracuje podľa vopred určeného programu automatických procesov charakteristických pre dané váhy.
Kontrolné váhy s automatickou činnosťou	Váhy s automatickou činnosťou určujúce hmotnosť vopred pripravených diskrétnych zaťažení (napríklad spotrebiteľské balenie) alebo jednotlivých dávok sypkého materiálu.
Triediace váhy s automatickou činnosťou	Kontrolné váhy s automatickou činnosťou, ktoré rozdeľujú tovar rôznej hmotnosti do dvoch alebo viacerých podskupín podľa hodnoty rozdielu medzi ich hmotnosťou a menovitým nastavením.
Etiketovacie váhy označujúce hmotnosť	Kontrolné váhy s automatickou činnosťou, ktoré označujú jednotlivé výrobky štítkom s hodnotou hmotnosti.
Etiketovacie váhy označujúce hmotnosť a cenu	Kontrolné váhy s automatickou činnosťou, ktoré označujú jednotlivé výrobky štítkom s hodnotou hmotnosti a informáciou o cene.
Plniace váhy s automatickou činnosťou	Váhy s automatickou činnosťou, ktoré plnia obaly materiálom, ktorý má vopred nastavenú a prakticky konštantnú hodnotu hmotnosti.
Diskontinuálne sčítavacie váhy (sčítavacie váhy s násypkou)	Váhy s automatickou činnosťou, ktoré určujú hmotnosť výrobku ako celku jeho rozdeľovaním na jednotlivé dávky. Hmotnosť každej jednotlivej dávky sa postupne určuje a sčítava. Potom sa všetky jednotlivé dávky spoja.
Kontinuálne sčítavacie váhy	Váhy s automatickou činnosťou, ktoré priebežne určujú hmotnosť výrobku ako celku na pásovom dopravníku bez jeho systematického delenia a bez prerušenia pohybu pásu dopravníka.
Mostové váhy pre koľajové vozidlá	Váhy s automatickou činnosťou s nosičom zaťaženia vybaveným koľajnicovým úsekom na presun koľajových vozidiel.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

KAPITOLA I

Požiadavky spoločné pre všetky druhy váh s automatickou činnosťou

1. **Predpísané pracovné podmienky**

Výrobca musí špecifikovať predpísané pracovné podmienky pre váhy takto:

1.1. Pre meranú veličinu:

Merací rozsah s udaním hornej a dolnej medze váživosti.

1.2. Pre ovplyvňujúce veličiny zdroja elektrického prúdu:

V prípade striedavého prúdu	:	menovité napájacie napätie zdroja striedavého prúdu alebo medzné hodnoty striedavého napätia.
V prípade jednosmerného prúdu	:	menovité a minimálne napájacie napätie zdroja jednosmerného prúdu, alebo medzné hodnoty jednosmerného napätia.

1.3. Pre mechanické a klimatické ovplyvňujúce veličiny:

Ak nie je v ďalších kapitolách tejto prílohy určené inak, platí minimálny teplotný rozsah 30 °C.

Triedy mechanického prostredia podľa prílohy I bodu 1.3.2 sa nepoužívajú. Pre váhy, ktoré sú vystavené zvláštnemu mechanickému vplyvu, napr. váhy inštalované vo vozidlách, definuje mechanické podmienky používania výrobca.

1.4. Ostatné ovplyvňujúce veličiny (podľa potreby):

Pracovná rýchlosť.

Charakteristiky váženého produktu.

2. **Dovolený vplyv rušenia – elektromagnetické prostredie**

Požadovaná funkčnosť a kritická hodnota sú ku každému druhu váh uvedené v príslušnej kapitole tejto prílohy.

3. **Vhodnosť na dané použitie**

3.1. V záujme toho, aby v normálnej prevádzke neboli prekročené najväčšie dovolené chyby, vhodnými prostriedkami sa musí zabezpečiť obmedzenie vplyvu sklonu váh, zaťažovania a pracovnej rýchlosti.

3.2. V záujme toho, aby v normálnej prevádzke neboli prekročené najväčšie dovolené chyby, musia byť k dispozícii vhodné zariadenia na manipuláciu s materiálom.

3.3. Každé riadiace rozhranie obsluhy musí byť jasné a účinné.

3.4. Obsluha musí mať možnosť skontrolovať neporušenosť displeja (pokiaľ existuje).

3.5. V záujme toho, aby počas normálnej prevádzky neboli prekročené hodnoty najväčších dovolených chýb, musia mať váhy vhodnú funkciu nulovania.

3.6. Ak je možná tlač výsledkov, musia byť všetky vytlačené hodnoty mimo meracieho rozsahu ako také identifikované.

4. **Posudzovanie zhody**

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

Pre mechanické systémy:

B + D alebo B + E alebo B + F alebo D1 alebo F1 alebo G alebo H1.

Pre elektromechanické zariadenia:

B + D alebo B + E alebo B + F alebo G alebo H1.

Pre elektronické systémy alebo systémy vybavené softvérom:

B + D alebo B + F alebo G alebo H1.

KAPITOLA II

Kontrolné váhy s automatickou činnosťou

1. **Triedy presnosti**

1.1. Váhy sa delia do primárnych kategórií označených ako:

X alebo Y,

podľa určenia výrobcu.

1.2. Tieto primárne kategórie sa ďalej delia do štyroch tried presnosti:

XI, XII, XIII a XIIII

a

Y(I), Y(II), Ya) a Yb),

ktoré určuje výrobca.

2. **Váhy kategórie X**

2.1. Kategória X platí pre váhy používané na kontrolu spotrebiteľsky balených výrobkov v súlade s požiadavkami smernice Rady 76/211/EHS z 20. januára 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú určitých spotrebiteľsky balených výrobkov balených podľa hmotnosti alebo objemu ([1]) uplatniteľnými na spotrebiteľsky balené výrobky.

2.2. Triedy presnosti sú doplnené o koeficient x), ktorý kvantifikuje najväčšiu dovolenú smerodajnú odchýlku podľa bodu 4.2.

Výrobca špecifikuje koeficient x), pričom x) musí byť ≤ 2 a musí byť v tvare 1×10^k, 2×10^k or 5×10^k, kde „k“ je celé záporné číslo alebo nula.

3. **Váhy kategórie Y**

Kategória Y sa vzťahuje na všetky ostatné kontrolné váhy s automatickou činnosťou.

4. **Najväčšie dovolené chyby**

4.1. *Stredná chyba váh kategórie X/najväčšia dovolená chyba váh kategórie Y.*

Tabuľka 1

Netto zaťaženie m) v overovacích dielikoch e)								Najväčšia dovolená stredná chyba	Najväčšia dovolená chyba
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Ya)	XIIII	Yb)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

4.2. *Smerodajná odchýlka*

Najväčšia dovolená hodnota smerodajnej odchýlky pre váhy triedy X x) je výsledok vynásobenia koeficientu x) hodnotou uvedenou v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Netto zaťaženie m)	Najväčšia dovolená smerodajná odchýlka pre triedu X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Pre váhy triedy XI a XII musí byť koeficient x) menší ako 1.

Pre váhy triedy XIII nesmie byť koeficient x) väčší ako 1.

([1]) Ú. v. ES L 46, 21.2.1976, s. 1.

Pre váhy triedy XIIII musí byť koeficient x) väčší ako 1.

4.3. *Overovací dielik – jednorozsahové váhy*

Tabuľka 3

Triedy presnosti		Overovací dielik	Počet overovacích dielikov n = Max/e	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Ya)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIIII	Yb)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. *Overovací dielik – váhy s deleným rozsahom*

Tabuľka 4

Triedy presnosti		Overovací dielik	Počet overovacích dielikov n = Max/e	
			Minimálna hodnota [1] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Maximálna hodnota $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Ya)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIIII	Yb)	5 g ≤ e_i	50	1 000

[1] Pre i = r platí príslušný stĺpec tabuľky č. 3, pričom e sa nahradí e_r.

kde:

i = 1, 2, … r

i = čiastočný merací rozsah

r = celkový počet čiastočných meracích rozsahov

5. **Merací rozsah**

Výrobca pri určení meracieho rozsahu pre váhy triedy Y musí brať do úvahy, že dolná medza váživosti nesmie byť menšia ako:

trieda Y (I)	:	100 e
trieda Y (II)	:	20 e pre 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g a 50 e pre 0,1 g ≤ e
trieda Y a)	:	20 e
trieda Y b)	:	10 e
váhy používané na triedenie, napr. poštové váhy a váhy na triedenie odpadu	:	5 e

6. **Dynamické nastavenie**

6.1. Zariadenie pre dynamické nastavenie musí pracovať v rozsahu zaťaženia určenom výrobcom.

6.2. Ak sú váhy vybavené zariadením na dynamické nastavenie, ktoré kompenzuje dynamické účinky zaťaženia za pohybu, nesmie toto zariadenie pracovať mimo špecifikovaného rozsahu zaťaženia a musí sa dať zabezpečiť.

7. **Práca v podmienkach ovplyvňujúcich veličín a elektromagnetického rušenia**

7.1. Najväčšie dovolené chyby spôsobené ovplyvňujúcimi veličinami sú:

7.1.1. Pre váhy kategórie X:

— Pre automatickú činnosť – podľa tabuliek 1 a 2,

— Pre statické váženie v neautomatickom režime – podľa tabuľky 1.

7.1.2. Pre váhy kategórie Y:

— Pre všetky zaťaženia v automatickom režime – podľa tabuľky 1,

— Pre statické váženie v neautomatickom režime – rovnako ako pre váhy kategórie X v tabuľke 1.

7.2. Kritickým bodom pre rušenie je jeden overovací dielik.

7.3. Teplotný rozsah:

— Pre triedu XI a Y(I) je minimálny rozsah 5 °C,

— Pre triedu XII a Y(II) je minimálny rozsah 15 °C.

KAPITOLA III

Plniace váhy s automatickou činnosťou

1. **Triedy presnosti**

1.1. Výrobca musí určiť referenčnú triedu presnosti Ref x) a pracovnú triedu (triedy) presnosti Xx).

1.2. Typu váhy sa priradí referenčná trieda presnosti, Ref x), ktorá predstavuje najlepšiu možnú presnosť pre daný typ váh. Po inštalácii sa jednotlivé váhy zaradia do jednej alebo viacerých pracovných tried presnosti, Xx), pričom sa berú do úvahy konkrétne výrobky, ktoré sa budú vážiť. Koeficient triedy x), ktorý musí byť ≤ 2 a musí byť v tvare 1×10^k, 2×10^k alebo 5×10^k, kde „k“ je celé záporné číslo alebo nula.

1.3. Referenčná trieda presnosti Ref x) platí pre statické zaťaženie.

1.4. Pre pracovnú triedu presnosti Xx) platí, že X je režim priraďujúci presnosť k hmotnosti zaťaženia a x) je násobiteľ pre medzné hodnoty chýb určených pre triedu X(1) v bode 2.2.

2. **Najväčšie dovolené chyby**

2.1. *Chyba pri statickom vážení*

2.1.1. Pre statické zaťaženie za predpísaných pracovných podmienok je najväčšia dovolená chyba pre referenčnú triedu presnosti Refx) 0,312 násobok najväčšej dovolenej odchýlky každej dávky od priemeru uvedenej v tabuľke 5 a koeficientu triedy zaradenia x).

2.1.2. V prípade váhy, kde sa dávka môže skladať z viac ako jednej záťaže (napr. kumulatívne váhy alebo selektívne kombinujúce váhy), najväčšia dovolená chyba pre statické zaťaženie sa musí rovnať presnosti požadovanej pre dávku uvedenej v bode 2.2 (t. j. nie súčtu najväčších dovolených odchýlok jednotlivých zaťažení).

2.2. *Odchýlka od priemernej dávky*

Tabuľka 5

Hodnota hmotnosti m g) dávky	Najväčšia dovolená odchýlka každej dávky od priemeru pre triedu X(1)
m ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Poznámka:

Vypočítanú odchýlku každej dávky od priemeru je možné nastaviť tak, aby sa zohľadnil vplyv veľkosti častíc materiálu.

2.3. *Chyby súvisiace s prednastavenou hodnotou (chyba nastavenia)*

Na váhach, kde je možné vopred nastaviť hmotnosť dávky, najväčší rozdiel medzi prednastavenou hodnotu a priemernou hmotnosťou dávky nesmie prekročiť 0,312 násobok najväčšej dovolenej odchýlky každej dávky od priemeru, ako je uvedené v tabuľke 5.

3. **Práca v podmienkach ovplyvňujúcich veličín a elektromagnetického rušenia**

3.1. Najväčšia dovolená chyba spôsobená ovplyvňujúcimi veličinami musí byť podľa bodu 2.1.

3.2. Kritickou hodnotou v dôsledku rušenia je zmena indikácie statického zaťaženia rovnajúca sa najväčšej dovolenej chybe podľa bodu 2.1 vypočítanej pre predpísanú minimálnu dávku alebo zmena, ktorá by mala rovnaký vplyv na dávku pri váhach, keď dávka pozostáva z viacerých zaťažení. Vypočítaná kritická hodnota sa zaokrúhľuje na najbližšiu vyššiu hodnotu dielika d).

3.3. Hodnotu predpísanej minimálnej dávky musí určiť výrobca.

KAPITOLA IV

Diskontinuálne sčítavacie váhy

1. **Triedy presnosti**

Váhy sa delia do štyroch tried presnosti: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Najväčšie dovolené chyby**

Tabuľka 6

Trieda presnosti	Najväčšia dovolená chyba sčítaného zaťaženia
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **Dielik súčtovej stupnice**

Dielik súčtovej stupnice (d_t) musí byť v rozsahu

0,01 % Max ≤ d_t ≤ 0,2 % Max

4. **Najmenšie sčítané zaťaženie (Σ_{min})**

Najmenšie sčítané zaťaženie (Σ_{min}) nesmie byť menšie ako zaťaženie, pri ktorom sa najväčšia dovolená chyba rovná dielku súčtovej stupnice (d_t), a nie menšie, ako je najmenšie zaťaženie určené výrobcom.

5. **Nulovanie**

Váhy, ktoré neodvažujú taru po každom odľahčení, musia byť vybavené nulovacím zariadením. Automatická činnosť váh sa musí zrušiť, ak sa indikácia nuly líši o:

— 1 d_t na váhach s automatickým nulovacím zariadením,

— 0,5 d_t na váhach s poloautomatickým alebo neautomatickým nulovacím zariadením.

6. **Rozhranie obsluhy**

V priebehu automatickej činnosti musí byť zablokované nastavovanie ovládania obsluhou a funkcia opätovného nastavenia.

7. **Tlač**

Ak sú váhy vybavené tlačiarňou, celkový súčet sa musí vynulovať až po jeho vytlačení. K vytlačeniu údajov o celkovom súčte musí dôjsť aj vtedy, ak sa automatická činnosť váh preruší.

8. **Práca v podmienkach ovplyvňujúcich veličín a elektromagnetického rušenia**

8.1. Najväčšia dovolená chyba spôsobená ovplyvňujúcimi veličinami je uvedená v tabuľke 7.

Tabuľka 7

Zaťaženie m) v dielikoch súčtovej stupnice (d_t)	Najväčšie dovolené chyby
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2. Kritickou hodnotou spôsobenou rušením je jeden dielik súčtovej stupnice pre všetky indikácie hmotnosti a každý uložený súčet.

KAPITOLA V

Kontinuálne sčítavacie váhy

1. **Triedy presnosti**

Váhy sa delia do troch tried presnosti: 0,5; 1; 2.

2. **Merací rozsah**

2.1. Výrobca musí určiť merací rozsah, pomer medzi minimálnym netto zaťažením na vážiacej jednotke a hornou medzou váživosti, ako aj najmenšie sčítané zaťaženie.

2.2. Najmenšie sčítané zaťaženie Σ_{min} nesmie byť menšie ako:

800 d pre triedu 0,5,

400 d pre triedu 1,

200 d pre triedu 2,

kde d je dielik súčtovej stupnice indikačného zariadenia celkového súčtu.

3. **Najväčšie dovolené chyby**

Tabuľka 8

Trieda presnosti	Najväčšia dovolená chyba pre sčítané zaťaženie
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Rýchlosť pohybu pásu**

Rýchlosť pohybu pásu musí určiť výrobca. Pre pásové váhy s jednou rýchlosťou a pásové váhy s meniteľnou rýchlosťou s manuálnym ovládaním rýchlosti platí, že rýchlosť sa nesmie od menovitej hodnoty odchyľovať o viac ako 5 %. Produkt nesmie mať inú rýchlosť ako je rýchlosť pásu.

5. **Indikačné zariadenie celkového súčtu**

Indikačné zariadenie celkového súčtu sa nesmie dať vynulovať.

6. **Práca v podmienkach ovplyvňujúcich veličín a elektromagnetického rušenia**

6.1. Najväčšia dovolená chyba spôsobená ovplyvňujúcou veličinou pre zaťaženie nie menšie ako Σ_{min} je 0,7 násobok príslušnej hodnoty podľa tabuľky 8, zaokrúhlený na najbližšiu hodnotu dielika súčtovej stupnice d).

6.2. Kritickou hodnotou pre rušenie je 0,7 násobok príslušnej hodnoty uvedenej v tabuľke 8 pre zaťaženie rovnajúce sa Σ_{min} pre danú triedu presnosti váh, zaokrúhlený na najbližší vyšší dielik súčtovej stupnice d).

KAPITOLA VI

Mostové váhy s automatickou činnosťou pre koľajové vozidlá

1. **Triedy presnosti**

Váhy sa delia do štyroch tried presnosti:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Najväčšie dovolené chyby**

2.1. Najväčšia dovolená chyba pre váženie jedného vozňa alebo celého vlaku za pohybu je uvedená v tabuľke 9.

Tabuľka 9

Trieda presnosti	Najväčšie dovolené chyby
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Najväčšia dovolená chyba pre váženie spojených alebo nespojených vozňov za pohybu je jedna z nasledovných hodnôt, podľa toho, ktorá je väčšia:

— hodnota vypočítaná podľa tabuľky 9 zaokrúhlená na najbližší dielik stupnice,

— hodnota vypočítaná podľa tabuľky 9 zaokrúhlená na najbližší dielik stupnice pre hmotnosť rovnajúcu sa hodnote 35 % maximálnej hmotnosti vozňa (podľa popisného značenia),

— jeden dielik stupnice d).

2.3. Najväčšia dovolená chyba pre váženie vlaku za pohybu je jedna z nasledovných hodnôt, podľa toho, ktorá je väčšia:

— hodnota vypočítaná podľa tabuľky 9 zaokrúhlená na najbližší dielik stupnice,

— hodnota vypočítaná podľa tabuľky 9 pre hmotnosť jedného vozňa rovnajúcu sa 35 % maximálnej hmotnosti vozňa (podľa popisného značenia) vynásobená počtom referenčných vozňov vo vlaku (nie väčším ako 10) a zaokrúhlená na najbližší dielik stupnice,

— jeden dielik stupnice d) pre každý vozeň vo vlaku, ale nie viac ako 10 d.

2.4. Pri vážení spojených vozňov môže byť maximálne 10 % chýb výsledkov vážení jedného alebo viacerých prechodov vlaku väčších, ako je príslušná najväčšia dovolená chyba uvedená v bode 2.2, ale nesmú byť väčšie ako dvojnásobok najväčšej dovolenej chyby.

3. **Dielik stupnice d)**

Vzťah medzi triedou presnosti a dielikom stupnice musí byť taký, ako je uvedené v tabuľke 10.

Tabuľka 10

Trieda presnosti	Dielik stupnice d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. **Merací rozsah**

4.1. Dolná medza váživosti nesmie byť menšia ako 1 t a nesmie byť väčšia ako najmenšia hmotnosť vozňa delená počtom čiastočných vážení.

4.2. Najmenšia hmotnosť vozňa nesmie byť menšia ako 50 d.

5. **Práca v podmienkach ovplyvňujúcich veličín a elektromagnetického rušenia**

5.1. Najväčšia dovolená chyba spôsobená ovplyvňujúcou veličinou je uvedená v tabuľke 11.

Tabuľka 11

Zaťaženie m) v dielikoch overovacej stupnice d)	Najväčšie dovolené chyby
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d

5.2. Kritickou hodnotou spôsobenou rušením je jeden dielik stupnice.

PRÍLOHA IX

TAXAMETRE (MI-007)

Pre taxametre platia príslušné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody v tejto prílohe uvedené.

VYMEDZENIE POJMOV

Taxameter

Zariadenie pracujúce spolu s generátorom signálu [1] a tvoriace spolu s ním meradlo.

Zariadenie meria čas trvania jazdy a vypočítava vzdialenosť na základe signálu dodaného generátorom signálu vzdialenosti. Okrem toho vypočítava a na displeji udáva sumu, ktorú zákazník platí za cestu na základe vypočítanej vzdialenosti a/alebo odmeraného času trvania cesty.

Cestovné

Celková suma za cestu vypočítaná podľa vopred pevne stanoveného poplatku a/alebo dĺžky, a/alebo času trvania cesty. Cestovné nezahrňuje poplatky za ďalšie doplnkové služby.

Prepínacia rýchlosť

Rýchlosť vypočítaná vydelením časovej tarify tarifou vzdialenostnou.

Režim bežného výpočtu S (jednoduché použitie tarify)

Výpočet cestovného na základe použitia časovej tarify pod prepínacou rýchlosťou a použitia vzdialenostnej tarify nad prepínacou rýchlosťou.

Režim bežného výpočtu D (zdvojené použitie tarify)

Výpočet cestovného na základe súčasného použitia časovej aj vzdialenostnej tarify počas celej cesty.

Prevádzková poloha

Rôzne režimy, v ktorých taxameter plní rôzne funkcie. Prevádzkové polohy sú rozlíšené takto:

„Voľno“	:	Prevádzková poloha, v ktorej je vypnutá funkcia výpočtu cestovného.
„Obsadené“	:	Prevádzková poloha, v ktorej sa vypočítava cestovné na základe počiatočnej taxy a tarify za prejdenú vzdialenosť a/alebo čas.
„Stop“	:	Prevádzková poloha, v ktorej sa zobrazí cestovné a vypne sa aspoň výpočet cestovného na základe času.

POŽIADAVKY NA NÁVRH

1. Taxameter musí byť navrhnutý tak, aby vypočítaval prejdenú vzdialenosť a čas trvania cesty.

2. Taxameter musí byť navrhnutý tak, aby vypočítaval a indikoval výšku cestovného v prevádzkovej polohe „obsadené“ po prírastkoch, ktoré sa rovnajú rozlíšeniu stanovenému v členskom štáte. Taxameter musí byť navrhnutý tak, aby v prevádzkovej polohe „stop“ znázornil na displeji konečnú hodnotu cestovného.

3. Taxameter musí by schopný využívať režimy bežného výpočtu S a D. Musí umožňovať voľbu medzi režimami výpočtu pomocou zabezpečeného nastavenia.

4. Taxameter musí pomocou príslušného zabezpečeného rozhrania (rozhraní) poskytovať tieto údaje:

   — prevádzkovú polohu: „voľno“, „obsadené“, alebo „stop“,

   — súčtové údaje podľa bodu 15.1,

[1] Generátor signálu vzdialenosti nie je predmetom tejto smernice.

— všeobecné údaje: konštantu generátora signálu vzdialenosti, dátum zabezpečenia, identifikáciu taxíka, reálny čas, identifikáciu tarify,

— údaje o cestovnom pre jazdu: celková účtovaná suma, cestovné, výpočet cestovného, príplatok, dátum, čas začiatku cesty, čas ukončenia cesty, prejdenú vzdialenosť,

— údaje o tarife: tarifné parametre.

Vnútroštátne právne predpisy smú vyžadovať, aby niektoré zariadenia boli pripojené na rozhranie (rozhrania) taxametra. Ak sú takéto zariadenia potrebné, platí, že sa ich nastavenie musí dať zabezpečiť tak, aby sa automaticky zabránilo prevádzke taxametra v prípade, že požadované zariadenie nie je zabudované, alebo pracuje nesprávne.

5. V relevantných prípadoch musí byť možné nastaviť taxameter na konštantu generátora signálu vzdialenosti, na ktorý je taxameter pripojený, a toto nastavenie sa musí dať zabezpečiť.

PREDPÍSANÉ PRACOVNÉ PODMIENKY

6.1. Platí mechanická environmentálna trieda M3.

6.2. Predpísané pracovné podmienky taxametra určuje výrobca, a to menovite:

— minimálny teplotný rozsah 80 °C pre klimatické prostredie,

— medzné hodnoty jednosmerného napájacieho napätia, na aké bol taxameter navrhnutý.

NAJVÄČŠIE DOVOLENÉ CHYBY

7. Najväčšie dovolené chyby, okrem chýb v dôsledku použitia taxametra v taxíku, sú:

— pre uplynutý čas: ± 0,1 %

minimálna najväčšia dovolená chyba: 0,2 s;

— pre prejdenú vzdialenosť: ± 0,2 %

minimálna najväčšia dovolená chyba: 4 m;

— pre výpočet cestovného: ± 0,1 %

minimálna vrátane zaokrúhlenia: zodpovedajúca najmenšej platnej číslici údaja o cestovnom.

PRÍPUSTNÝ VPLYV RUŠENIA

8. **Elektromagnetická odolnosť**

8.1. Platí elektromagnetická trieda E3.

8.2. Najväčšia dovolená chyba stanovená v bode 7 musí byť dodržaná aj v podmienkach elektromagnetického rušenia.

PORUCHY ZDROJA

9. V prípade poklesu zdrojového napätia pod spodnú hranicu prevádzkového napätia stanovenú výrobcom musí taxameter:

— pri dočasnom poklese napätia spôsobenom napr. reštartovaním motora pokračovať naďalej v správnej funkcii alebo obnoviť svoju správnu funkciu bez straty údajov zaznamenaných dovtedy, kým nedošlo k poklesu napätia,

— ak je pokles napätia dlhodobejší, zrušiť existujúce meranie a vrátiť sa do polohy „voľno“.

ĎALŠIE POŽIADAVKY

10. Podmienky kompatibility medzi taxametrom a generátorom signálu vzdialenosti musí určiť výrobca taxametra.

11. V prípade účtovania ďalších poplatkov za doplnkové služby zadávané manuálne vodičom, sa tieto poplatky nezahŕňajú do indikovaného cestovného. Avšak taxameter môže v tomto prípade dočasne znázorniť aj cestovné vrátane doplnkového poplatku.

12. Ak sa cestovné vypočítava podľa režimu D, smie mať taxameter ďalší režim na znázornenie len celkovej prejdenej vzdialenosti a trvania cesty v reálnom čase.

13. Všetky znázornené hodnoty musia byť pre cestujúceho vhodne indikované. Tieto hodnoty, ako aj ich identifikácia musia byť zreteľne čitateľné pri dennom i nočnom osvetlení.

14.1. Ak by výška cestovného alebo opatrenia prijaté proti zneužitiu mohli byť ovplyvnené voľbou funkcie z naprogramovaného nastavenia alebo voľným nastavením údajov, musí byť možné tieto nastavenia a vložené údaje zabezpečiť.

14.2. Zabezpečenie taxametra musí byť riešené tak, aby sa jednotlivé nastavenia dali zabezpečiť samostatne.

14.3. Ustanovenia bodu 8.3 prílohy I platia aj pre tarify.

15.1. Taxameter musí byť vybavený súčtovým zariadením bez možnosti nulovania, a to pre všetky tieto hodnoty:

— celková prejdená vzdialenosť taxíka,

— celková prejdená vzdialenosť počas prenájmu,

— celkový počet prenajatí,

— celková suma účtovaná za doplnkové služby,

— celková suma cestovného.

Súčtové hodnoty musia obsahovať aj údaje zaznamenané v prípade poklesu zdrojového napätia podľa bodu 9.

15.2. Pri odpojení od zdroja elektrického prúdu musí taxameter umožniť súčtové hodnoty uložiť na jeden rok na účely prenosu hodnôt taxametra do iného média.

15.3. Indikačné zariadenie so súčtovými hodnotami musí byť vhodne zabezpečené tak, aby nemohlo dôjsť k oklamaniu cestujúcich.

16. Automatická zmena tarify je možná na základe:

— vzdialenosti jazdy,

— času trvania jazdy,

— dennej doby,

— dátumu,

— dňa v týždni.

17. Ak je presnosť taxametra ovplyvnená vlastnosťami vozidla, taxameter musí umožniť zabezpečenie jeho pripojenia na vozidlo, v ktorom je nainštalovaný.

18. Na účely skúšok po inštalácii, musí byť taxameter vybavený možnosťou odskúšať presnosť merania času, vzdialenosti a presnosti výpočtov nezávisle od seba.

19. Taxameter, ako aj pokyny na jeho inštaláciu špecifikované výrobcom musia byť také, aby v prípade nainštalovania taxametra podľa pokynov výrobcu bolo dostatočne znemožnené vykonávanie podvodných zmien meracieho signálu reprezentujúceho prejdenú vzdialenosť.

20. Všeobecná základná požiadavka týkajúca sa podvodného používania musí byť dodržiavaná tak, aby boli chránené záujmy zákazníka, vodiča, zamestnávateľa vodiča, ako aj finančných orgánov.

21. Taxameter musí byť navrhnutý tak, aby dodržiaval najväčšie dovolené chyby bez nastavovania počas jedného roka pri jeho bežnom používaní.

22. Taxameter musí byť vybavený hodinami ukazujúcimi reálny čas, zaznamenávajúcimi čas a dátum, na základe ktorých sa dajú automaticky meniť tarify, buď na základe obidvoch alebo jedného z týchto údajov. Požiadavky na hodiny udávajúce reálny čas:

— meranie času s presnosťou na 0,02 %;

— čas možno v priebehu jedného týždňa korigovať najviac o dve minúty. Korekcia na letný a zimný čas sa musí vykonať automaticky;

— počas jazdy musí byť zablokovaná možnosť korekcie, či už automatickej alebo manuálnej.

23. Na displeji znázornené alebo vytlačené údaje o prejdenej vzdialenosti a čase v súlade s touto smernicou sa vyjadrujú v jednotkách:

Prejdená vzdialenosť:

— v kilometroch.

— v míľach, v členských štátoch, na ktoré sa vzťahuje článok 1 písm. b) smernice 80/181/EHS.

Uplynutý čas:

— v sekundách, minútach alebo hodinách podľa vhodnosti, pričom je potrebné dbať na potrebné rozlíšenie a na zabránenie nesprávnemu pochopeniu.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA X

MATERIALIZOVANÉ MIERY (MI-008)

KAPITOLA I

Materializované dĺžkové miery

Pre ďalej definované materializované dĺžkové miery platia príslušné základné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy pri posudzovaní zhody uvedené v tejto kapitole. Avšak požiadavka na priloženie kópie vyhlásenia o zhode smie byť interpretovaná ako požiadavka, ktorá sa týka sérií alebo hromadných dodávok meradiel, a nie každého jednotlivého meradla.

VYMEDZENIE POJMOV

Materializovaná dĺžková miera	Meradlo, ktorého značky stupnice stanovujú dĺžku v zákonných meracích jednotkách dĺžky.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

Referenčné podmienky

1.1. Najväčšie dovolené chyby pre pásma o dĺžke päť metrov a viac platia pri ťažnej sile 50 N alebo pri inej ťažnej sile, ktorú špecifikuje výrobca a vyznačí na pásme. Pri pevných alebo polopevných meradlách nie je potrebné určovať ťažnú silu.

1.2. Ak výrobca neurčí a nevyznačí na meradle inak, platí referenčná teplota 20 °C.

Najväčšie dovolené chyby

2. Najväčšia dovolená chyba udávaná v mm, kladná alebo záporná, medzi dvoma za sebou bezprostredne nenasledujúcimi značkami stupnice je a + bL, kde:

— L je dĺžka zaokrúhlená nahor na najbližší celý meter a

— údaje a a b sú údaje z tabuľky 1 nižšie.

Ak posledná značka stupnice je ohraničená plochou, najväčšia dovolená chyba pre akúkoľvek vzdialenosť meranú od tohto bodu sa zväčšuje o hodnotu c z tabuľky 1.

Tabuľka 1

Trieda presnosti	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D – špeciálna trieda pre ponorné pásma (1) do 30 m vrátane (2)	1,5	nula	nula
S – špeciálna trieda pre veľké pásma na meranie nádrží Pre každých 30 m, ak je pásmo podložené rovnou plochou	1,5	nula	nula

(1) Platí pre zložené ponorné pásmové miery so závažím.
(2) Ak je nominálna dĺžka pásma väčšia ako 30 m, na každých ďalších 30 m je prípustná dodatočná najväčšia dovolená chyba 0,75 mm.

Ponorné pásmové miery môžu patriť do triedy I alebo II, pričom v takom prípade pre všetky dĺžky medzi dvoma značkami, z ktorých jedna je na závaží a druhá na pásme, platí, že najväčšia dovolená chyba je rovná ± 0,6 mm, ak pri použití rovnice je výsledná hodnota menšia ako 0,6 mm.

V tabuľke 2 nižšie je uvedená najväčšia dovolená chyba pre dĺžku medzi dvoma susediacimi značkami stupnice a najväčší prípustný rozdiel medzi dvoma susediacimi značkami stupnice.

Tabuľka 2

Dĺžka intervalu i	Najväčšia dovolená chyba alebo rozdiel v mm podľa tried presnosti		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Ak ide o navinuteľné pásmo, jeho spojenie nesmie byť príčinou dodatočných chýb k uvedeným chybám pri prekročení: 0,3 mm v triede II a 0,5 mm v triede III.

Materiály

3.1. Materiály použité na výrobu materializovaných mier musia mať takú teplotnú stabilitu, aby zmena dĺžky v rozsahu ± 8 °C od referenčnej teploty neprekročila najväčšiu dovolenú chybu. Toto neplatí pre miery zaradené do triedy S a triedy D, pri ktorých výrobca zamýšľa v prípade potreby vykonanie korekcií zistených hodnôt so zreteľom na teplotnú roztažnosť.

3.2. Dĺžkové miery vyrobené z materiálov, ktoré sa v podmienkach širokého rozpätia relatívnej vlhkosti menia, môžu byť zaradené len do tried II alebo III.

Označenia

4. Na mierach musí byť uvedená nominálna hodnota. Ak je stupnica delená na milimetre, číselne sa vyznačuje každý centimeter a miery s hodnotou dielika stupnice väčšou ako dva cm musia mať číselne označené všetky čiarky.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

F1 alebo D1 alebo B + D alebo H alebo G.

KAPITOLA II

Výčapné nádoby

Pre ďalej definované výčapné nádoby platia príslušné základné požiadavky prílohy I a osobitné požiadavky a postupy posudzovania zhody uvedené v tejto kapitole. Avšak požiadavka na priloženie kópie vyhlásenia o zhode smie byť interpretovaná ako požiadavka, ktorá sa týka sérií a hromadných dodávok meradiel, a nie každého jednotlivého meradla. Navyše neplatí ani požiadavka na uvádzanie presnosti na meradle.

VYMEDZENIE POJMOV

Výčapná nádoba	Nádoba (napr. pohár, džbán alebo kalíšok) určená na stanovenie špecifikovaného objemu kvapaliny (okrem farmaceutických produktov) predávanej na účely okamžitej spotreby.
Čiarková nádoba	Výčapná nádoba, ktorej menovitý objem je vyznačený čiarkou.
Koncová odmerná nádoba	Výčapná nádoba, ktorej vnútorný objem sa rovná menovitému objemu.
Odmerná nádoba na prenášanie	Výčapná nádoba, z ktorej sa kvapalina pred konzumáciou prelieva.
Objem	Objem je vnútorný objem koncovej odmernej nádoby alebo vnútorný objem po čiarku, po ktorú sa nádoba plní.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

1. **Referenčné podmienky**

1.1. Teplota: referenčná teplota pre meranie objemu je 20 °C.

1.2. Poloha nádoby pre správne odčítanie údaja: nádoba voľne položená na vodorovnej ploche.

2. **Najväčšie dovolené chyby**

Tabuľka 1

	Čiarka	Okraj
Odmerné nádoby na prenášanie		
< 100/ml	± 2 ml	− 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	− 0 + 6 %
Výčapné miery		
< 200 ml	± 5 %	− 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	− 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materiály**

Výčapné nádoby musia byť vyrobené z dostatočne pevného a rozmerovo stabilného materiálu, tak aby ich objem bol trvalo v medziach najväčších dovolených chýb.

4. **Tvar**

4.1. Odmerné nádoby na prenášanie musia byť navrhnuté tak, aby zmena objemu o hodnotu rovnajúcu sa najväčšej dovolenej chybe spôsobila zmenu výšky hladiny minimálne o 2 mm vzhľadom k okraju nádoby alebo odmernej značke.

4.2. Tvar odmerných nádob na prenášanie musí byť taký, aby nebránil úplnému vyliatiu meranej kvapaliny.

5. **Označenie**

5.1. Na nádobe musí byť zreteľne a nezmazateľne vyznačený jej menovitý objem.

5.2. Na výčapných nádobách môžu byť vyznačené až tri jasne odlíšiteľné objemy, a to tak, aby nemohlo dôjsť k ich zámene.

5.3. Všetky značky musia byť dostatočne zreteľné a trváce, aby pri používaní nádoby bolo zaručené neprekročenie najväčšej dovolenej chyby.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

A2 alebo F1 alebo D1 alebo E1 alebo B + E alebo B + D alebo H.

PRÍLOHA XI

MERADLÁ NA MERANIE ROZMEROV (MI-009)

Pre meradlá na meranie rozmerov, tak ako sú ich typy ďalej definované, platia príslušné základné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody v tejto prílohe uvedené.

VYMEDZENIE POJMOV

Meradlá na meranie dĺžky	Meradlo na meranie dĺžky slúži na meranie dĺžky navinuteľného materiálu (napr. textílie, pásy a káble) počas pohybu meraného výrobku.
Meradlá na meranie plošného obsahu	Meradlo na meranie plošného obsahu slúži na určenie plošného obsahu predmetov nepravidelného tvaru, napr. usní.
Meradlá na meranie viacerých rozmerov	Meradlo na meranie viacerých rozmerov slúži na meranie hraničných dĺžok (dĺžka, výška, šírka) najmenšieho možného pravouhlého rovnobežnostena pre obsiahnutie výrobku.

KAPITOLA I

Požiadavky spoločné pre všetky meradlá na meranie rozmerov

Elektromagnetická odolnosť

1. Vplyv elektromagnetického rušenia na meradlo rozmerov musí spĺňať tieto kritériá:

— zmena výsledku merania nesmie prekročiť kritickú hodnotu zmeny definovanú v bode 2; alebo

— nesmie byť možné vykonať žiadne meranie, alebo

— okamžité odchýlky vo výsledku merania nesmie byť možné znázorniť, uložiť do pamäte alebo odoslať ako výsledok merania, alebo

— odchýlky vo výsledku merania musia byť také veľké, že ich zaregistrujú všetci zainteresovaní na výsledku meraní.

2. Kritická hodnota zmeny sa rovná hodnote jedného dielika stupnice.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

Pre mechanické alebo elektromechanické meradlá:

F1 alebo E1 alebo D1 alebo B + F alebo B + E alebo B + D alebo H alebo H1 alebo G.

Pre elektronické meradlá alebo meradlá obsahujúce softvér:

B + F alebo B + D alebo H1 alebo G.

KAPITOLA II

Meradlá dĺžky

Charakteristiky meraného výrobku

1. Textíliám je priradený charakteristický koeficient K. Tento koeficient zohľadňuje rozťažnosť a zaťažovaciu silu meraného výrobku na jednotku plochy a je definovaný vzorcom:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, kde ε je relatívne predĺženie vzorky látky širokej 1 m pri ťahovej sile 10 N, G_A je zaťažovacia sila na jednotku plochy vzorky látky v N/m^2.

Pracovné podmienky

2.1. *Rozsah*

Rozmery a koeficient K, podľa potreby, v rozsahu určenom výrobcom pre meradlo. Rozsahy koeficientu K sú uvedené v tabuľke 1:

Tabuľka 1

Skupina	Rozsah koeficientu K	Výrobok
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	nízka rozťažnosť
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	stredná rozťažnosť
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	vysoká rozťažnosť
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	veľmi vysoká rozťažnosť

2.2. Ak sa meraný predmet neposúva meradlom, jeho rýchlosť musí byť v rozmedzí určenom výrobcom pre dané meradlom.

2.3. Ak výsledok merania závisí od hrúbky, stavu povrchu a spôsobu podávania materiálu (napr. z veľkého kotúča alebo z naukladaných vrstiev), musí výrobca určiť primerané obmedzenia.

Najväčšie dovolené chyby

3. *Meradlo*

Tabuľka 2

Trieda presnosti	Najväčšie dovolené chyby
I	0,125 %, ale nie menej ako 0,005 L_m
II	0,25 %, ale nie menej ako 0,01 L_m
III	0,5 %, ale nie menej ako 0,02 L_m

L_m je najmenšia merateľná dĺžka, t. j. najmenšia dĺžka určená výrobcom pre meranie na danom meradle.

Skutočná dĺžka rôznych typov materiálov sa meria vhodnými meradlami (napr. dĺžkové pásma). Meraný materiál musí byť položený na vhodnej podložke (napr. na vhodnom stole), vystretý a nenatiahnutý.

Ďalšie požiadavky

4. Meradlá musia zabezpečiť, aby bol produkt meraný nenapnutý, v súlade s predpokladanou rozťažnosťou, pre ktorú je meradlo navrhnuté.

KAPITOLA III

Meradlá na meranie plošného obsahu

Pracovné podmienky

1.1. *Rozsah*

Rozmery v rámci rozsahu určeného výrobcom meradla.

1.2. *Stav výrobku*

Výrobca určí, ak je to potrebné, pre meradlo obmedzenia týkajúce sa rýchlosti pohybu výrobku, jeho hrúbky, prípadne kvality povrchu.

Najväčšie dovolené chyby

2. *Meradlo*

Najväčšia dovolená chyba je 1,0 %, ale nie menej ako 1 dm^2.

Ďalšie požiadavky

3. *Podávanie výrobku*

Ak sa materiál vtiahne späť, alebo zasekne, nesmie sa toto prejaviť ako chyba tohto merania, alebo sa musí údaj na displeji vymazať.

4. *Dielik stupnice*

Hodnota dielika stupnice na meracom zariadení musí byť 1,0 dm^2. Okrem toho musí byť k dispozícii aj dielik stupnice s hodnotou 0,1 dm^2 na skúšobné účely.

KAPITOLA IV

Meradlá na meranie viacerých rozmerov

Pracovné podmienky

1.1. *Rozsah*

Rozmery v rámci rozsahu určeného výrobcom meradla.

1.2. *Minimálny rozmer*

Dolná hranica minimálneho rozmeru pre všetky hodnoty dielika stupnice je uvedená v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Dielik stupnice d)	Minimálny rozmer (min) (dolná hranica)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. *Rýchlosť pohybu výrobku*

Rýchlosť pohybu výrobku musí byť v rozsahu, ktorý určí pre dané meradlo výrobca.

Najväčšie dovolené chyby

2. *Meradlo*

Najväčšia dovolená chyba je ± 1,0 d

PRÍLOHA XII

ANALYZÁTORY VÝFUKOVÝCH PLYNOV (MI-010)

Pre analyzátory výfukových plynov definované nižšie určené na kontrolu a odbornú údržbu motorových vozidiel v používaní platia príslušné požiadavky prílohy I, osobitné požiadavky tejto prílohy a postupy posudzovania zhody uvedené v tejto prílohe.

VYMEDZENIE POJMOV

Analyzátor výfukových plynov	Analyzátor výfukových plynov je prístroj určený na meranie objemových podielov špecifikovaných zložiek výfukových plynov motorových vozidiel so zážihovým motorom pri hladine vlhkosti analyzovanej vzorky. Zložky plynov sú: oxid uhoľnatý (CO), oxid uhličitý (CO_2), kyslík (O_2) a uhľovodíky (HC). Obsah uhľovodíkov sa vyjadruje ako koncentrácia n-hexánu (C_6 H_{14}) meraného metódami založenými na absorpcii blízkeho infračerveného žiarenia. Objemové podiely zložiek plynu sa vyjadrujú ako percento objemu pre CO, CO_2 a O_2 a počet častíc na milión (ppm obj.) pre uhľovodíky. Analyzátor výfukových plynov okrem toho vypočítava pre objemové podiely zložiek výfukového plynu hodnotu lambda.
Lambda	Lambda je bezrozmerná veličina predstavujúca účinnosť spaľovania motora z hľadiska pomeru vzduchu a paliva vo výfukových plynoch. Zisťuje sa podľa referenčného normalizovaného vzorca.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

Triedy presnosti

1. Analyzátory výfukových plynov sú rozdelené do dvoch tried presnosti (0 a I). Príslušné najmenšie meracie rozsahy týchto tried sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Triedy presnosti a meracie rozsahy	
Parameter	Triedy 0 a I
Podiel CO	od 0 do 5 % obj.
Podiel CO_2	od 0 do 16 % obj.
Podiel HC	od 0 do 2 000 ppm obj.
Podiel O_2	od 0 do 21 % obj.
λ	od 0,8 do 1,2

Predpísané pracovné podmienky

2. Hodnoty pre pracovné podmienky určuje výrobca nasledovné:

2.1. Pre klimatické a mechanické ovplyvňujúce veličiny:

— minimálny teplotný rozsah 35 °C pre okolité prostredie,

— pre mechanické prostredie platí trieda M1.

2.2. Pre elektrické ovplyvňujúce veličiny:

— napäťový a frekvenčný rozsah pre striedavý prúd,

— medzné hodnoty napätia pre jednosmerný prúd.

2.3. Pre okolitý tlak:

— minimálne a maximálne hodnoty okolitého tlaku pre obidve triedy presnosti sú: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Najväčšie dovolené chyby

3. Najväčšie dovolené chyby sú definované takto:

3.1. Pre všetky merané zložky platí, že najväčšia dovolená hodnota chyby v predpísaných pracovných podmienkach v zmysle bodu 1.1 prílohy I je tá, ktorá je z dvoch hodnôt uvedených v tabuľke 2 väčšia. Absolútne hodnoty sú vyjadrené v % objemu alebo v ppm obj. Percentuálne hodnoty sú percentom konvenčne pravej hodnoty.

Tabuľka 2

Najväčšie dovolené chyby		
Parameter	Trieda 0	Trieda I
Podiel CO	± 0,03 % obj. ± 5 %	± 0,06 % obj. ± 5 %
Podiel CO_2	± 0,5 % obj. ± 5 %	± 0,5 % obj. ± 5 %
Podiel HC	± 10 ppm obj. ± 5 %	± 12 ppm obj. ± 5 %
Podiel O_2	± 0,1 % obj. ± 5 %	± 0,1 % obj. ± 5 %

3.2. Najväčšia dovolená chyba pri výpočte veličiny lambda je 0,3 %. Konvenčne pravá hodnota sa vypočíta podľa vzorca uvedeného v bode 5.3.7.3 predpisu Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 83 ([1]).

Na tento účel sa pri výpočte používajú hodnoty zobrazené meradlom.

Prípustný vplyv rušenia

4. Kritická hodnota zmeny pre všetky merané objemové podiely zložiek sa rovná najväčšej dovolenej chybe platnej pre daný parameter.

5. Vplyv elektromagnetického rušenia môže byť taký, aby:

— zmena výsledkov meraní nebola väčšia ako kritická hodnota zmeny, ako je stanovená v bode 4,

— alebo indikácia výsledku merania bola taká, aby ju nebolo možné považovať za platný výsledok.

Ďalšie požiadavky

6. Rozlíšenie sa rovná hodnote uvedenej v tabuľke 3 alebo je o jeden rád vyššie než tieto hodnoty.

Tabuľka 3

Rozlíšenie				
	CO	CO_2	O_2	HC
Triedy 0 a I	0,01 % obj.	0,1 % obj.	([1])	1 ppm obj.

([1]) 0,01 % objemu pre merané veličiny pod 4 % obj. alebo rovnajúce sa 4 %, inak 0,1 % obj.

Hodnota lambda sa na displeji znázorňuje s rozlíšením 0,001.

([1]) Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2012, s. 1.

7. Smerodajná odchýlka 20 meraní nesmie byť väčšia ako jedna tretina absolútnej hodnoty najväčšej dovolenej chyby platnej pre objemový podiel každého plynu.

8. Pri meraní CO, CO_2 a HC musí meradlo vrátane špecifikovaného systému rozvodu plynu indikovať 95 % ich konečnej hodnoty stanovenej s kalibračnými plynmi do 15 sekúnd po zmene plynu s nulovým obsahom prímesí (napr. čerstvého vzduchu). Pri meraní O_2 musí meradlo v podobných podmienkach udávať hodnotu odlišujúcu sa od nuly o menej ako 0,1 % obj. do 60 sekúnd po zmene zloženia plynu z čerstvého vzduchu na plyn bez obsahu kyslíka.

9. Ostatné zložky výfukových plynov okrem tých, ktorých hodnota sa meria, nesmú ovplyvňovať výsledok merania o viac ako polovicu absolútnej hodnoty najväčšej dovolenej chyby, ak sa v plyne nachádzajú v týchto objemových podieloch:

   6 % obj. CO,

   16 % obj. CO_2,

   10 % obj. O_2,

   5 % obj. H_2,

   0,3 % obj. NO,

   2 000 ppm obj. HC (ako n-hexán),

   vodné pary až do nasýtenia.

10. Analyzátor výfukových plynov musí mať justovacie zariadenie umožňujúce nulovanie, kalibráciu plynu a vnútorné nastavenie. Vnútorné a nulovacie nastavovacie zariadenia musia byť automatické.

11. V prípade automatických a poloautomatických justovacích zariadení musí byť meranie zablokované dovtedy, kým sa justovanie nevykoná.

12. Analyzátor výfukových plynov musí detegovať zvyšky uhľovodíkov v systéme rozvodu plynu. Meranie nesmie byť umožnené vtedy, ak koncentrácia prítomných zvyškov uhľovodíkov pred meraním je väčšia ako 20 ppm obj.

13. Analyzátor výfukových plynov musí byť vybavený zariadením na automatické zistenie akýchkoľvek porúch funkcie snímača kyslíkového kanála, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku opotrebovania alebo porušenia linky.

14. Ak analyzátor výfukových plynov môže pracovať s rôznymi palivami (napr. nafta alebo skvapalnený plyn), musia sa dať zvoliť vhodné koeficienty pre výpočet lambdy tak, aby nedošlo k žiadnym nejasnostiam v súvislosti s príslušným vzorcom.

POSUDZOVANIE ZHODY

Výrobca má na účely posúdenia zhody podľa článku 17 možnosť vybrať si z týchto postupov:

B + F alebo B + D alebo H1.

PRÍLOHA XIII

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Model meradla/meradlo (výrobné číslo, typové, šarže alebo sériové číslo):

2. Meno a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia meradla umožňujúca vysledovateľnosť; jej súčasťou môže byť obrázok, ak je to potrebné na identifikáciu meradla):

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

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo normatívne dokumenty alebo iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

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

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA XIV

ČASŤ A

Zrušená smernica so zoznamom jej neskorších zmien

(v zmysle článku 52)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/22/ES (Ú. v. EÚ L 135, 30.4.2004, s. 1).	
Smernica Rady 2006/96/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 81).	Iba bod 3 časti B prílohy
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 (Ú. v. EÚ L 311, 21.11.2008, s. 1).	Iba bod 3.8 prílohy
Smernica Komisie 2009/137/ES (Ú. v. EÚ L 294, 11.11.2009, s. 7).	
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).	Iba článok 26 ods. 1 písm. g)

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania

(v zmysle článku 52)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
2004/22/EC	30. apríl 2006	30. október 2006
2006/96/EC		
2009/137/EC	1. december 2010	1. jún 2011

PRÍLOHA XV

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2004/22/ES	Táto smernica
článok 1	článok 2 ods. 1
článok 2	*článok 3*
článok 3 prvý odsek	*článok 1*
článok 3 druhý pododsek	článok 2 ods. 2
článok 4	článok 4 ods. 1 až 4, článok 4 ods. 6 až 9
—	článok 4 ods. 5 a 10 až 22
článok 5	*článok 5*
článok 6 ods. 1	*článok 6*
článok 6 ods. 2	—
článok 7 ods. 1	*článok 20*
článok 7 ods. 2	článok 22 ods. 4
článok 7 ods. 3	—
článok 7 ods. 4	—
článok 8	*článok 7*
—	*článok 8*
—	*článok 9*
—	*článok 10*
—	*článok 11*
—	*článok 12*
—	*článok 13*
článok 9	*článok 17*
článok 10	*článok 18*
článok 11 ods. 1	—
článok 11 ods. 2 prvý pododsek	—
článok 11 ods. 2 druhý pododsek	článok 23 ods. 2
článok 12	—
článok 13 ods. 1	—
článok 13 ods. 2	—
—	článok 14 ods. 1
—	článok 14 ods. 2
článok 13 ods. 3	článok 14 ods. 3
článok 13 ods. 4	článok 14 ods. 4
článok 14	—
článok 15 ods. 1	článok 46 ods. 1
článok 15 ods. 2	článok 46 ods. 3

Smernica 2004/22/ES	Táto smernica
článok 15 ods. 3	—
článok 15 ods. 4	—
článok 15 ods. 5	—
článok 16 ods. 1	*článok 15*
článok 16 ods. 2	*článok 47*
článok 16 ods. 3	*článok 16*
článok 16 ods. 4	—
článok 17 ods. 1	—
článok 17 ods. 2	článok 21 ods. 2
článok 17 ods. 3	
článok 17 ods. 4 prvý pododsek	článok 22 ods. 2
článok 17 ods. 4 druhý pododsek	—
článok 17 ods. 5	—
článok 18	—
—	*článok 19*
—	článok 21 ods. 1
—	článok 22 ods. 1
—	článok 22 ods. 3
—	článok 22 ods. 5 druhý pododsek
—	článok 22 ods. 5 tretí pododsek
—	článok 22 ods. 6
—	*článok 23*
—	*článok 24*
—	*článok 25*
—	*článok 26*
—	*článok 27*
—	*článok 28*
—	*článok 29*
—	*článok 31*
—	*článok 32*
—	*článok 33*
—	*článok 34*
—	*článok 35*
—	*článok 36*
—	*článok 37*
—	*článok 38*
—	*článok 39*
—	*článok 40*

Smernica 2004/22/ES	Táto smernica
článok 19 ods. 1	—
článok 19 ods. 2 písm. a) prvý pododsek	—
článok 19 ods. 2 písm. a) druhý pododsek	—
článok 19 ods. 2 písm. a) tretí pododsek	článok 43 ods. 4
článok 19 ods. 2 písm. b)	—
článok 20	—
článok 21	—
článok 22	—
článok 23	—
—	*článok 41*
—	*článok 42*
—	článok 43 ods. 1
—	článok 43 ods. 2
—	článok 43 ods. 3
—	*článok 44*
—	*článok 45*
—	*článok 48*
—	*článok 49*
—	*článok 50*
článok 24	—
—	*článok 51*
článok 25	—
—	*článok 52*
článok 26	článok 53 prvý odsek
—	článok 53 druhý odsek
článok 27	*článok 54*
príloha I	príloha I
príloha A	príloha II bod 1
príloha A1	príloha II bod 2
príloha B	príloha II bod 3
príloha C	príloha II bod 4
príloha C1	príloha II bod 5
príloha D	príloha II bod 6
príloha D1	príloha II bod 7
príloha E	príloha II bod 8
príloha E1	príloha II bod 9
príloha F	príloha II bod 10
príloha F1	príloha II bod 11

Smernica 2004/22/ES	Táto smernica
príloha G	príloha II bod 12
príloha H	príloha II bod 13
príloha H1	príloha II bod 14
príloha MI-001	príloha III
príloha MI-002	príloha IV
príloha MI-003	príloha V
príloha MI-004	príloha VI
príloha MI-005	príloha VII
príloha MI-006	príloha VIII
príloha MI-007	príloha IX
príloha MI-008	príloha X
príloha MI-009	príloha XI
príloha MI-010	príloha XII
—	príloha XIV
—	príloha XV

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I rámcovej dohody o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/33/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov

(prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov ([3]) bola podstatným spôsobom zmenená ([4]). Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh ([5]), sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec pre dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh ([6]) sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie daných právnych predpisov. Smernica 95/16/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Výťahy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa stávajú hotovými výrobkami až potom, ako sú pevne nainštalované v budovách alebo stavbách. V dôsledku toho výťahy nemožno dovážať do Únie a sú iba uvádzané na trh, a nie sú následne sprístupňované: neexistujú žiadni dovozcovia ani distribútori výťahov.

(5) Táto smernica sa vzťahuje na bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú novo uvádzané na trh Európskej únie; znamená to, že ide buď o nové bezpečnostné komponenty vyrobené výrobcom usadeným v Únii, alebo o nové alebo použité bezpečnostné komponenty dovezené z tretej krajiny.

(6) Komisia prijala pre členské štáty odporúčanie týkajúce sa zlepšenia bezpečnosti existujúcich výťahov (Commission Recommendation 95/216/EC of 8 June 1995 concerning improvement of safety of existing lifts) ([7]).

(7) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(8) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov s touto smernicou v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a, ak je to aktuálne, bezpečnosti majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(9) Všetky hospodárske subjekty, ktoré sú zapojené do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa uistili, že na trh uvedú iba výťahy a že na trhu sprístupnia bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich úlohe každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

([1]) Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
([3]) Ú. v. ES L 213, 7.9.1995, s. 1.
([4]) Pozri prílohu XIII, časť A.
([5]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
([6]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.
([7]) Ú. v. ES L 134, 20.6.1995, s. 37.

(10) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty k tomu, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(11) Výrobca a dodávateľ, ktorí majú podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, sú na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu alebo dodávateľa.

(12) Je potrebné zabezpečiť, aby bezpečnostné komponenty do výťahov z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobca vykonal v súvislosti s týmito bezpečnostnými komponentmi do výťahov príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie bezpečnostných komponentov do výťahov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(13) Pri uvádzaní bezpečnostného komponentu do výťahov na trh by každý dovozca mal uviesť na bezpečnostnom komponente do výťahov svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha bezpečnostného komponentu do výťahov.

(14) Distribútor sprístupňuje bezpečnostný komponent do výťahov na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s bezpečnostným komponentom do výťahov nebude mať negatívny vplyv na súlad bezpečnostného komponentu do výťahov s právnymi predpismi.

(15) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie bezpečnostný komponent do výťahov na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví bezpečnostný komponent do výťahov takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

(17) Zabezpečenie vysledovateľnosti bezpečnostného komponentu do výťahov v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich výťahov na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali bezpečnostný komponent do výťahov, alebo ktorým bezpečnostný komponent do výťahov dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty

(18) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií uvedených požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody pri výťahoch a bezpečnostných komponentoch do výťahov s uvedenými požiadavkami je potrebné stanoviť predpoklad zhody pre výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]). Základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice sa zaručí zamýšľaná úroveň bezpečnosti len vtedy, ak sa súlad s nimi zaistí vhodnými postupmi posudzovania zhody.

(19) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

(20) Harmonizované normy relevantné pre túto smernicu by mali tiež plne zohľadňovať Dohovor OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím ([2]).

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

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.
([2]) Schválený rozhodnutím Rady 2010/48/ES z 26. novembra 2009 o uzatvorení Dohovoru Organizácie Spojených národov o právach osôb so zdravotným postihnutím Európskym spoločenstvom (Ú. v. EÚ L 23, 27.1.2010, s. 35).

(22) Dodávateľ alebo výrobca by mal vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

(23) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(24) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označenie CE riadi, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(25) Postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

(26) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 95/16/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii notifikované, nepostačujú na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

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

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

(30) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikát zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

(31) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s výťahmi a bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky orgánov posudzovania zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami

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

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

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

(35) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby bezpečnostné komponenty do výťahov bolo možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Bezpečnostné komponenty do výťahov by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky bezpečnosti stanovené v tejto smernici len ak ich nespĺňajú za podmienok

používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(36) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné objasniť, že pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov vykonávajúcich uvedené úlohy.

(37) S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.

(38) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo, ak je to aktuálne, bezpečnosť majetku. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito výťahmi a bezpečnostnými komponentmi do výťahov.

(39) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(40) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(41) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(42) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb či iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.

(43) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb.

(44) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(45) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí.

(46) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov opodstatnené alebo nie.

(47) Členské štáty by mali ustanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.

(48) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(49) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu bezpečnostné komponenty do výťahov už uvedené na trh v súlade so smernicou 95/16/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby,

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(50) S cieľom monitorovať a zabezpečiť správne vykonávanie a fungovanie tejto smernice je Komisia vyzvaná, aby predložila správu Európskemu parlamentu a Rade, a aby zároveň preskúmala aj potrebu nového legislatívneho návrhu v tejto oblasti.

(51) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.

(52) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov, týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smernice stanovených v časti B prílohy XIII,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na výťahy, ktoré sa trvalo používajú pre budovy a stavby a ktoré sú určené na prepravu:

a) osôb;

b) osôb a tovaru;

c) samotného tovaru, ak je nosná plošina prístupná, to znamená, ak do nej môže vstúpiť osoba bez ťažkostí a ak je vybavená ovládačmi umiestnenými vnútri alebo v dosahu osoby nachádzajúcej sa vnútri.

Táto smernica sa vzťahuje aj na bezpečnostné komponenty do výťahov uvedené v prílohe III určené na použitie vo výťahoch uvedených v prvom odseku.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) zdvíhacie zariadenia, ktorých rýchlosť neprevyšuje 0,15 m/s;

b) stavebné výťahy;

c) lanovky vrátane pozemných lanoviek;

d) výťahy navrhované a skonštruované osobitne na vojenské alebo policajné účely;

e) zdvíhacie zariadenia, z ktorých možno vykonávať prácu;

f) banské navíjacie mechanizmy;

g) zdvíhacie zariadenia určené na zdvíhanie účinkujúcich pri artistických vystúpeniach;

h) zdvíhacie zariadenia namontované v dopravných prostriedkoch;

i) zdvíhacie zariadenia pripojené k strojovému zariadeniu a určené výlučne na prístup na pracoviská vrátane údržby a kontrolných bodov na strojovom zariadení;

j) zubačky;

k) eskalátory a mechanické chodníky.

3. Ak sa pri výťahoch alebo bezpečnostných komponentoch do výťahov na riziká uvedené v tejto smernici v celom rozsahu alebo z časti vzťahuje špecifické právo Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať v prípade takýchto výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov a takýchto rizík od začatia uplatňovania uvedeného špecifického práva Únie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „výťah“ je zdvíhacie zariadenie obsluhujúce špecifické úrovne, ktoré má nosnú plošinu pohybujúcu sa pozdĺž vodidiel, ktoré sú pevné a naklonené pod uhlom väčším ako 15 stupňov k horizontálnej rovine, alebo zdvíhacie zariadenie pohybujúce sa pozdĺž pevnej dráhy, aj keď sa nepohybuje pozdĺž vodidiel, ktoré sú pevné;

2. „nosná plošina“ je časť výťahu, ktorou sú nesené osoby a/alebo tovar na účely ich zdvihnutia alebo klesnutia;

3. „modelový výťah“ je reprezentatívny výťah, ktorého technická dokumentácia uvádza spôsob, akým sa splnia základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti uvedené v prílohe I pri výťahoch odvodených od modelového výťahu definovaného na základe objektívnych parametrov, ktorý používa tie isté bezpečnostné komponenty do výťahov;

4. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka bezpečnostného komponentu do výťahov určeného na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti či už odplatne alebo bezodplatne;

5. „uvedenie na trh“ znamená:

— prvé sprístupnenie bezpečnostného komponentu do výťahov na trhu alebo

— dodávka výťahu určeného na použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti za odplatu alebo bezodplatne;

6. „dodávateľ“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za návrh, výrobu, inštalovanie výťahu a jeho uvedenie na trh;

7. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába bezpečnostný komponent do výťahov alebo ktorá dáva takýto bezpečnostný komponent do výťahov navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza ho na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

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

9. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza bezpečnostný komponent do výťahov z tretej krajiny na trh Únie;

10. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje bezpečnostný komponent do výťahov na trhu;

11. „hospodárske subjekty“ sú dodávateľ, výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

12. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov;

13. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

16. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v tejto smernici týkajúce sa výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov;

17. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;

18. „spätné prevzatie“ v súvislosti s výťahom je každé opatrenie, ktorého cieľom je demontáž a bezpečná likvidácia výťahu, a v súvislosti s bezpečnostným komponentom do výťahov každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia bezpečnostného komponentu do výťahov, ktorý sa už sprístupnil dodávateľovi alebo konečnému užívateľovi;

19. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu bezpečnostného komponentu do výťahov v dodávateľskom reťazci na trhu;

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

21. „označenie CE“ je označenie, ktorým dodávateľ alebo výrobca preukazuje, že výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov sú v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Voľný pohyb

1. Členské štáty nesmú zakazovať, obmedzovať alebo brániť uvedeniu výťahov na trh alebo ich uvádzaniu do prevádzky alebo sprístupnenie bezpečnostných komponentov do výťahov na trhu na svojom území, ak sú v súlade s touto smernicou.

2. Na veľtrhoch, výstavách alebo predvádzaniach nebudú členské štáty brániť predvádzaniu výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou, za predpokladu, že viditeľné označenie jasne upozorňuje na to, že nie sú v zhode a neuvedú sa na trh alebo nesprístupnia sa na trhu dovtedy, kým sa nedosiahne ich zhoda. Počas predvádzaní sa vykonajú primerané bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie ochrany osôb.

3. Táto smernica nemá vplyv na oprávnenie členských štátov stanoviť v súlade s právom Únie také požiadavky, ktoré môžu považovať za potrebné na zaistenie toho, aby boli osoby pri uvedení predmetného výťahu do prevádzky alebo pri používaní predmetného výťahu chránené, ak toto neznamená požiadavku, aby sa výťahy modifikovali takým spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný v tejto smernici.

Článok 4

Uvádzanie na trh, sprístupnenie na trhu a uvádzanie do prevádzky

1. Členské štáty prijímajú všetky príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby výťahy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, boli uvádzané na trh a do prevádzky len v tom prípade, ak sú v súlade s touto smernicou a ak sa správne nainštalujú, udržiavajú a používajú v súlade s predpokladaným účelom.

2. Členské štáty prijímajú všetky príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bezpečnostné komponenty do výťahov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, boli sprístupnené a uvedené do prevádzky len v tom prípade, ak sú v súlade s touto smernicou a ak sú správne zabudované a udržiavajú sa a používajú v súlade s predpokladaným účelom.

Článok 5

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti

1. Výťahy, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, musia spĺňať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

2. Bezpečnostné komponenty do výťahov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I a umožňujú, aby výťahy, do ktorých sú zabudované, spĺňali uvedené požiadavky.

Článok 6

Budovy alebo stavby, v ktorých sa výťahy inštalujú

1. Členské štáty prijímajú všetky príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby osoba zodpovedná za prácu na budove alebo stavbe a dodávateľ si navzájom poskytovali potrebné informácie a aby podnikli nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť správnu prevádzku a bezpečné používanie výťahu.

2. Členské štáty podniknú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby šachty určené pre výťahy neobsahovali žiadne potrubia alebo elektrické inštalácie, alebo iné diely okrem tých, ktoré sú potrebné pre prevádzku alebo bezpečnosť výťahu.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 7

Povinnosti dodávateľov

1. Dodávatelia pri uvádzaní výťahu na trh zabezpečia, že tento výťah bol navrhnutý, vyrobený, nainštalovaný a odskúšaný v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

2. Dodávatelia vypracujú technickú dokumentáciu a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 16.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výťah spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti, dodávateľ vydá EÚ vyhlásenie o zhode, zabezpečí, aby bolo dodané s výťahom a na výťah umiestni označenie CE.

3. Dodávateľ uchováva technickú dokumentáciu, EÚ vyhlásenie o zhode a v prípade potreby rozhodnutie(-ia) o schválení počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh.

4. Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje výťah, dodávatelia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností a nevyhovujúcich výťahov.

5. Dodávatelia zabezpečia, aby bolo na výťahoch umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu výťahu.

6. Dodávatelia na výťahu uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa s dodávateľom možno skontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Dodávatelia zabezpečia, aby boli k výťahu dodané návody uvedené v bode 6.2 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia členského štátu, v ktorom je výťah uvedený na trh. Takýto návod, ako aj všetky označenia sú jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Dodávatelia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výťah, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na dosiahnutie zhody tohto výťahu. Okrem toho v prípade, že výťah predstavuje riziko, dodávatelia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výťah uviedli na trh, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu dodávatelia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výťahu s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu.

Na žiadosť tohto orgánu s ním dodávatelia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavujú výťahy, ktoré uviedli na trh.

Článok 8

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní ich bezpečnostných komponentov do výťahov na trh zabezpečia, že tieto bezpečnostné komponenty do výťahov boli navrhnuté a vyrobené v súlade s článkom 5 ods. 2.

2. Výrobcovia vypracujú požadovanú technickú dokumentáciu a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 15.

Ak sa týmto postupom preukáže, že bezpečnostný komponent do výťahov spĺňa uplatniteľné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode, zabezpečia, aby bolo dodané s bezpečnostným komponentom do výťahov a na bezpečnostný komponent do výťahov umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode a v prípade potreby rozhodnutie(-ia) o schválení počas 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach bezpečnostného komponentu do výťahov, ako aj zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda bezpečnostného komponentu do výťahov, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje bezpečnostný komponent do výťahov, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov skúšky vzorky bezpečnostných komponentov do výťahov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré nie sú v zhode, a spätných prevzatí bezpečnostných komponentov do výťahov, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov a dodávateľov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na bezpečnostných komponentoch do výťahov, ktoré uviedli na trh, umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu bezpečnostných komponentov do výťahov, alebo ak to rozmer či povaha bezpečnostného komponentu do výťahov neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na štítku uvedenom v článku 19 ods. 1.

6. Výrobcovia uvedú na bezpečnostnom komponente do výťahov, alebo, ak to nie je možné, na štítku uvedenom v článku 19 ods. 1 svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k bezpečnostnému komponentu do výťahov dodané návody uvedené v bode 6.1 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody, ako aj všetky označenia sú jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na uvedenie bezpečnostného komponentu výťahu do zhody, alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že bezpečnostný komponent do výťahov predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli bezpečnostné komponenty do výťahov sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody bezpečnostných komponentov do výťahov s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu.

Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca alebo dodávateľ môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 alebo v článku 8. ods. 1 a povinnosť vypracovania technickej dokumentácie podľa článku 7 ods. 2 alebo článku 8 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a v prípade potreby rozhodnutie(-ia) o schválení týkajúce sa výrobcovho alebo dodávateľovho systému kvality a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov alebo výťahu na trh;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody bezpečnostných komponentov do výťahov alebo výťahu;

c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri činnostiach, ktorých cieľom je odstrániť riziká, ktoré predstavuje bezpečnostný komponent do výťahov alebo výťah, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 10

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uvádzať na trh iba bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením bezpečnostného komponentu do výťahov na trh dovozcovia zabezpčia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 15. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na bezpečnostnom komponente do výťahov bolo umiestnené označenie CE a bolo s ním dodané EÚ vyhlásenie o zhode a požadovaná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že bezpečnostný komponent do výťahov nie je v zhode s článkom 5 ods. 2, nesmie uviesť bezpečnostný komponent do výťahov na trh, pokým tento bezpečnostný komponent do výťahov nebude v zhode. Navyše ak bezpečnostný komponent do výťahov predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na bezpečnostnom komponente do výťahov, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii bezpečnostného komponentu do výťahov svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k bezpečnostnému komponentu do výťahov dodané návody uvedené v bode 6.1 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za bezpečnostný komponent do výťahov zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy súlad bezpečnostného komponentu do výťahov so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti uvedenými v článku 5 ods. 2.

6. Ak to považujú za primerané vo vzťahu k riziku, ktoré predstavuje bezpečnostný komponent do výťahov, dovozcovia na ochranu zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonajú skúšky vzorky bezpečnostných komponentov do výťahov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich bezpečnostných komponentov do výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré boli spätne prevzaté, a o akomkoľvek takomto monitorovaní informujú distribútorov a dodávateľov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto bezpečnostného komponentu do výťahov do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že bezpečnostný komponent do výťahov predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol bezpečnostný komponent do výťahov sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a v prípade potreby rozhodnutia(-í) o schválení a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody bezpečnostných komponentov do výťahov v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré uviedli na trh.

Článok 11

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní bezpečnostného komponentu do výťahov na trhu distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

2. Pred sprístupnením bezpečnostného komponentu do výťahov na trhu distribútori overujú, či je na bezpečnostnom komponente do výťahov umiestnené označenie CE, či sú spolu s bezpečnostným komponentom do výťahov dodané EÚ vyhlásenie o zhode, požadovaná dokumentácia a návody uvedené v bode 6.1 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu a či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6 a dovozca požiadavky stanovené v článku 10 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že bezpečnostný komponent do výťahov nie je v zhode s článkom 5 ods. 2, nesmie sprístupniť bezpečnostný komponent do výťahov na trh, pokým tento bezpečnostný komponent do výťahov nebude v zhode. Navyše ak bezpečnostný komponent do výťahov predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za bezpečnostný komponent do výťahov zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy zhodu bezpečnostného komponentu do výťahov s článkom 5 ods. 2.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto bezpečnostného komponentu do výťahov do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že bezpečnostný komponent do výťahov predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol bezpečnostný komponent do výťahov sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody bezpečnostných komponentov do výťahov. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 12

Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov alebo distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 8, ak uvedie bezpečnostný komponent do výťahov na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad bezpečnostného komponentu do výťahov s touto smernicou.

Článok 13

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal bezpečnostný komponent do výťahov;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému bezpečnostný komponent do výťahov dodali.

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

KAPITOLA III

ZHODA VÝŤAHOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV DO VÝŤAHOV

Článok 14

Predpoklad zhody výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov

Výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 15

Postupy posudzovania zhody pre bezpečnostné komponenty do výťahov

Na bezpečnostné komponenty do výťahov sa vzťahuje jeden z týchto postupov posudzovania zhody:

a) vzor bezpečnostného komponentu do výťahov sa predkladá na EÚ skúšku typu stanovenú v časti A prílohy IV a zhoda s typom sa zaisťuje náhodnou kontrolou bezpečnostného komponentu do výťahov stanovenou v prílohe IX;

b) vzor bezpečnostného komponentu do výťahov sa predkladá na EÚ skúšku typu stanovenú v časti A prílohy IV a vzťahuje sa naň zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku v súlade s prílohou VI;

c) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality stanovené v prílohe VII.

Článok 16

Postupy posudzovania zhody pre výťahy

1. Na výťahy sa vzťahuje jeden z týchto postupov posudzovania zhody:

a) ak sú navrhnuté a vyrobené v súlade s modelovým výťahom, na ktorom bola vykonaná EÚ skúška typu uvedená v časti B prílohy IV;

i) výstupná kontrola výťahov uvedená v prílohe V;

ii) zhoda typu založená na zabezpečení kvality výrobku pri výťahoch uvedené v prílohe X;

iii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby pre výťahy uvedené v prílohe XII;

b) ak sú navrhnuté a vyrobené podľa systému kvality schváleného v súlade s prílohou XI:

i) výstupná kontrola uvedená v prílohe V;

ii) zhoda typu založená na zabezpečení kvality výrobku pri výťahoch v súlade s prílohou X;

iii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby pre výťahy v súlade s prílohou XII;

c) zhoda založená na overení jednotlivých výťahov uvedená v prílohe VIII;

d) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmanie návrhu uvedené v prílohe XI.

2. Ak osoba zodpovedná za návrh a výrobu výťahu nie je osobou zodpovednou za inštalovanie a skúšanie výťahu, v prípadoch uvedených v odseku 1 písm. a) a b) musí osoba zodpovedná za návrh a výrobu výťahu poskytnúť osobe zodpovednej za inštalovanie a skúšanie výťahu všetku potrebnú dokumentáciu a informácie s cieľom umožniť jej zabezpečenie správneho a bezpečného inštalovania a skúšania výťahu.

3. Všetky povolené odchýlky medzi modelovým výťahom a výťahmi, ktoré tvoria časť výťahov odvodených od modelového výťahu, sa musia jasne špecifikovať (pomocou minimálnych a maximálnych hodnôt) v technickej dokumentácii.

4. Pomocou výpočtu a/alebo na základe konštrukčnej dokumentácie je povolené preukázať podobnosť typovej rady vybavenia na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I.

Článok 17

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenia o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe II, obsahuje prvky uvedené v príslušných prílohách V až XII a musí sa neustále aktualizovať. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vydá sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad bezpečnostného komponentu do výťahov s touto smernicou a dodávateľ preberá zodpovednosť za súlad výťahu s požiadavkami stanovenými touto smernicou.

Článok 18

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 19

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a iných označení

1. Na každej výťahovej kabíne a na každom bezpečnostnom komponente do výťahov musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené označenie CE, alebo tam, kde to nie je možné, na štítok neoddeliteľne pripojený k bezpečnostnému komponentu do výťahov.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov na trh.

3. Za označením CE na výťahoch nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do ktoréhokoľvek z týchto postupov posudzovania zhody:

a) výstupná kontrola uvedená v prílohe V;

b) overenie jednotlivého výťahu uvedené v prílohe VIII;

c) zabezpečenie kvality uvedené v prílohách X, XI alebo XII.

4. Za označením CE na bezpečnostných komponentoch do výťahov nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do ktoréhokoľvek z týchto postupov posudzovania zhody:

a) zabezpečenie kvality výrobku uvedené v prílohe VI;

b) úplné zabezpečenie kvality uvedené v prílohe VII;

c) zhoda s typom pri náhodnej kontrole bezpečnostných komponentov do výťahov uvedená v prílohe IX.

5. Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje samotný orgán alebo na základe jeho pokynov ho umiestňuje buď výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, alebo dodávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca.

Za označením CE a identifikačným číslom notifikovaného orgánu môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

6. Členské štáty vychádzajú z pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

KAPITOLA IV

NOTIFIKÁCIA SUBJEKTOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 20

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

Článok 21

Notifikujúce orgány

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

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

3. Ak notifikujúci orgán 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 22. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

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

Článok 22

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 23

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré posudzujú, ani zástupcovia ktorejkoľvek z týchto strán.

To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

To nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom alebo dodávateľom a orgánom posudzovania zhody.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností.

Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

Orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosti jeho pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa príloh IV až XII a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú:

a) primerané technické a odborné vzdelanie zahŕňajúce všetky činnosti posudzovania zhody, pre ktoré bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;

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

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

d) potrebnú spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody, nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných orgánov pre výťahy zriadenej podľa článku 36 alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní. Orgány posudzovania zhody uplatňujú ako všeobecné usmernenie administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 25

Predpoklad zhody notifikovaného orgánu

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

Článok 26

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

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

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh IV až XII.

Článok 27

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, postupu alebo postupov posudzovania zhody a výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.

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

Článok 28

Postup notifikácie

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

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

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobné informácie o činnostiach posudzovania zhody, postupe alebo postupoch posudzovania zhody a príslušných výťahoch alebo bezpečnostných komponentoch do výťahov, ako aj príslušné potvrdenie spôsobilosti.

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

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

6. Notifikujúci orgán notifikuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 29

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 30

Zmeny v notifikácii

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

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 31

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrení.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 42 ods. 2.

Článok 32

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v článkoch 15 a 16.

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Notifikované orgány pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výťahu alebo bezpečnostnom komponente do výťahov a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby boli výťahy alebo bezpečnostné komponenty do výťahov v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že dodávateľ alebo výrobca nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v tejto smernici alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada dodávateľa alebo výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát.

4. Ak po vydaní certifikátu alebo podľa potreby rozhodnutia o schválení notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov prestal byť v súlade, požiada dodávateľa alebo výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.

5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaný orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví platnosť alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutie(-ia) o schválení.

Článok 33

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 34

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán:

a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení platnosti alebo odňatí certifikátu alebo rozhodnutia o schválení;

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

c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;

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

2. Notifikované orgány poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaký typ výťahov alebo rovnaký bezpečnostný komponent do výťahov, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 35

Výmena skúseností

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

Článok 36

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných orgánov pre výťahy.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tohto fóra.

KAPITOLA V

DOHĽAD NAD TRHOM, KONTROLA VÝŤAHOV ALEBO BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV DO VÝŤAHOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 37

Dohľad nad trhom Únie a kontrola výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov.

Článok 38

Postup zaobchádzania s výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo v prípade potreby pre bezpečnosť majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov vo vzťahu ku všetkým požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že výťah nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú dodávateľa, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto výťahu s uvedenými požiadavkami v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že bezpečnostný komponent do výťahov nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na dosiahnutie zhody tohto bezpečnostného komponentu do výťahov s týmito požiadavkami alebo stiahol bezpečnostný komponent do výťahov z trhu, alebo ho prevzal späť v rámci primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

Na opatrenia uvedené v treťom pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými výťahmi a bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré uviedol na trh alebo sprístupnil na trhu v celej Únii.

4. Ak dodávateľ v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijmú všetky primerané predbežné opatrenia zamerané na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania príslušných výťahov na ich vnútroštátny trh alebo na ich používanie alebo na ich spätné prevzatie.

Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 treťom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijmú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie bezpečnostného komponentu do výťahov na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť bezpečnostný komponent do výťahov z daného trhu, alebo ho spätne prevziať.

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

5. Informácie uvedené v treťom pododseku odseku 4 zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov, údaje o ich pôvode, údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charakter a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložili príslušné hospodárske subjekty. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Členské štáty iné ako členské štáty, ktoré postup začali podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov, ktoré majú k dispozícii, a o ich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia vo vzťahu k príslušnému výťahu alebo bezpečnostnému komponentu do výťahov bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení, ako je stiahnutie bezpečnostného komponentu do výťahov z trhu.

Článok 39

Ochranný postup

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby uvedenie na trh alebo používanie príslušného výťahu, ktorý nie je v zhode, bolo obmedzené alebo zakázané, alebo aby bol prevzatý späť.

Ak sa vnútroštátne opatrenie týkajúce sa bezpečnostného komponentu do výťahov považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia bezpečnostného komponentu do výťahov, ktorý nie je v súlade, z ich trhov.

Členské štáty o tom zodpovedajúco informujú Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výťahu alebo bezpečnostných komponentov do výťahov sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem uvedeným v článku 38 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 40

Výťahy alebo bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 38 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je výťah v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb prípadne pre bezpečnosť majetku, požiada dodávateľa, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výťah už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výťah prevzal späť, alebo obmedzil, alebo zakázal jeho používanie v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 38 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je bezpečnostný komponent do výťahov v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, prípadne pre bezpečnosť majetku, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný bezpečnostný komponent do výťahov pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento bezpečnostný komponent do výťahov z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov, ktoré uviedol na trh alebo sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušných výťahov alebo bezpečnostných komponentov do výťahov, ich pôvod a ich dodávateľský reťazec, povahu možného rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 42 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 41

Formálny nesúlad

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

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 19 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) identifikačné číslo notifikovaného orgánu bolo umiestnené v rozpore s článkom 19 alebo nebolo vôbec umiestnené, ak je to požadované podľa článku 19;

d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

f) technická dokumentácia uvedená v častiach A a B prílohy IV, v prílohách VII, VIII a XI nie je k dispozícii alebo nie je úplná;

g) meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka alebo adresa dodávateľa, výrobcu alebo dovozcu neboli uvedené v súlade s článkom 7 ods. 6, článkom 8 ods. 6 alebo článkom 10 ods. 3;

h) informácie umožňujúce identifikáciu výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov neboli uvedené v súlade s článkom 7 ods. 5 alebo článku 8 ods. 5;

i) k výťahu alebo bezpečnostnému komponentu do výťahov nie je priložená dokumentácia uvedená v článku 7 ods. 7 alebo článku 8 ods. 7 alebo tieto dokumenty nie sú v súlade s príslušnými požiadavkami.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz používania výťahu alebo jeho prevzatie späť alebo na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia bezpečnostných komponentov do výťahov na trh alebo zabezpečí ich spätné prevzatie alebo ich stiahne z trhu.

KAPITOLA VI

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ OPATRENIA

Článok 42

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre výťahy. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď svojím predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 43

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 44

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebudú brániť uvádzaniu výťahov na prevádzky alebo sprístupneniu na trhu bezpečnostných komponentov do výťahov, na ktoré sa vzťahuje smernica 95/16/ES a ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

Certifikáty a rozhodnutia vydané notifikovanými orgánmi podľa smernice 95/16/ES sú v platnosti podľa tejto smernice.

Článok 45

Transpozícia

1. Členské štáty do 19. apríla 2016 prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 bodmi 4 až 21, článkami 7 až 14, 17 a 18, článkom 19 ods. 5, článkami 20 až 44, článkom 45 ods. 1, článkami 47 a 48 a prílohou II časťou A písm. f), k), l), m), prílohou II časťou B písm. e), k), l) a m), prílohou IV časťou A bodom 2 písm. e), bodom 3 písm. c), bodom 3 písm. d), bodom 3 písm. f), bodom 4 písm. b) až e), bodmi 5 až 9, prílohou IV časťou B bodom 2 písm. e), bodom 3 písm. c), bodom 3 písm. e), bodom 3 písm. h), bodom 4 písm. c) až e), bodom 6 ods. 2, 3 a 4, bodmi 7 až 10, prílohou V bodom 3.2 písm. b), bodmi 5 a 6, prílohou VI bodom 3.1 písm. a), b) a c), bodom 3.3 ods. 4 a 5, bodom 4.3, bodom 7, prílohou VII, bodom 3.1 písm. a), b), d) a f), bodom 3.3, bodom 4.2, bodom 7, prílohou VIII, bodom 3 písm. c), e) a h) a bodom 4, prílohou IX bodom 3 písm. a) až d), prílohou X bodom 3.1 písm. a), bodom 3.1 písm. e), bodom 3.4 a bodom 6, prílohou XI bodom 3.1 písm. a), b), c) a e), bodmi 3.3.4 a 3.3.5, bodmi 3.4 a 3.5, bodom 5 písm. b), bodom 6, prílohou XII bodom 3.1 písm. a), bodom 3.3 a bodom 6. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 46

Preskúmanie

1. Do 19. apríla 2018 predloží Komisia správu Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní a fungovaní tejto smernice.

2. Táto správa musí byť založená na konzultáciách s príslušnými zúčastnenými stranami.

3. K správe sa prípadne pripojí návrh na revíziu tejto smernice.

Článok 47

Zrušenie

Smernica 95/16/ES zmenená aktmi uvedenými v časti A prílohy XIII sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smerníc uvedených v časti B prílohy XIII.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XIV.

Článok 48

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiaty deň nasledujúci po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1, článok 2 body 1 až 4, články 3 až 6, 15 a 16, článok 19 ods. 1 až 4, článok 44, článok 45 ods. 2, článok 49 a príloha I, príloha II časť A písm. a) až e) a g) až j), príloha II časť B písm. a), c), d) a f) až j), príloha III, príloha IV časť A bod 1, bod 2 písm. a) až d), bod 3 písm. a) a b), e), g), a h), bod 4 písm. a) a bod 10, príloha IV časť B, bod 1, bod 2 písm. a) až d), bod 3 písm. a), b), d), f), g), i) a j), bod 4 písm. a) a b), bod 6 ods. 1, bod 11, príloha V body 1 až 3.1, bod 3.2 písm. a), body 3.3 až 4, príloha VI body 1 a 2, bod 3.1 d) až f), bod 3.2, bod 3.3 ods. 1 až 3, body 3.4 až 4.2 a bod 6, príloha VII body 1 a 2, bod 3.1 písm. c) a e), bod 3.2, bod 3.4, bod 4.1, body 4.3 až 6 a bod 7, príloha VIII body 1 a 2, bod 3 písm. a), b), f), g) a i) a bod 6, príloha IX body 1 a 2 a body 4 až 6, príloha X body 1 a 2, bod 3.1 písm. b), c) a d), body 3.2 a 3.3 a body 4 a 5, príloha XI body 1 a 2, bod 3.1 písm. d), bod 3.2, bod 3.3.1, bod 4, bod 5 písm. a), c) a d), príloha XII, body 1 a 2, bod 3.1 písm. b), c) a d), bod 3.2, bod 3.4, body 4 a 5 sa uplatňujú od 19. apríla 2016.

Článok 49

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSTI

ÚVODNÉ POZNÁMKY

1. Povinnosti týkajúce sa základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti sa uplatnia len v tom prípade, keď existuje pre daný výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov pri používaní predpokladanom dodávateľom alebo výrobcom zodpovedajúce riziko.

2. Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti obsiahnuté v smernici sú záväzné. Ciele, ktoré sú v nich obsiahnuté, však vzhľadom na súčasný stav techniky možno nie sú dosiahnuteľné. V takýchto prípadoch sa výťah alebo bezpečnostné komponenty do výťahov musia v čo najväčšej miere navrhovať a konštruovať takým spôsobom, aby sa k týmto cieľom priblížili.

3. Výrobca a dodávateľ majú povinnosť vykonať posúdenie rizika, aby sa identifikovali všetky riziká, ktoré sa vzťahujú na ich výrobky; pri ich navrhovaní a konštruovaní potom musia toto posúdenie rizika zohľadniť.

1. **Všeobecne**

1.1. *Uplatňovanie smernice 2006/42/ES*

Ak existuje relevantné riziko, ktoré nie je uvedené v tejto prílohe, uplatňujú sa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES ([1]). Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti bodu 1.1.2 prílohy I k smernici 2006/42/ES sa uplatňujú v každom prípade.

1.2. *Nosná plošina*

Nosnou plošinou každého výťahu musí byť kabína. Táto kabína musí byť navrhnutá a konštruovaná takým spôsobom, aby poskytovala priestor a pevnosť zodpovedajúcu maximálnemu počtu osôb a menovitej nosnosti výťahu, stanoveným výrobcom.

V prípade výťahov určených na prepravu osôb a tam, kde to umožňujú rozmery výťahu, sa kabína musí navrhnúť a konštruovať takým spôsobom, aby jej konštrukčné vlastnosti neprekážali alebo nezdržovali v nastupovaní a používaní výťahu osobami so zdravotným postihnutím, a tak aby sa umožnili akékoľvek primerané úpravy určené na uľahčenie používania výťahu týmito osobami.

1.3. *Závesné a podperné prostriedky*

Závesné a podperné prostriedky kabíny, jej upevňovacie a spojovacie časti sa musia vybrať a navrhnúť tak, aby sa zaistila primeraná úroveň celkovej bezpečnosti a aby sa minimalizovalo riziko pádu kabíny, berúc do úvahy podmienky používania, použité materiály a podmienky výroby.

Tam, kde sa pre zavesenie kabíny používajú laná alebo reťaze, musia byť použité aspoň dve nezávislé laná alebo reťaze, z ktorých každé má svoj vlastný systém upevnenia. Takéto laná alebo reťaze nesmú mať žiadne spoje ani segmenty s výnimkou prípadov, kde je to potrebné na upevnenie alebo vytvorenie oka.

1.4. *Kontrola zaťaženia (vrátane nadmernej rýchlosti)*

1.4.1. Výťahy musia byť navrhnuté, skonštruované a inštalované tak, aby sa zabránilo normálnemu spusteniu (štartu), ak sa prekročí menovitá nosnosť.

1.4.2. Výťahy sa musia vybaviť zariadením na obmedzenie nadmernej rýchlosti.

Tieto požiadavky neplatia pre výťahy, u ktorých vyhotovenie pohonného systému zabraňuje prekročeniu nominálnej rýchlosti.

1.4.3. Rýchlo výťahy sa musia vybaviť zariadením na sledovanie rýchlosti a zariadením na obmedzenie rýchlosti.

1.4.4. Výťahy poháňané trakčnými kladkami sa musia navrhnúť takým spôsobom, aby sa zaručila trakcia nosných lán na kladke (remenici).

1.5. *Výťahový stroj*

1.5.1. Každý osobný výťah musí mať svoj vlastný výťahový stroj. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výťahy, v ktorých sú protizávažia nahradené druhou kabínou.

([1]) Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

1.5.2. Dodávateľ musí zabezpečiť, aby výťahový stroj a k nemu pridružené zariadenia výťahu neboli prístupné s výnimkou prípadu údržby alebo núdzových prípadov.

1.6. *Ovládače*

1.6.1. Ovládače výťahov určené na používanie osobami so zdravotným postihnutím bez sprievodu sa musia vhodne navrhnúť a umiestniť.

1.6.2. Funkcia ovládačov sa musí jasne vyznačiť.

1.6.3. Privolávacie obvody skupiny výťahov môžu byť združené alebo navzájom prepojené.

1.6.4. Elektrické vybavenie sa musí inštalovať a zapojiť takým spôsobom, aby:

a) nebola možná zámena s obvodmi, ktoré nesúvisia s výťahom;

b) sieťové napätie bolo možné prepnúť počas zaťaženia;

c) pohyby výťahu boli závislé od elektrických bezpečnostných zariadení umiestnených v samostatnom elektrickom bezpečnostnom okruhu;

d) porucha elektrickej inštalácie nemohla spôsobiť nebezpečnú situáciu.

2. **Riziká pre osoby nachádzajúce sa mimo kabíny**

2.1. Výťah musí byť navrhnutý a vyrobený takým spôsobom, aby sa zaistilo, že priestor, v ktorom sa pohybuje kabína, je neprístupný osobám okrem prípadov údržby a núdzových prípadov. Pred tým, ako do tohto priestoru vstúpi osoba, musí sa vyradiť normálne používanie výťahu.

2.2. Výťah sa musí navrhnúť a vyrobiť takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku rozmliaždenia, keď je kabína v jednej z koncových polôh.

Táto požiadavka sa dosiahne vytvorením voľného alebo únikového priestoru v oblasti koncových polôh.

Vo zvláštnych prípadoch, pričom sa členskému štátu umožní, aby dal svoj predchádzajúci súhlas, osobitne v prípade existujúcich budov tam, kde je nemožné dodržať toto riešenie, sa však môžu použiť iné primerané opatrenia, aby sa predišlo tomuto riziku.

2.3. Miesta pri vstupe a pri výstupe z kabíny musia byť vybavené šachtovými dverami s primeranou mechanickou pevnosťou pre podmienky určeného používania.

Blokovacie zariadenie musí zabraňovať počas normálnej prevádzky:

a) uvedeniu kabíny do pohybu, či už vyvolanému úmyselne alebo nie, pokiaľ nie sú všetky šachtové dvere zavreté a zablokované;

b) otvoreniu šachtových dvier, keď výťah je ešte v pohybe a mimo odisťovacieho pásma.

Je však dovolený dobeh klietky s otvorenými dverami v odisťovacom pásme za podmienky, že spomalovacia rýchlosť je regulovaná.

3. **Riziká pre osoby v kabíne**

3.1. Výťahové kabíny musia byť úplne uzavreté stenami po celej výške včítane namontovaných podláh a stropov, s výnimkou ventilačných otvorov a s plnostennými dverami po celej výške. Tieto dvere musia byť navrhnuté a namontované takým spôsobom, aby sa kabína nemohla pohybovať, s výnimkou dobehov uvedených v bode 2.3 treťom pododseku, pokiaľ dvere nie sú uzavreté, a zastavila sa, ak sa dvere otvoria.

Dvere kabíny musia ostať uzavreté a zablokované, ak sa výťah zastaví medzi dvomi úrovňami, kde existuje riziko pádu medzi kabínu a šachtu alebo ak žiadna šachta neexistuje.

3.2. V prípade výpadku elektrickej energie alebo poruchy komponentov musí mať výťah zariadenia na zabránenie voľnému pádu alebo nekontrolovaným pohybom kabíny smerom hore.

Zariadenie zabraňujúce voľnému pádu kabíny musí byť nezávislé od závesných prostriedkov kabíny.

Toto zariadenie musí byť schopné zastaviť kabínu s jej menovitým zaťažením a pri maximálnej rýchlosti projektovanej dodávateľom. Akékoľvek zastavenie spôsobené týmto zariadením nesmie spôsobiť zníženie rýchlosti, ktoré by bolo nebezpečné osobám vo výťahu, nech už by boli podmienky zaťaženia akékoľvek.

3.3. Medzi dnom šachty a spodnou časťou kabíny sa musia inštalovať nárazníky.

V tomto prípade sa voľný priestor uvedený v bode 2.2 musí merať s nárazníkmi úplne stlačenými.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na výťahy, u ktorých kabína sa nemôže dostať do voľného priestoru uvedeného v bode 2.2 na základe vyhotovenia hnacieho systému.

3.4. Výťahy musia byť navrhnuté a zostrojené tak, aby sa znemožnilo ich uvedenie do pohybu, ak zariadenie uvedené v bode 3.2 nie je v prevádzkovej polohe.

4. **Ostatné riziká**

4.1. Šachtové dvere a kabínové dvere alebo oboje dvere súčasne, v prípade že sú poháňané motorom, musia byť vybavené zariadením na eliminovanie rizika zovretia pri svojom pohybe.

4.2. Šachtové dvere, v prípade, že musia prispievať k protipožiarnej ochrane budovy, vrátane takých, ktoré majú sklenené časti, musia byť dostatočne odolné proti požiaru v zmysle svojej celistvosti a svojich vlastností, pokiaľ ide o izolovanie (obmedzenie plameňa) a prenos tepla (tepelné vyžarovanie).

4.3. Protizávažia sa musia inštalovať takým spôsobom, aby sa predišlo riziku kolízie s kabínou alebo ich spadnutia na kabínu.

4.4. Výťahy musia byť vybavené prostriedkami umožňujúcimi vyslobodenie a evakuáciu osôb uväznených v kabíne.

4.5. Kabíny musia byť vybavené obojsmernými komunikačnými prostriedkami, ktoré umožňujú stály kontakt s vyprosťovacou službou.

4.6. Výťahy musia byť navrhnuté a zostrojené takým spôsobom, aby v prípade, že teplota výťahového stroja prevýši maximálnu hodnotu nastavenú dodávateľom, výťahy mohli dokončiť prebiehajúci pohyb, ale nereagovali na ďalšie príkazy.

4.7. Kabíny musia byť navrhnuté a zostrojené takým spôsobom, aby zabezpečovali dostatočnú ventiláciu pre cestujúcich i v prípade dlhšieho prerušenia prevádzky.

4.8. Kabína musí byť primerane osvetlená zakaždým, keď sa používa alebo keď sa otvoria dvere; taktiež sa tam musí nachádzať núdzové osvetlenie.

4.9. Komunikačné prostriedky uvedené v bode 4.5 a núdzové osvetlenie uvedené v bode 4.8 sa musia navrhnúť a zostrojiť takým spôsobom, aby fungovali aj v prípade výpadku bežného sieťového napätia. Doba ich činnosti by mala byť dostatočne dlhá na to, aby sa umožnil bežný priebeh záchrannej akcie.

4.10. Riadiace obvody výťahov, ktoré sa môžu používať v prípade požiaru, sa musia navrhnúť a vyhotoviť takým spôsobom, aby sa výťahom mohlo zabrániť v zastavení na určitých úrovniach (poschodiach) a aby sa umožnilo prioritné riadenie výťahu záchrannými oddielmi.

5. **Označenie**

5.1. Okrem minimálnych údajov potrebných pre každé strojové zariadenie podľa bodu 1.7.3 prílohy I k smernici 2006/42/ES musí mať každá kabína ľahko viditeľný štítok, ktorý jasne uvádza menovitú nosnosť v kg a maximálny počet cestujúcich, ktorý môže prepravovať.

5.2. Ak je výťah navrhnutý tak, aby umožnil osobám uväzneným v kabíne oslobodiť sa bez pomoci zvonku, musia byť zodpovedajúce pokyny v kabíne jasné a viditeľné.

6. **Návod**

6.1. K bezpečnostným komponentom do výťahov uvedeným v prílohe III musí byť pripojený návod, aby sa správne a bez nebezpečenstva mohli vykonať tieto činnosti:

a) montáž;

b) zapojenie;

c) nastavenie,

d) údržba.

6.2. Ku každému výťahu sa musí pripojiť návod. Uvedený návod bude obsahovať minimálne tieto dokumenty:

a) návod obsahujúci výkresy a schémy potrebné na bežnú prevádzku, údržbu, kontrolu, opravu, periodické kontroly a záchranné operácie uvedené v bode 4.4;

b) kniha výťahu, do ktorej sa môžu zaznamenávať opravy, a tam, kde je to aktuálne, periodické kontroly.

PRÍLOHA II

A. OBSAH EÚ VYHLÁSENIA O ZHODE PRE BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY DO VÝŤAHOV

EÚ vyhlásenie o zhode pre bezpečnostné komponenty do výťahov obsahuje tieto informácie:

a) obchodné meno a adresu výrobcu;

b) tam, kde je to aktuálne, obchodné meno a adresu jeho splnomocneného zástupcu;

c) opis bezpečnostného komponentu do výťahov, podrobnosti o type alebo sérii a sériové číslo (ak existuje); ak je to potrebné na identifikáciu bezpečnostného komponentu do výťahov, môže zahŕňať obrázok;

d) bezpečnostnú funkciu bezpečnostného komponentu do výťahov, ak táto nie je zrejmá z opisu;

e) rok výroby bezpečnostného komponentu do výťahov;

f) všetky relevantné ustanovenia, ktoré bezpečnostný komponent do výťahov spĺňa;

g) vyhlásenie, že bezpečnostný komponent do výťahov je v súlade so všetkými príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie;

h) tam, kde je to aktuálne, odkaz(-y) na použitú(-é) harmonizovanú(-é) normu(-y);

i) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal EÚ skúšku typu bezpečnostného komponentu do výťahov uvedenú v časti A prílohy IV a v prílohe VI a odkaz na certifikát EÚ skúšky typu vydaný týmto notifikovaným orgánom;

j) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal postup náhodnej kontroly bezpečnostných komponentov do výťahov uvedený v prílohe IX;

k) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý schválil systém zabezpečenia kvality používaný výrobcom v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v prílohe VI alebo VII;

l) meno a funkciu osoby splnomocnenej podpísať vyhlásenie v mene výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu;

m) miesto a dátum podpisu;

n) podpis.

B. OBSAH EÚ VYHLÁSENIA O ZHODE PRE VÝŤAHY

EÚ Vyhlásenie o zhode pre výťahy sa vyhotovuje v tom istom jazyku ako návod uvedený v bode 6.2 prílohy I, je buď strojovo napísané, alebo vytlačené a obsahuje tieto informácie:

a) obchodné meno a adresu dodávateľa;

b) prípadne, obchodné meno a adresa splnomocneného zástupcu;

c) opis výťahu, podrobnosti o type alebo sérii, sériové číslo a adresu, kde je výťah nainštalovaný;

d) rok inštalácie výťahu;

e) všetky relevantné ustanovenia, ktoré výťah spĺňa;

f) vyhlásenie, že výťah je v súlade so všetkými príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie;

g) tam, kde je to aktuálne, odkaz(-y) použitých harmonizovaných noriem;

h) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal EÚ skúšku typu výťahov uvedenú v časti B prílohy IV a odkaz na certifikát EÚ skúšky typu vydaný týmto notifikovaným orgánom;

i) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal postup overenia jednotlivého výťahu uvedený v prílohe VIII;

j) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal výstupnú kontrolu výťahu uvedenú v prílohe V;

k) tam, kde je to aktuálne, meno, adresu a identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý schválil systém zabezpečenia kvality používaný dodávateľom v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v prílohe X, XI alebo XII;

l) meno a funkciu osoby splnomocnenej podpísať vyhlásenie v mene dodávateľa alebo jeho splnomocneného zástupcu;

m) miesto a dátum podpisu;

n) podpis.

PRÍLOHA III

ZOZNAM BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV DO VÝŤAHOV

1. Zariadenia na zablokovanie šachtových dverí.

2. Zariadenia uvedené v bode 3.2 prílohy I na zabránenie pádu kabíny alebo nekontrolovanému pohybu kabíny smerom nahor.

3. Zariadenia na obmedzenie nadmerných rýchlostí.

4. a) Zariadenie na tlmenie nárazov akumulovaním:

   i) nelineárne alebo

   ii) s tlmením vratného pohybu.

   b) Zariadenie na tlmenie nárazov pohlcovaním energie.

5. Bezpečnostné zariadenia priamočiareho hydromotora hydraulického silového obvodu, ktoré slúžia ako zariadenia na zabránenie pádu.

6. Elektrické bezpečnostné zariadenia vyhotovené vo forme bezpečnostných obvodov obsahujúcich elektronické komponenty.

PRÍLOHA IV

EÚ SKÚŠKA TYPU PRE VÝŤAHY A BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY DO VÝŤAHOV

(Modul B)

A. **EÚ skúška typu pre výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov**

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, pri ktorej notifikovaný orgán preskúma technický návrh bezpečnostného komponentu do výťahov a preveruje a potvrdzuje, že technický návrh bezpečnostného komponentu do výťahov spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, a umožní výťahu, do ktorého sa správne zabuduje, aby spĺňal tieto požiadavky.

2. Žiadosť o EÚ skúšku typu podáva výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

   Žiadosť obsahuje:

   a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu a miesto výroby bezpečnostných komponentov do výťahov;

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

   c) technickú dokumentáciu;

   d) reprezentatívnu vzorku bezpečnostného komponentu do výťahov alebo podrobnosti o mieste, kde sa táto môže preskúmať. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;

   e) podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

3. Technická dokumentácia umožní posúdenie zhody bezpečnostného komponentu do výťahov s podmienkami uvedenými v bode 1 a bude obsahovať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, zahrnie sa do nej návrh, výroba a spôsob fungovania bezpečnostného komponentu do výťahov.

   Technická dokumentácia zahŕňa v náležitých prípadoch toto:

   a) opis bezpečnostného komponentu do výťahov včítane oblasti jeho použitia (najmä možné obmedzenia nadmernej rýchlosti, zaťaženie a energie) a podmienok (najmä prostredia s nebezpečenstvom výbuchu a vplyv klimatických podmienok);

   b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy;

   c) vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov a schém a prevádzkovania bezpečnostného komponentu do výťahov;

   d) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatňovali, opisy riešení prijatých s cieľom umožniť, aby bezpečnostný komponent do výťahov spĺňal podmienky uvedené v bode 1 vrátane zoznamu ďalších uplatňovaných technických špecifikácií. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;

   e) výsledky všetkých výpočtov týkajúcich sa návrhu, vykonaných výrobcom alebo pre neho;

   f) protokoly o skúškach;

g) kópiu návodu bezpečnostných komponentov do výťahov;

h) opatrenia prijaté vo fáze výroby na zabezpečenie toho, aby sériovo vyrábané bezpečnostné komponenty do výťahov boli v zhode s preskúmaným bezpečnostným komponentom do výťahov.

4. Notifikovaný orgán:

a) skúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu bezpečnostného komponentu do výťahov;

b) so žiadateľom dohaduje miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky;

c) overuje, či reprezentatívna(-e) vzorka(-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s technickou dokumentáciou, a určuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

d) vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť špecifikácie príslušných harmonizovaných noriem, boli tieto uplatnené správne;

e) vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď špecifikácie príslušných harmonizovaných noriem neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné relevantné technické špecifikácie, umožňovali, aby bezpečnostný komponent do výťahov spĺňal podmienky uvedené v bode 1.

Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená vykonané preskúmania, overovania a skúšky a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

5. Ak typ bezpečnostného komponentu do výťahov spĺňa podmienky uvedené v bode 1, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky EÚ skúšky typu, podmienky platnosti certifikátu a potrebné údaje na určenie schváleného typu (bezpečnostné komponenty).

K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených bezpečnostných komponentov do výťahov so schváleným typom a kontrolu za prevádzky.

Ak typ bezpečnostného komponentu do výťahov nespĺňa podmienky uvedené v bode 1, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Počas 15 rokov od dátumu vydania tohto certifikátu uchováva notifikovaný orgán kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technickú dokumentáciu a hodnotiacu správu.

6. Notifikovaný orgán je informovaný o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemôže spĺňať podmienky uvedené v bode 1, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

7. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu bezpečnostného komponentu do výťahov s podmienkami uvedenými v bode 1 alebo s podmienkami platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.

Notifikovaný orgán preskúma zmeny a informuje žiadateľa o tom, či certifikát EÚ skúšky typu zostáva v platnosti alebo či sú potrebné ďalšie preskúmania, overovania alebo skúšky. Ak to notifikovaný orgán považuje za potrebné, vydá dodatok k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu alebo požiada o predloženie novej žiadosti o EÚ skúšku typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených, alebo inak obmedzených certifikátov a ich dodatkov.

   Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil platnosť alebo ich inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

9. Komisia, členské štáty a iné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu získať kópiu technickej dokumentácie a kópiu správy o preskúmaniach, overeniach a skúškach, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

10. Výrobca uchováva spolu s technickou dokumentáciou kópie certifikátov EÚ skúšky typu, ich príloh a dodatkov k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh.

11. Splnomocnený zástupca

    Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 2 a splniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 10, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

B. **EÚ skúška typu pre výťahy**

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán preskúma technický návrh modelového výťahu alebo výťahu, v prípade ktorého sa nestanovilo žiadne rozšírenie ani obmena a ktorou preveruje a potvrdzuje, že technický návrh modelového výťahu alebo výťahu spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti uvedené v prílohe I.

   EÚ skúška typu pre výťah zahŕňa skúšku reprezentatívnej vzorky celého výťahu.

2. Žiadosť o EÚ skúšku typu podáva dodávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

   Žiadosť obsahuje:

   a) meno a adresu dodávateľa; a ak žiadosť podá jeho splnomocnený zástupca, jeho meno a adresu;

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

   c) technickú dokumentáciu;

   d) podrobnosti o mieste, kde sa môže preskúmať modelový výťah. Modelový výťah postúpený na preskúmanie musí zahŕňať koncové časti a musí byť schopný obsluhovať aspoň tri úrovne (hornú, strednú a spodnú);

   e) podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo príslušné laboratórium dodávateľa alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

3. Technická dokumentácia umožňuje posúdenie zhody výťahu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

   Technická dokumentácia zahŕňa v náležitých prípadoch toto:

   a) všeobecný opis modelového výťahu, ktorý jasne uvádza všetky povolené odchýlky modelového výťahu;

   b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy;

c) vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov a schém a prevádzkovania výťahu;

d) zoznam základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti, ktoré sa berú do úvahy;

e) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti smernice vrátane zoznamu iných uplatnených príslušných technických špecifikácií. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené;

f) kópiu EÚ vyhlásení o zhode týkajúcich sa bezpečnostných komponentov do výťahov zabudovaných vo výťahu;

g) výsledky výpočtov týkajúcich sa návrhu, vykonaných dodávateľom alebo vykonaných pre neho;

h) protokoly o skúškach;

i) kópiu návodu na obsluhu výťahu uvedeného v bode 6.2 prílohy I;

j) opatrenia prijaté vo fáze inštalácie výťahu na zabezpečenie toho, aby sériovo vyrábaný výťah bol v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti uvedenými v prílohe I.

4. Notifikovaný orgán:

a) skúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu modelového výťahu alebo výťahu, v prípade ktorého sa nestanovilo žiadne rozšírenie ani obmena;

b) s dodávateľom dohaduje miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky;

c) preskúma modelový výťah s cieľom skontrolovať, či bol vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

d) vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa dodávateľ rozhodol uplatniť špecifikácie príslušných harmonizovaných noriem, boli tieto uplatnené správne;

e) vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď špecifikácie uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté dodávateľom, ktorý uplatňuje iné relevantné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená vykonané preskúmania, overovania a skúšky a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom dodávateľa.

6. Ak typ spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, ktoré sa naň vzťahujú, notifikovaný orgán vydáva dodávateľovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu dodávateľa, závery EÚ skúšky typu, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na určenie schváleného typu.

K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky potrebné informácie s cieľom umožniť zhodu výťahov so schváleným typom, ktorý sa má posudzovať počas výstupnej kontroly.

Ak typ nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje dodávateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Počas 15 rokov od dátumu vydania tohto certifikátu uchováva notifikovaný orgán kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technickú dokumentáciu a hodnotiacu správu.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, a rozhodne, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán informuje zodpovedajúcim spôsobom dodávateľa.

8. Dodávateľ informuje notifikovaný orgán o všetkých zmenách schváleného typu vrátane odchýlok neuvedených v pôvodnej technickej dokumentácii, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výťahu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I alebo s podmienkami platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.

   Notifikovaný orgán preskúma zmeny a informuje dodávateľa o tom, či certifikát EÚ skúšky typu zostáva v platnosti alebo či sú potrebné ďalšie preskúmania, overovania alebo skúšky. Ak to notifikovaný orgán považuje za potrebné, vydá dodatok k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu alebo požiada o predloženie novej žiadosti o EÚ skúšku typu.

9. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených a inak obmedzených certifikátov a ich dodatkov.

   Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch a ich dodatkoch, ktoré vydal.

10. Komisia, členské štáty a iné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a kópiu správy o preskúmaniach, overovaniach a skúškach, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

11. Dodávateľ uchováva spolu s technickou dokumentáciou kópie certifikátov EÚ skúšky typu, ich príloh a dodatkov k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh.

12. Splnomocnený zástupca

    Splnomocnený zástupca dodávateľa môže podať žiadosť uvedenú v bode 2 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 8 a 11, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA V

VÝSTUPNÁ KONTROLA VÝŤAHOV

1. Výstupná kontrola je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán zisťuje a osvedčuje, či výťah, na ktorý sa vzťahuje certifikát EÚ skúšky typu alebo ktorý je navrhnutý a vyrobený podľa schváleného úplného systému zabezpečenia kvality, spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

2. **Povinnosti dodávateľa**

Dodávateľ prijíma všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že výťah, ktorý sa inštaluje, je v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I a s jednou z týchto požiadaviek:

a) schválený typ opísaný v certifikáte EÚ skúšky typu;

b) výťah navrhnutý a vyrobený v súlade s systémom zabezpečenia kvality podľa prílohy XI a certifikát o preskúmaní návrhu EÚ, ak návrh nie je úplne v súlade s harmonizovanými normami.

3. **Výstupná kontrola**

Notifikovaný orgán, ktorý si dodávateľ zvolil, vykonáva výstupnú kontrolu výťahu, ktorý sa má uviesť na trh, aby sa skontrolovala zhoda výťahu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

3.1. Dodávateľ podá jedinému notifikovanému orgánu podľa svojho výberu žiadosť o výstupnú kontrolu a poskytne notifikovanému orgánu tieto dokumenty:

a) výkresy celého výťahu;

b) výkresy a schémy potrebné na výstupnú kontrolu, najmä schémy riadiacich obvodov;

c) kópiu návodu uvedeného v bode 6.2 prílohy I;

d) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

Notifikovaný orgán si nemôže vyžiadať podrobné výkresy ani presné informácie, ktoré nie sú potrebné na overenie zhody výťahu.

Vykonajú sa zodpovedajúce preskúmania a skúšky stanovené v príslušnej(-ých) harmonizovanej(-ých) norme(-ách) alebo ekvivalentné skúšky, aby sa zaistila zhoda výťahu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

3.2. Preskúmania zahŕňajú najmenej jeden z týchto prvkov:

a) preskúmanie dokumentov uvedených v bode 3.1 s cieľom skontrolovať, či je výťah v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu podľa časti B prílohy IV;

b) preskúmanie dokumentov uvedených v bode 3.1 s cieľom skontrolovať, či je výťah v zhode s výťahom navrhnutým a vyrobeným v súlade so schváleným systémom zabezpečenia kvality podľa prílohy XI a s certifikátom EÚ preskúmania návrhu, ak návrh nie je úplne v súlade s harmonizovanými normami.

3.3. Skúšky výťahu zahŕňajú najmenej tieto prvky:

a) funkčnú skúšku nezaťaženého výťahu, ako aj výťahu pri maximálnom zaťažení na overenie správnej inštalácie a funkcie bezpečnostných zariadení (koncových vypínačov, zabezpečovacích zariadení atď.);

b) funkčnú skúšku výťahu pri maximálnom zaťažení, ako aj nezaťaženého výťahu na zaistenie správnej funkcie bezpečnostných zariadení v prípade výpadku sieťového napätia;

c) statickú skúšku so zaťažením, ktoré sa rovná 1,25-násobku menovitej nosnosti.

Menovitá nosnosť zodpovedá zaťaženiu uvedenému v bode 5 prílohy I.

Po týchto skúškach musí notifikovaný orgán skontrolovať, či nedošlo k žiadnej deformácii alebo poškodeniu, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť používanie výťahu.

4. Ak výťah spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, notifikovaný orgán umiestni alebo dá umiestniť svoje identifikačné číslo vedľa označenia CE v súlade s článkami 18 a 19 a vydá certifikát výstupnej kontroly uvádzajúce vykonané preskúmania a skúšky.

Notifikovaný orgán vyplní zodpovedajúce stránky v knihe výťahu uvedenej v bode 6.2 prílohy I.

Ak notifikovaný orgán odmieta vydať certifikát výstupnej kontroly, uvedie podrobné dôvody odmietnutia a nevyhnutné nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať. Ak dodávateľ opätovne žiada o výstupnú kontrolu, obráti sa na ten istý notifikovaný orgán.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Dodávateľ umiestni označenie CE v kabíne každého výťahu, ktorý spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 umiestni vedľa označenia CE v kabíne každého výťahu i identifikačné číslo tohto orgánu.

5.2. Dodávateľ vypracuje pre každý výťah písomné EÚ vyhlásenie o zhode a kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a certifikát výstupnej kontroly uchová k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu certifikátu výstupnej kontroly.

7. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti dodávateľa stanovené v bodoch 3.1 a 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VI

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU PRE BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY DO VÝŤAHOV

(Modul E)

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku pre bezpečnostné komponenty do výťahov je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán posudzuje výrobcov systém kvality s cieľom zabezpečiť, aby bezpečnostné komponenty do výťahov boli vyrobené a monitorované v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu, spĺňali uplatniteľné požiadavky prílohy I a umožnili výťahu, do ktorého sú správne namontované, splniť uvedené požiadavky.

2. **Povinnosti výrobcu**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výstupnú kontrolu a skúšku bezpečnostného komponentu do výťahov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné bezpečnostné komponenty do výťahov jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) adresa priestorov vykonávania výstupnej kontroly a skúšania bezpečnostných komponentov do výťahov;

d) všetky príslušné informácie o bezpečnostných komponentoch do výťahov, ktoré sa majú vyrobiť;

e) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

f) technickú dokumentáciu schválených bezpečnostných komponentov do výťahov, a kópiu certifikátu(-ov) EÚ skúšky typu.

3.2. V rámci systému kvality sa skontroluje každý bezpečnostný komponent do výťahov a vykonajú sa príslušné skúšky, ako sú stanovené relevantnými harmonizovanými normami alebo ekvivalentné skúšky na zabezpečenie toho, aby spĺňal podmienky uvedené v bode 1. Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných politík, postupov a návodov. Dokumentácia týkajúca sa systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov;

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

d) prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality a

e) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov atď.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality audítorský tím pozostáva najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výťahovej techniky, ako aj znalosti základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I.

Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. f) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúšania na účely zabezpečenia súladu bezpečnostných komponentov do výťahov s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému kvality.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované modifikácie a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúšania a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov vykonávania výstupnej kontroly, skúšania a skladovania a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán pravidelne vykonáva audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať neohlásené návštevy priestorov výrobcu, v ktorých sa vykonáva výstupná kontrola a skúšky bezpečnostných komponentov do výťahov.

V čase týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať správne fungovanie systému kvality. Orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúške v prípade, že bola vykonaná.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý spĺňa podmienky uvedené v bode 1.

5.2. Výrobca vypracuje pre každý bezpečnostný komponent do výťahov písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová jeho kópia k dispozícii pre vnútroštátne orgány po obdobie 10 rokov od uvedenia tohto bezpečnostného komponentu do výťahov na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza bezpečnostný komponent do výťahov, pre ktorý bolo vypracované.

6. Počas 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. f);

b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e);

c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5;

d) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v treťom odseku bodu 3.5 a v bodoch 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o rozhodnutí(-iach) o schválení systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených rozhodnutí o schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o rozhodnutí(-iach), ktorými zamietol vydať, pozastavil alebo odňal rozhodnutie o schválení systému kvality a na požiadanie informuje o rozhodnutí(-iach) o schválení, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu rozhodnutia(-í) o schválení systému kvality, ktoré vydal.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VII

ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY PRE BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY DO VÝŤAHOV

(Modul H)

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality pre bezpečnostné komponenty do výťahov je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán posudzuje výrobcov úplný systém zabezpečenia kvality s cieľom zabezpečiť, aby bezpečnostné komponenty do výťahov boli navrhnuté, vyrobené, skontrolované a odskúšané, aby spĺňali uplatniteľné požiadavky prílohy I a umožnili výťahu, do ktorého sú správne namontované, splniť uvedené požiadavky.

2. **Povinnosti výrobcu**

Výrobca prevádzkuje schválený úplný systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu, výstupnú kontrolu a skúšanie bezpečnostných komponentov do výťahov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Úplný systém zabezpečenia kvality**

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečenia kvality jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu. Žiadosť obsahuje:

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

b) adresu priestorov, v ktorých sa bezpečnostné komponenty do výťahov navrhujú, vyrábajú, kontrolujú a skúšajú;

c) všetky relevantné informácie o bezpečnostných komponentoch do výťahov, ktoré sa majú vyrobiť;

d) technickú dokumentáciu opísanú v bode 3 časti A prílohy IV pre jeden model každej kategórie bezpečnostného komponentu do výťahov podľa prílohy III, ktorý sa má vyrobiť;

e) dokumentáciu o úplnom systéme zabezpečenia kvality;

f) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém kvality zabezpečí zhodu bezpečnostných komponentov do výťahov s podmienkami uvedenými v bode 1. Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Táto dokumentácia týkajúca sa systému zabezpečenia kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na návrh a kvalitu výrobku;

b) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa použijú, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy nepoužijú alebo sa nepoužijú v plnom rozsahu, prostriedkov vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie podmienok uvedených v bode 1;

c) metód kontroly a overovania návrhu, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní bezpečnostných komponentov do výťahov;

d) zodpovedajúcich metód, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov;

g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém zabezpečenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systémov kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality audítorský tím pozostáva najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výťahovej techniky, ako aj znalosti základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu bezpečnostných komponentov do výťahov s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi a v prípade potreby jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce z systému zabezpečenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery posúdenia a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšania, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa úplného systému zabezpečenia kvality;

b) záznamy o kvalite stanovené pre časť návrhu systému zabezpečenia kvality, ako sú výsledky analýz, výpočtov, skúšok;

c) technickú dokumentáciu pre bezpečnostné komponenty do výťahov, ktoré sú vyrobené;

d) záznamy o kvalite stanovené vo výrobnej časti úplného systému zabezpečenia kvality, napríklad správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. V čase týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém zabezpečenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý spĺňa podmienky uvedené v bode 1.

5.2. Výrobca vypracuje pre každý bezpečnostný komponent do výťahov písomné EÚ vyhlásenie o zhode, a uchová jeho kópiu k dispozícii pre vnútroštátne orgány po obdobie 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza bezpečnostný komponent do výťahov, pre ktorý bolo vypracované.

6. Počas obdobia končiaceho 10 rokov od uvedenia bezpečnostného komponentu do výťahov na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e);

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d);

c) informácie o zmene uvedenej v prvom odseku bodu 3.5;

d) rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bode 3.5 treťom odseku a v bodoch 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o rozhodnutí(-iach) o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených rozhodnutí o schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o rozhodnutiach, ktorými zamietol vydať, pozastavil alebo odňal rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality a na požiadanie informuje o rozhodnutiach o schválení, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu rozhodnutia(-í) o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán uchováva kópiu rozhodnutia(-í) o schválení, ktoré bolo(-i) vydané, jeho (ich) príloh a dodatkov, ako aj technickú dokumentáciu počas 15 rokov od dátumu ich vydania.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VIII

ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTLIVÝCH VÝŤAHOV

(Modul G)

1. Zhoda založená na overení jednotlivých výťahov je postupom posudzovania zhody, ktorým notifikovaný orgán posudzuje, či je výťah v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

2. **Povinnosti dodávateľa**

2.1. Dodávateľ prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby výrobný proces a jeho monitorovanie zabezpečoval zhodu výťahu so základnými uplatniteľnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

2.2. Dodávateľ podáva žiadosť o overenie jednotlivého výťahu jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť zahŕňa:

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

b) miesto, kde sa výťah inštaluje;

c) písomné vyhlásenie o tom, že podobná žiadosť nebola podaná žiadnemu inému notifikovanému orgánu;

d) technickú dokumentáciu.

3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie toho, či výťah spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:

a) opis výťahu;

b) návrhové a výrobné výkresy a schémy;

c) vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov a schém a prevádzkovania výťahu;

d) zoznam základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti, ktoré sa berú do úvahy;

e) zoznam harmonizovaných noriem, ktoré boli použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy nepoužili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli použité;

f) kópiu certifikátov EÚ skúšky typu bezpečnostných komponentov zabudovaných do výťahu;

g) výsledky výpočtov týkajúcich sa návrhu, vykonaných dodávateľom alebo vykonaných pre neho;

h) protokoly o skúškach;

i) kópiu návodu uvedeného v bode 6.2 prílohy I.

4. **Overenie**

Notifikovaný orgán, ktorý si dodávateľ zvolí, preskúma technickú dokumentáciu a výťah a vykoná príslušné skúšky tak, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme(normách) alebo ekvivalentné skúšky s cieľom zaistiť jeho zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I. Skúšky zahŕňajú najmenej skúšky uvedené v bode 3.3 prílohy V.

Ak výťah spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené prílohe I, notifikovaný orgán vydá certifikát zhody v súvislosti s vykonanými skúškami.

Notifikovaný orgán vyplní zodpovedajúce strany v knihe výťahu uvedenej v bode 6.2 prílohy I.

Ak notifikovaný orgán odmieta vydať certifikát zhody, uvedie podrobné zdôvodnenie odmietnutia a nevyhnutné nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať. Keď dodávateľ znovu žiada o overenie jednotlivého výťahu, obráti sa na ten istý notifikovaný orgán.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu certifikátu zhody.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Dodávateľ umiestni označenie CE v kabíne každého výťahu, ktorý spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 2.2 umiestni vedľa označenia CE v kabíne každého výťahu identifikačné číslo tohto orgánu.

5.2. Dodávateľ vypracuje pre každý výťah písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchová kópiu EÚ vyhlásenia o zhode k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Dodávateľ uchová spolu s technickou dokumentáciou kópiu certifikátu zhody k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov odo dňa uvedenia výťahu na trh.

7. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti dodávateľa stanovené v bodoch 2.2 a 6 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IX

ZHODA S TYPOM PRI NÁHODNEJ KONTROLE PRE BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY DO VÝŤAHOV

(Modul C 2)

1. Zhoda s typom pri náhodnej kontrole je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán vykonáva kontroly bezpečnostných komponentov do výťahov s cieľom zabezpečiť, aby boli v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu, spĺňali uplatniteľné základné požiadavky prílohy I a umožňovali výťahu, do ktorého sú správne zabudované, splniť uvedené požiadavky.

2. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených bezpečnostných komponentov do výťahov s podmienkami uvedenými v bode 1.

3. Výrobca predkladá žiadosť o náhodnú kontrolu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky relevantné informácie o bezpečnostných komponentoch do výťahov, ktoré sú vyrobené;

d) adresu priestorov, v ktorých sa môže odobrať vzorka bezpečnostných komponentov do výťahov.

4. Notifikovaný orgán vykonáva alebo necháva vykonávať kontroly bezpečnostných komponentov do výťahov v náhodných časových intervaloch. Preskúmať sa musí primeraná vzorka hotových bezpečnostných komponentov do výťahov odobraná na mieste notifikovaným orgánom a vykonajú sa náležité skúšky stanovené príslušnými harmonizovanými normami a/alebo ekvivalentné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, aby sa skontrolovala zhoda bezpečnostného komponentu do výťahov s podmienkami uvedenými v bode 1. V prípadoch, keď sa jeden bezpečnostný komponent alebo viac bezpečnostných komponentov do výťahov, ktoré sa kontrolovali, nezhoduje s požiadavkami, notifikovaný orgán prijíma príslušné opatrenia.

Body, ktoré sa musia vziať do úvahy pri kontrole bezpečnostných komponentov do výťahov, sa musia definovať spoločnou dohodou medzi všetkými notifikovanými orgánmi zodpovednými za tento postup, pričom sa berie zreteľ na základné charakteristiky bezpečnostných komponentov do výťahov.

Notifikovaný orgán vydáva certifikát zhody s typom vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu certifikátu zhody s typom.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý spĺňa podmienky uvedené v bode 1.

5.2. Výrobca vypracuje pre každý bezpečnostný komponent do výťahov písomné EÚ vyhlásenie o zhode, a uchováva jeho kópiu k dispozícii pre vnútroštátne orgány po obdobie 10 rokov od uvedenia tohto bezpečnostného komponentu do výťahov na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza bezpečnostný komponent do výťahov, pre ktorý bolo vypracované.

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho zastúpení a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca neplní povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.

PRÍLOHA X

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU PRI VÝŤAHOCH

(Modul E)

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán posudzuje dodávateľov systém kvality výrobku s cieľom zabezpečiť, aby inštalované výťahy boli v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu alebo s výťahom navrhnutým a vyrobeným dodávateľom v rámci úplného systému zabezpečenia kvality schváleného v súlade s prílohou XI a spĺňali uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

2. **Povinnosti dodávateľa**

Dodávateľ prevádzkuje schválený systém kvality pre výstupnú kontrolu a skúšanie výťahu, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Dodávateľ podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výťahy jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

b) všetky relevantné informácie o výťahoch, ktoré sa majú inštalovať;

c) dokumentáciu o systéme kvality;

d) technickú dokumentáciu týkajúcu sa výťahov, ktoré sa majú inštalovať;

e) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. V rámci systému kvality sa každý výťah preskúma a vykonajú sa príslušné skúšky tak, ako sú stanovené v príslušných harmonizovaných normách, alebo ekvivalentné skúšky na účel zaistenia jeho zhody s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Táto dokumentácia týkajúca sa systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov;

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred uvedením na trh minimálne včítane skúšok stanovených v bode 3.3 prílohy V;

d) prostriedkov monitorovania účinného fungovania systému kvality;

e) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov.

3.3. Notifikovaný orgán posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systémov kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Audítorský tím pozostáva najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výťahovej technológie, ako aj znalosti základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I. Audit zahŕňa návštevu priestorov dodávateľa na účely posúdenia a návštevu miesta inštalácie výťahu.

Rozhodnutie sa oznámi dodávateľovi. Oznámenie musí obsahovať závery z auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Dodávateľ sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.4.1. Dodávateľ musí informovať o všetkých zamýšľaných zmenách systému notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality.

3.4.2. Notifikovaný orgán posúdi navrhované modifikácie a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi dodávateľovi alebo v prípade potreby jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery posúdenia a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

Notifikovaný orgán umiestňuje alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo vedľa označenia CE v súlade s článkami 18 a 19.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si dodávateľ riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Dodávateľ na účely posúdenia umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov určených na výkon inštalácie, kontrol a skúšanie a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán pravidelne vykonáva audity s cieľom zabezpečiť, aby dodávateľ udržiaval a uplatňoval systém kvality a dodávateľovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať neohlásené návštevy miest inštalácie výťahov.

V čase týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať správne fungovanie systému kvality a výťahu. Orgán odovzdá dodávateľovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, protokol o skúške.

5. Dodávateľ počas 10 rokov od uvedenia posledného výťahu na trh uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. c);

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d);

c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.4.1;

d) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v druhom odseku bodu 3.4.2 a v bodoch 4.3 a 4.4.

6. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o rozhodnutí(-iach) o schválení systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených rozhodnutí o schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o rozhodnutí(-iach), ktorými zamietol vydať, pozastavil alebo odňal rozhodnutie o schválení systému kvality a na požiadanie informuje o rozhodnutí(-iach) o schválení, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu rozhodnutia(-í) o schválení systému kvality, ktoré vydal.

7. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Dodávateľ umiestni označenie CE v kabíne každého výťahu, ktorý spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice, a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 umiestni vedľa označenia CE v kabíne každého výťahu identifikačné číslo tohto orgánu.

7.2. Dodávateľ vypracuje pre každý výťah písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchová kópiu EÚ vyhlásenia o zhode k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti dodávateľa stanovené v bodoch 3.1, 3.4.1, 5 a 7 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA XI

ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANIE NÁVRHU VÝŤAHOV

(Modul H1)

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmanie návrhu výťahov je postupom posudzovania zhody, ktorým notifikovaný orgán posudzuje dodávateľov systém zabezpečenia kvality a v prípade potreby návrh výťahov s cieľom zabezpečiť, aby inštalované výťahy spĺňali uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

2. **Povinnosti dodávateľa**

Dodávateľ prevádzkuje schválený úplný systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu, montáž, inštaláciu, výstupnú kontrolu a skúšanie výťahov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4. Primeranosť technického návrhu výťahov sa preskúma v súlade s bodom 3.3.

3. **Systém zabezpečenia kvality**

3.1. Dodávateľ podáva žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečenia kvality jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

b) všetky príslušné informácie o výťahoch, ktoré sa majú inštalovať, najmä informácie umožňujúce pochopiť súvislosť medzi návrhom a funkciou výťahu;

c) dokumentáciu o systéme kvality;

d) technickú dokumentáciu opísanú v bode 3 časti B prílohy IV;

e) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém kvality zabezpečí zhodu výťahov s uplatniteľnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I. Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté dodávateľom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Táto dokumentácia týkajúca sa systému kvality umožňuje jednotný výklad postupov, akými sú programy kvality, plány, príručky a záznamy kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na návrh a kvalitu výrobku;

b) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa použijú, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy nepoužijú v plnom rozsahu, prostriedkov vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I;

c) spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní výťahov;

d) kontrol a skúšok, ktoré sa vykonajú pri preberaní dodávok materiálov, komponentov a podzostáv;

e) príslušných spôsobov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri montáži, inštalácii, kontrole kvality a zabezpečení kvality;

f) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred inštaláciou (kontrola podmienok inštalácie: šachta, priestor strojového vybavenia atď.), počas inštalácie a po inštalácii (vrátane aspoň skúšok uvedených v bode 3.3 prílohy V);

g) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov;

h) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a inštalácie a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. *Preskúmanie návrhu*

3.3.1. Keď návrh nie je úplne v súlade s harmonizovanými normami, musí notifikovaný orgán zistiť, či návrh spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I a v kladnom prípade vydať dodávateľovi certifikát EÚ preskúmania návrhu, kde sa uvedú hranice platnosti certifikátu a uvedú sa podrobnosti potrebné na identifikáciu schváleného návrhu.

3.3.2. Ak návrh nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje dodávateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán informuje zodpovedajúcim spôsobom dodávateľa.

3.3.3. Dodávateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal certifikát EÚ preskúmania návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe I alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovaného orgánu, ktorý certifikát EÚ preskúmania návrhu vydal, vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

3.3.4. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov EÚ preskúmania návrhu a/alebo ich dodatkov.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil platnosť alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o certifikátoch a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ preskúmania návrhu a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

3.3.5. Dodávateľ uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výťahu na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

3.4. *Posudzovanie systému zabezpečenia kvality*

Notifikovaný orgán posudzuje systém zabezpečenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému zabezpečenia kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Audítorský tím pozostáva najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výťahovej technológie, ako aj znalosti základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I. Audit zahŕňa návštevu priestorov dodávateľa na účely posúdenia a návštevu miesta inštalácie.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d) s cieľom overiť schopnosť dodávateľa určiť uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výťahu s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi dodávateľovi alebo v prípade potreby jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie musí zahŕňať závery posúdenia a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.5. Dodávateľ sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

Dodávateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému.

Notifikovaný orgán posúdi navrhované modifikácie a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality bude ešte spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi dodávateľovi alebo v prípade potreby jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery posúdenia a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

Notifikovaný orgán umiestňuje alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo vedľa označenia CE v súlade s článkami 18 a 19.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si dodávateľ riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

4.2. Na účely posúdenia dodávateľ umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na montáž, inštaláciu, na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečenia kvality;

b) záznamy o kvalite stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok;

c) záznamy o kvalite stanovené v tej časti systému kvality, ktorá sa týka preberania dodávok a inštalácie, napríklad správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán pravidelne vykonáva audity s cieľom zabezpečiť, aby dodávateľ udržiaval a uplatňoval systém kvality, a dodávateľovi odovzdá správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať neohlásené návštevy priestorov dodávateľa alebo miesta inštalácie výťahu. V čase týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém zabezpečenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá dodávateľovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, protokol o skúške.

5. Dodávateľ uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii počas obdobia končiaceho 10 rokov od uvedenia výťahu na trh:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. c);

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d);

c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5 druhom odseku;

d) rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu, ktoré sú uvedené v bode 3.5 štvrtom odseku a v bodoch 4.3 a 4.4.

6. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach úplného systému zabezpečenia kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených rozhodnutí o schválení úplného systému zabezpečenia kvality.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o rozhodnutí(-iach), ktorými zamietol vydať, pozastavil alebo odňal rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality a na požiadanie informuje o rozhodnutí(-iach) o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán uchováva kópiu rozhodnutia(-í) o schválení, ktoré bolo(-i) vydané, jeho (ich) príloh a dodatkov, ako aj technickú dokumentáciu počas 15 rokov od dátumu ich vydania.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu rozhodnutia(-í) o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydal.

7. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Dodávateľ umiestni označenie CE v kabíne každého výťahu, ktorý spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 umiestni vedľa označenia CE v kabíne každého výťahu identifikačné číslo tohto orgánu.

7.2. Dodávateľ vypracuje pre každý výťah písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchová kópiu EÚ vyhlásenia o zhode k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti dodávateľa stanovené v bodoch 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 a 7 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA XII

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY PRE VÝŤAHY

(Modul D)

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby pre výťahy je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán posudzuje dodávateľov úplný systém zabezpečenia kvality výroby s cieľom zabezpečiť, aby inštalované výťahy boli v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu alebo s výťahom navrhnutým a vyrobeným dodávateľom v rámci systému zabezpečenia kvality schváleného v súlade s prílohou XI a spĺňali uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

2. **Povinnosti dodávateľa**

Dodávateľ prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, montáž, inštaláciu, výstupnú kontrolu a skúšku výťahov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Dodávateľ podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

b) všetky príslušné informácie týkajúce sa výťahov, ktoré sa majú inštalovať;

c) dokumentáciu o systéme kvality;

d) technickú dokumentáciu týkajúcu sa výťahov, ktoré sa majú inštalovať;

e) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém kvality musí zabezpečiť, aby výťahy spĺňali uplatniteľné základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovené v prílohe I.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté dodávateľom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Dokumentácia týkajúca sa systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) spôsobov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred inštaláciou, počas inštalácie a po nej;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality výroby.

3.3. Notifikovaný orgán posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Audítorský tím pozostáva najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výťahovej technológie, ako aj znalosti základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe I.

Audit zahŕňa návštevu priestorov dodávateľa na účely posúdenia a návštevu miesta inštalácie.

Rozhodnutie sa oznamuje dodávateľovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Dodávateľ sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.4.1. Dodávateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému.

3.4.2. Notifikovaný orgán posúdi navrhované modifikácie a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi dodávateľovi alebo v prípade potreby jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery posúdenia a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

Notifikovaný orgán umiestňuje alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo vedľa označenia CE v súlade s článkami 18 a 19.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si dodávateľ riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Dodávateľ umožní notifikovanému orgánu na účely posúdenia prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, na montáž, inštaláciu, inšpekciu, na výkon skúšok, ako aj do skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) technickú dokumentáciu;

c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikáciách príslušných zamestnancov.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby dodávateľ udržiaval a uplatňoval systém kvality, a dodávateľovi odovzdá správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u dodávateľa neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky alebo ich môže nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality výroby funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá dodávateľovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúške.

5. Dodávateľ uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii počas obdobia končiaceho 10 rokov od uvedenia výťahu na trh:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. c);

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. d);

c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.4.1;

d) rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu, ktoré sú uvedené v bode 3.4.2 druhom odseku a v bodoch 4.3 a 4.4.

6. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality výroby, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených rozhodnutí o schválení systému kvality.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o rozhodnutí(-iach), ktorými zamietol vydať, pozastavil alebo odňal rozhodnutie o schválení systému kvality výroby a na požiadanie informuje o rozhodnutí(-iach) o schválení systému kvality, ktoré vydal.

Notifikovaný orgán na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu rozhodnutia(-í) o schválení systému kvality, ktoré vydal.

7. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Dodávateľ umiestni označenie CE v kabíne každého výťahu, ktorý spĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti tejto smernice a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 umiestni vedľa označenia CE v kabíne každého výťahu identifikačné číslo tohto orgánu.

7.2. Dodávateľ vypracuje pre každý výťah písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchová kópiu EÚ vyhlásenia o zhode k dispozícii vnútroštátnym orgánom počas 10 rokov od uvedenia výťahu na trh. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti dodávateľa stanovené v bodoch 3.1, 3.4.1, 5 a 7 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA XIII

ČASŤ A

Zrušená smernica so zoznamom jej neskorších zmien

(v zmysle článku 47)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES (Ú. v. ES L 213, 7.9.1995, s. 1).	
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).	Iba bod 10 prílohy I.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).	Iba článok 24.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).	Iba článok 26 ods. 1 bod i).

ČASŤ B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania

(v zmysle článku 45)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
95/16/ES	1. január 1997	1. júl 1997
2006/42/ES, článok 24	29. jún 2008	29. december 2009

PRÍLOHA XIV

TABUĽKA ZHODY

Smernica 95/16/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1 prvý pododsek
—	článok 1 ods. 1 druhý pododsek
článok 1 ods. 2 prvý pododsek	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2 druhý pododsek	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2 tretí pododsek	
článok 1 ods. 3	článok 1 ods. 2
článok 1 ods. 4 prvá zarážka prvého pododseku	článok 2 ods. 6
článok 1 ods. 4 druhá zarážka prvého pododseku	článok 2 ods. 5
článok 1 ods. 4 štvrtá zarážka prvého pododseku	článok 2 ods. 7
článok 1 ods. 4 piata zarážka prvého pododseku	článok 2 ods. 3
článok 1 ods. 4 druhý pododsek	článok 16 ods. 3
článok 1 ods. 4 tretí pododsek	článok 16 ods. 4
článok 1 ods. 5	článok 1 ods. 3
—	článok 2 ods. 1
článok 2 ods. 1 prvá zarážka	článok 4 ods. 1
článok 2 ods. 1 druhá zarážka	článok 4 ods. 2
článok 2 ods. 2	článok 6 ods. 1
článok 2 ods. 3	článok 6 ods. 2
článok 2 ods. 4	článok 3 ods. 3
článok 2 ods. 5	článok 3 ods. 2
článok 3 prvý odsek	článok 5 ods. 1
článok 3 druhý odsek	článok 5 ods. 2
článok 4 ods. 1	článok 3 ods. 1
článok 4 ods. 2	—
—	články 7 až 14
článok 5 ods. 1	článok 14
článok 6 ods. 1 a 2	—
článok 6 ods. 3 a 4	článok 42
článok 7 ods. 1 prvý pododsek	článok 38 ods. 1
článok 7 ods. 1 druhý pododsek	článok 38 ods. 5
článok 7 ods. 2 prvý pododsek	článok 39 ods. 3
článok 7 ods. 3	—
článok 7 ods. 4	článok 40 ods. 4

Smernica 95/16/ES	Táto smernica
článok 8 ods. 1 písm. a)	článok 15
článok 8 ods. 1 písm. b) a c)	—
článok 8 ods. 2	článok 16
článok 8 ods. 3 prvá a tretia zarážka	článok 17 ods. 2 a článok 19 ods. 3
článok 8ods. 3 druhá zarážka	článok 7 ods. 3
článok 8 ods. 4	—
článok 8 ods. 5	článok 12
článok 9 ods. 1	článok 20
článok 9 ods. 2	
článok 9 ods. 3	článok 30 ods. 1
článok 10 ods. 1	—
článok 10 ods. 2	článok 19 ods. 1
článok 10 ods. 3	—
článok 10 ods. 4 písm. a)	článok 41 ods. 1 písm. a)
článok 10 ods. 4 písm. b)	—
článok 11	—
—	článok 43
článok 12	—
článok 13	—
článok 14	—
článok 15 ods. 1 a 2	—
článok 15 ods. 3	článok 45 ods. 2
článok 16	článok 46
článok 17	článok 49
príloha I	príloha I
príloha II časť A	príloha II časť A
príloha II časť B	príloha II časť B
príloha III	článok 18
príloha IV	príloha III
príloha V časť A	príloha IV časť A
príloha V časť B	príloha IV časť B
príloha VI	príloha V
príloha VII	—
príloha VIII	príloha VI
príloha IX	príloha VII

Smernica 95/16/ES	Táto smernica
príloha X	príloha VIII
príloha XI	príloha IX
príloha XII	príloha X
príloha XIII	príloha XI
príloha XIV	príloha XII
—	príloha XIII
—	príloha XIV

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I rámcovej dohody o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/34/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére [3] bola podstatným spôsobom zmenená [4]. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [5], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec pre dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [6] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ na revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 94/9/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Táto smernica sa vzťahuje na výrobky, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie; to znamená, že ide buď o nové výrobky od výrobcu usadeného v Únii, alebo o výrobky, či už úplne nové, alebo použité, dovezené z tretej krajiny.

(5) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(6) Je povinnosťou členských štátov chrániť na svojom území zdravie a bezpečnosť osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, domáce zvieratá a majetok hlavne pred rizikami, ktoré vyplývajú z použitia zariadení a systémov zaisťujúcich ochranu v potenciálne výbušnej atmosfére.

(7) Smernicou 94/9/ES sa vykonali pozitívne opatrenia smerom k účinnej ochrane pred nebezpečenstvami výbuchov pre banské aj pre povrchové zariadenia. Uvedené dve skupiny zariadení sa používajú vo veľkom množstve obchodných a priemyselných sektorov a majú značný ekonomický význam.

(8) Je nevyhnutné vyhovieť požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť, aby sa zaistila bezpečnosť zariadení a ochranných systémov. Tieto požiadavky by mali byť rozdelené na všeobecné a doplnkové požiadavky, ktoré musia zariadenia a ochranné systémy spĺňať. Doplnkové požiadavky by najmä mali vziať do úvahy existujúce alebo potenciálne riziká. Zariadenia a ochranné systémy by preto mali spĺňať najmenej jednu z týchto požiadaviek, ak je potrebná na ich správne fungovanie alebo na to, aby sa zariadenie použilo na určené použitie. Pojem určeného použitia má najväčší význam pre nevýbušnosť zariadení a ochranných systémov. Je nevyhnutné, aby výrobcovia poskytovali úplné informácie. Takisto by malo byť potrebné špecifické, jasné značenie uvedených zariadení a ochranných systémov, ktoré stanovuje ich použitie v potenciálne výbušnej atmosfére.

[1] Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.
[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.
[3] Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1.
[4] Pozri prílohu XI časť A.
[5] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.
[6] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

(9) Malo by byť povinné vyhovieť základným požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť stanoveným v tejto smernici s cieľom zaistiť bezpečnosť zariadení a ochranných systémov. Na realizáciu týchto požiadaviek by sa mala zobrať do úvahy technológia existujúca v čase výroby a prevažujúce technické a ekonomické požiadavky.

(10) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, ochranu domácich zvierat a majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(11) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že na trhu sprístupnia iba výrobky, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(12) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(13) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výrobný proces, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.

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

(15) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Zahŕňa to aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.

(16) Distribútor sprístupní výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku.

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

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

(19) Zabezpečenie vysledovateľnosti výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispieva k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich výrobkov na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali výrobok, alebo ktorým výrobok dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.

(20) Táto smernica by sa mala obmedziť na stanovenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody je potrebné stanoviť predpoklad zhody výrobkov, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(21) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

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

(23) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode výrobku s požiadavkami tejto smernice a ostatných relevantných harmonizačných právnych predpisov Únie.

(24) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(25) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označenie CE riadi, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(26) Určité postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.

(27) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 94/9/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii notifikované, nestačia na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.

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

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

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

(31) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili uvedené hodnotenie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

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

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

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

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

(36) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, bude možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto smernici, len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(37) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(38) V smernici 94/9/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý je potrebný, aby sa umožnilo namietať voči zhode výrobku. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.

(39) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, najmä pracovníkov, alebo pre domáce zvieratá alebo majetok. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito výrobkami.

(40) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(41) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie [1].

(42) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.

(43) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, či pokiaľ ide o iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.

(44) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku.

(45) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

(46) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu a prípadne pozvanie zúčastniť sa na týchto schôdzach.

(47) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi výrobkami opodstatnené, alebo nie.

(48) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

[1] Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(49) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky výrobky už uvedené na trh v súlade so smernicou 94/9/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať výrobky, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(50) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby výrobky na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, ochranu domácich zvierat a majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(51) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice 94/9/ES.

(52) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smernice stanovených v prílohe XI časti B,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na tieto výrobky (ďalej len „výrobky“):

a) zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére;

b) bezpečnostné, ovládacie a regulačné prístroje, ktoré sú určené na použitie mimo potenciálne výbušnej atmosféry, avšak sú nevyhnutné pre bezpečné fungovanie zariadení a ochranných systémov z hľadiska nebezpečenstva výbuchu, alebo ktoré k ich fungovaniu prispievajú;

c) komponenty, ktoré majú byť včlenené do zariadení a ochranných systémov uvedených v písmene a).

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) zdravotnícke pomôcky určené na použitie v lekárskom prostredí;

b) zariadenia a ochranné systémy, kde nebezpečenstvo výbuchu vyplýva výlučne z prítomnosti výbušných látok alebo nestabilných chemických látok;

c) zariadenia určené na použitie v domácom a neobchodnom prostredí, kde sa môžu potenciálne výbušné atmosféry vytvoriť len zriedkavo, jedine ako dôsledok náhodného úniku vykurovacieho plynu;

d) osobné ochranné prostriedky, na ktoré sa vzťahuje smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov ([1]);

e) námorné lode a mobilné jednotky používané blízko pobrežia spolu so zariadeniami na palube takýchto plavidiel alebo jednotiek;

f) dopravné prostriedky, t. j. vozidlá a ich prívesy určené výlučne na prepravu cestujúcich letecky, po pozemných komunikáciách a železničnej alebo vodnej sieti, ako aj dopravné prostriedky, pokiaľ sú takéto prostriedky skonštruované na prepravu tovaru letecky, po pozemných komunikáciách alebo železničnej alebo vodnej sieti. Vozidlá určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére nie sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice;

g) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje článok 346 ods. 1 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „zariadenia“ sú tie stroje, prístroje, pevné alebo mobilné prostriedky, ovládacie komponenty a ich prístrojové vybavenie a detekčné alebo ochranné systémy, ktoré sú určené samostatne alebo spoločne na výrobu, prenos, uskladnenie, meranie, reguláciu a premenu energie a/alebo na spracovanie materiálu a ktoré sú schopné spôsobiť výbuch v dôsledku vlastných potenciálnych zdrojov vznietenia;

([1]) Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

2. „ochranné systémy“ sú iné prístroje ako komponenty zariadení, ktoré sú určené na okamžité potlačenie počiatočného štádia výbuchu a/alebo obmedzenie rozsahu účinkov výbuchu a ktoré sú samostatne sprístupnené na trhu na použitie ako autonómne systémy;

3. „komponenty“ sú položky nevyhnutné na bezpečnú činnosť zariadení a ochranných systémov, ale bez autonómnej funkcie;

4. „výbušná atmosféra“ je zmes vzduchu pri atmosférických podmienkach s horľavými látkami vo forme plynov, pár, hmly alebo prachu, v ktorej sa po zapálení spaľovanie šíri do celej nespálenej zmesi;

5. „potenciálne výbušná atmosféra“ je atmosféra, ktorá by sa mohla stať výbušnou vplyvom miestnych a prevádzkových podmienok;

6. „zariadenia skupiny I“ sú zariadenia určené na použitie v podzemných častiach baní a v tých častiach povrchových zariadení týchto baní, ktoré sú vystavené ohrozeniu banským plynom a/alebo horľavým prachom; patria sem zariadenia kategórie M 1 a M 2, ako sa stanovuje v prílohe I;

7. „zariadenia skupiny II“ sú zariadenia určené na použitie v ostatných miestach, ktoré sú vystavené ohrozeniu výbušnou atmosférou; patria sem zariadenia kategórie 1, 2 a 3, ako sa stanovuje v prílohe I;

8. „kategória zariadení“ je klasifikácia zariadení v rámci každej skupiny zariadení uvedená v prílohe I, ktorou sa určuje požadovaná úroveň ochrany, ktorá sa má zaistiť;

9. „určené použitie“ je použitie výrobku predpísané výrobcom tak, že výrobok zaradí do konkrétnej skupiny a kategórie zariadení, alebo tak, že poskytne všetky informácie, ktoré sú potrebné na bezpečnú činnosť ochranného systému, zariadenia alebo komponentu;

10. „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka výrobku na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;

11. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie;

12. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnúť alebo vyrobiť a uvedený výrobok predáva pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ho používa na vlastné účely;

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

14. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Únie;

15. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;

16. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

17. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré výrobok musí splniť;

18. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

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

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

21. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto smernici týkajúce sa výrobku;

22. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;

23. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;

24. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu;

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

26. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že výrobok je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Sprístupňovanie na trhu a uvedenie do prevádzky

1. Členské štáty prijmú všetky náležité opatrenia, ktoré zabezpečia, aby sa výrobky mohli sprístupňovať na trhu a uvádzať do prevádzky, iba vtedy, ak pri správnej inštalácii a údržbe a používaní na určený účel spĺňajú požiadavky stanovené v tejto smernici.

2. Táto smernica nemá vplyv na právo členských štátov stanoviť také požiadavky, aké môžu považovať za potrebné na zabezpečenie ochrany osôb, a najmä pracovníkov, keď používajú príslušné výrobky, za predpokladu, že to neznamená, že takéto výrobky sú upravené spôsobom, ktorý nie je určený v tejto smernici.

3. Na obchodných veľtrhoch, výstavách a predvádzaniach členské štáty nebránia predvádzaniu výrobkov, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, za predpokladu, že viditeľný nápis jasne dáva najavo, že takéto výrobky nie sú v súlade s touto smernicou a že nie sú na predaj dovtedy, kým výrobca nezabezpečí ich zhodu. Počas predvádzaní sa vykonajú primerané bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie ochrany osôb.

Článok 4

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť

Výrobky spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v prílohe II, ktoré sa ich týkajú, pričom sa prihliada na ich určené použitie.

Článok 5

Voľný pohyb

Členské štáty nezakážu, neobmedzia ani nebránia na svojich územiach sprístupňovaniu na trhu a uvádzaniu do prevádzky tých výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 6

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich výrobkov na trh alebo ich používaní na vlastné účely zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách III až IX a vykonajú príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 13 alebo zabezpečia jeho vykonanie.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok, ktorý nie je komponentom, spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na výrobok umiestnia označenie CE.

Ak sa príslušným postupom posudzovania zhody preukáže, že komponent spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú písomné potvrdenie zhody, ako sa uvádza v článku 13 ods. 3.

Výrobcovia zabezpečia, aby bol každý výrobok sprevádzaný podľa potreby buď kópiou EÚ vyhlásenia o zhode, alebo potvrdením zhody. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, príslušnú šaržu alebo dodávku môže sprevádzať len jedna kópia.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode, prípadne potvrdenie zhody počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny konštrukcie alebo vlastností výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje výrobok, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky výrobkov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich výrobkov a výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

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

6. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na výrobkoch, ktoré nie sú komponentmi a ktoré uviedli na trh, umiestnené špeciálne označenie ochrany pred výbuchom a podľa potreby ďalšie označenia a informácie uvedené v bode 1.0.5 prílohy II.

7. Výrobcovia uvedú na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale, alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

8. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k výrobku pripojené návody, ako aj informácie týkajúce sa bezpečnosti v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody a informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie výrobku do zhody alebo v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody výrobku s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 7

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 6 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode, prípadne potvrdenie zhody a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku;

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

Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia musia uviesť na trh iba výrobky, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením výrobku na trh dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 13. Zabezpečia, že výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, aby na výrobku bolo podľa potreby umiestnené označenie CE a aby s ním bolo dodané EÚ vyhlásenie o zhode alebo potvrdenie zhody a požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5, 6 a 7.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II, nesmie uviesť výrobok na trh, pokým tento výrobok nebude v zhode. Okrem toho ak výrobok predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol spolu s výrobkom dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje výrobok, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky výrobkov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich výrobkov a spätných prevzatí výrobkov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto výrobku do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode, prípadne potvrdenie zhody a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 9

Povinnosti distribútorov

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

2. Pred sprístupnením výrobku na trhu distribútori overujú, či je na výrobku podľa potreby umiestnené označenie CE, či ho sprevádza EÚ vyhlásenie o zhode alebo potvrdenie zhody a požadovaná dokumentácia a návody, ako aj informácie týkajúce sa bezpečnosti v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu, a či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5, 6 a 7 a dovozca splnil požiadavky v článku 8 ods. 3.

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

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhodu so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie tohto výrobku do zhody alebo v prípade potreby ho stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. 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 podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú v súvislosti s akýmkoľvek opatrením prijatým na odstránenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 10

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 6, ak uvedie výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad výrobku s touto smernicou.

Článok 11

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výrobok;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bol dodaný výrobok, a počas 10 rokov po tom, čo dodali výrobok.

KAPITOLA 3

ZHODA VÝROBKU

Článok 12

Predpoklad zhody výrobkov

1. Výrobky, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

2. Ak harmonizované normy neexistujú, členské štáty prijmú akékoľvek opatrenia, ktoré považujú za potrebné, aby uviedli do pozornosti zainteresovaných strán existujúce vnútroštátne normy a technické špecifikácie považované za dôležité alebo relevantné pre správne vykonanie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II.

Článok 13

Postupy posudzovania zhody

1. Postupy posudzovania zhody zariadení, prípadne vrátane prístrojov uvedených v článku 1 ods. 1 písm. b), sú takéto:

a) pre zariadenia skupiny I a II, zariadenia kategórie M 1 a 1 postup EÚ skúšky typu stanovený v prílohe III v spojení s jedným z týchto:

— zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby stanovená v prílohe IV,

— zhoda s typom založená na overovaní výrobku stanovená v prílohe V;

b) pre zariadenia skupiny I a II, zariadenia kategórie M 2 a 2:

i) v prípade motorov s vnútorným spaľovaním a elektrických zariadení týchto skupín a kategórií postup EÚ skúšky typu stanovený v prílohe III v spojení s jedným z týchto:

— zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom stanovená v prílohe VI,

— zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku stanovená v prílohe VII;

ii) v prípade ostatných zariadení týchto skupín a kategórií vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe VIII a sprostredkovanie technickej dokumentácie stanovenej v bode 2 prílohy VIII notifikovanému orgánu, ktorý potvrdí jej príjem, len čo je to možné, a ponechá si ju;

c) pre zariadenia skupiny II, zariadenia kategórie 3 vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe VIII;

d) pre zariadenia skupiny I a II možno okrem postupov uvedených v písmenách a), b) a c) tohto odseku použiť aj zhodu založenú na overení každého jednotlivého výrobku stanovenú v prílohe IX.

2. Postup uvedený v odseku 1 písm. a) alebo d) sa použije na posudzovanie zhody ochranných systémov.

3. Postupy uvedené v odseku 1 sa použijú, pokiaľ ide o komponenty, s výnimkou umiestnenia označenia CE a vydania EÚ vyhlásenia o zhode. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody deklarujúce zhodu komponentov s uplatniteľnými ustanoveniami tejto smernice a udávajúce ich charakteristiku a to, ako musia byť zabudované do zariadení alebo ochranných systémov, aby podporili splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II, ktoré sú uplatniteľné na hotové zariadenia alebo ochranné systémy.

4. Pokiaľ ide o bezpečnostné hľadiská uvedené v bode 1.2.7 prílohy II, okrem postupov posudzovania zhody uvedených v odsekoch 1 a 2 možno použiť aj postup uvedený v prílohe VIII.

5. Odchylne od odsekov 1, 2 a 4 môžu príslušné orgány na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby boli na území príslušného členského štátu uvedené na trh a do prevádzky výrobky, ktoré nie sú komponentmi, na ktoré neboli použité postupy uvedené v odsekoch 1, 2 a 4, ak je ich používanie v záujme ochrany bezpečnosti.

6. Dokumenty a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody uvedených v odsekoch 1 až 4, sa vypracúvajú v jazyku podľa určenia dotknutého členského štátu.

Článok 14

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe X, obsahuje prvky uvedené v príslušných postupoch posudzovania zhody stanovených v prílohách III až IX a neustále sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza alebo sprístupňuje na trhu.

3. Ak sa na výrobok vzťahuje viac ako jeden právny akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vydaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 15

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

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

Článok 16

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a ostatné označenia

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

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výrobku na trh.

3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

4. Za označením CE a prípadne identifikačným číslom notifikovaného orgánu nasleduje špeciálne označenie ochrany pred výbuchom Ex, značky skupiny a kategórie zariadenia a podľa potreby ďalšie označenia a údaje uvedené v prílohe II bode 1.0.5.

5. K označeniu CE a označeniam, značkám a údajom uvedeným v odseku 4 a prípadnému identifikačnému číslu notifikovaného orgánu môže byť umiestnená akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

Výrobky, ktoré sú skonštruované pre konkrétne výbušné atmosféry, sú podľa toho označené.

6. Členské štáty vychádzajú z existujúcich mechanizmov pri zabezpečovaní správneho režimu uplatňovania označenia CE a prijmú vhodné opatrenia v prípade nesprávneho používania tohto označenia.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA SUBJEKTOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 17

Notifikácia

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

Článok 18

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia jediný notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku 23.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí *mutatis mutandis* spĺňať požiadavky stanovené v článku 19. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za úlohy vykonané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 19

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

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

Článok 20

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 21

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktoré posudzuje.

Za takýto orgán možno považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu, ktoré zastupujú podniky zapojené do projektovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzuje, pod podmienkou, že sa preukáže jeho nezávislosť, ako aj to, že nedochádza ku konfliktu záujmov.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto strán. Nie je tým vylúčené použitie posúdených výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo použitie takýchto výrobkov na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa príloh III až VII a prílohy IX a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú:

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

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

c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II, uplatniteľných harmonizovaných noriem, príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;

d) potrebnú spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

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

Článok 22

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

Ak orgán posudzovania zhody preukáže, že spĺňa kritériá ustanovené v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, pričom odkazy na tieto normy alebo ich časti sa uverejnili v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 21 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 23

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 21, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

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

3. Činnosti môžu byť vykonávané subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh III až VII a prílohy IX.

Článok 24

Žiadosť o notifikáciu

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a výrobku alebo výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 21.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 21.

Článok 25

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 21.

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

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, dotknutý výrobok alebo výrobky a príslušné potvrdenie spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 24 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 21.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

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

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

Článok 26

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia pridelí notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

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

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 27

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 21 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 28

Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 39 ods. 2.

Článok 29

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách III až VII a prílohe IX.

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bol výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v prílohe II v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát zhody.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok prestal byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

Článok 30

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 31

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o:

a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;

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

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

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

2. Notifikované orgány poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 32

Výmena skúseností

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

Článok 33

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

KAPITOLA 5

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 34

Dohľad nad trhom Únie a kontrola výrobkov vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na výrobky podľa článku 1 tejto smernice.

Článok 35

Postup zaobchádzania s výrobkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočné dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výrobku vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto výrobku s uvedenými požiadavkami alebo stiahol výrobok z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že neplnenie požiadaviek sa netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

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

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, údaje o pôvode výrobku, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku, alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Iné členské štáty ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného výrobku, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, ako je napríklad stiahnutie výrobku z trhu.

Článok 36

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 35 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výrobku sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 35 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 37

Výrobky, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 35 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je výrobok v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výrobok pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, povahu možného rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené, alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 39 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 39 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 38

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 35, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 16 tejto smernice;

b) označenie CE, ak sa vyžaduje, nebolo umiestnené;

c) špeciálne označenie ochrany pred výbuchom Ex, značky skupiny a kategórie zariadenia a podľa potreby ďalšie označenia a údaje boli umiestnené v rozpore s bodom 1.0.5 prílohy II alebo neboli umiestnené;

d) identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo nebolo umiestnené;

e) výrobok nesprevádza EÚ vyhlásenie o zhode, prípadne potvrdenie zhody;

f) EÚ vyhlásenie o zhode prípadne potvrdenie zhody nebolo vydané správne;

g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

h) informácie uvedené v článku 6 ods. 7 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie alebo ho stiahne z trhu.

KAPITOLA 6

POSTUP VO VÝBORE, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 39

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha Výbor pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom o všetkých otázkach, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď svojím predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 40

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá týkajúce sa sankcií, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 41

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu alebo uvedeniu do prevádzky výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica 94/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

2. Osvedčenia vydané na základe smernice 94/9/ES sú platné v rámci tejto smernice.

Článok 42

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1, článkom 2 bodmi 2 a 8 až 26, článkom 3, článkami 5 až 41 a s prílohami III až X. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

Keď členské štáty prijmú tieto opatrenia, uvedú v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

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

Článok 43

Zrušenie

Smernica 94/9/ES zmenená nariadením uvedeným v prílohe XI časti A sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu a dátumov uplatňovania smernice uvedených v prílohe XI časti B do vnútroštátneho práva.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XII.

Článok 44

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Článok 2 body 1 a 3 až 7, článok 4 a prílohy I, II, XI a XII sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 45

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

KRITÉRIÁ URČUJÚCE KLASIFIKÁCIU SKUPÍN ZARIADENÍ DO KATEGÓRIÍ

1. **Zariadenia skupiny I**

a) Zariadenie kategórie M 1 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté a v prípade potreby doplňujúco vybavené špeciálnymi ochrannými prostriedkami, tak aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a zabezpečovali veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií týchto baní, ktoré sú ohrozené banským plynom a/alebo horľavým prachom.

Zariadenia tejto kategórie musia zostať funkčné vo výbušnej atmosfére aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení a vyznačujú sa takými ochrannými prostriedkami, že:

— buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý ochranný prostriedok,

— alebo je v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna od druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.1 prílohy II.

b) Zariadenie kategórie M 2 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a zabezpečovali vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií týchto baní, ktoré sú ohrozené banským plynom a/alebo horľavým prachom.

Pri týchto zariadeniach sa predpokladá, že v prípade výskytu výbušnej atmosféry budú vypnuté zo siete (z prúdu).

Ochranné prostriedky týkajúce sa zariadení tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas bežnej prevádzky a takisto v prípade ťažších prevádzkových podmienok, najmä tých, čo vznikajú vplyvom zlého zaobchádzania a vplyvom zmeny podmienok v prostredí.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.2 prílohy II.

2. **Zariadenia skupiny II**

a) Zariadenie kategórie 1 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v priestoroch, v ktorých sú výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduchu a plynov, pár alebo výparov alebo zmesami vzduch/prach prítomné nepretržite, dlhé obdobia alebo často.

Zariadenia tejto kategórie musia zabezpečiť požadovanú úroveň ochrany aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení a vyznačujú sa takými ochrannými prostriedkami, že:

— buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,

— alebo je v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna od druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.1 prílohy II.

b) Zariadenie kategórie 2 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v priestoroch, v ktorých je pravdepodobný občasný výskyt výbušnej atmosféry spôsobený plynmi, parami alebo výparmi alebo zmesami vzduch/prach.

Ochranné prostriedky týkajúce sa zariadení tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo zlyhaní zariadení, s ktorými treba bežne počítať.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.2 prílohy II.

c) Zariadenie kategórie 3 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali bežnú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v oblastiach, v ktorých nie je pravdepodobný vznik výbušnej atmosféry spôsobený plynmi, parami alebo výparmi alebo zmesami vzduch/prach, alebo ak výbušná atmosféra vznikne, tak k tomu môže dôjsť len zriedkavo a na krátky čas.

Zariadenia tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas bežnej prevádzky.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.3 prílohy II.

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ TÝKAJÚCE SA NÁVRHU A KONŠTRUKCIE ZARIADENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMOV URČENÝCH NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

Úvodné poznámky

A. Technologické znalosti, ktoré sa rýchlo môžu meniť, sa musia, pokiaľ možno, brať do úvahy a hneď sa majú využívať.

B. Na zariadenia uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) sa vzťahujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť len do takej miery, ako je to potrebné na bezpečné a spoľahlivé fungovanie a prevádzku týchto prístrojov vzhľadom na nebezpečenstvo výbuchu.

1. **Spoločné požiadavky na zariadenia a ochranné systémy**

1.0. *Všeobecné požiadavky*

1.0.1. Princípy komplexného zabezpečenia proti výbuchu

Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére musia byť navrhnuté z hľadiska komplexného zabezpečenia proti výbuchu.

V tejto súvislosti musí výrobca vykonať opatrenia:

— predovšetkým, ak je to možné, predchádzať vytváraniu výbušných atmosfér, ktoré môžu samotné zariadenia a ochranné systémy vytvoriť alebo uvoľniť,

— predchádzať vznieteniu výbušných atmosfér, berúc do úvahy charakter všetkých elektrických a neelektrických zdrojov vznietenia,

— ak by sa napriek tomu vyskytol výbuch, ktorý by mohol priamo alebo nepriamo ohroziť osoby a prípadne domáce zvieratá a majetok, okamžite ho zastaviť a/alebo obmedziť rozsah účinku výbušných plameňov a výbušných tlakov na dostačujúcu úroveň bezpečnosti.

1.0.2. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené po náležitej analýze možných prevádzkových porúch tak, aby sa vopred čo najviac zamedzilo nebezpečným situáciám.

Do úvahy sa musí zobrať akékoľvek nesprávne použitie, ktoré sa logicky môže očakávať.

1.0.3. Osobitné podmienky kontroly a údržby

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré podliehajú osobitným podmienkam kontroly a údržby, sa musia navrhnúť a vyrobiť so zreteľom na tieto podmienky.

1.0.4. Podmienky okolitého prostredia

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vyrovnať sa so skutočnými alebo predvídateľnými podmienkami okolitého prostredia.

1.0.5. Označenie

Všetky zariadenia a ochranné systémy musia byť označené čitateľne a nezmazateľne minimálne s týmito údajmi:

— meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a adresa výrobcu,

— označenie CE [pozri prílohu II k nariadeniu (ES) č. 765/2008],

— označenie série alebo typu,

— číslo šarže alebo sériové číslo, ak existujú,

— rok výroby,

— špeciálne označenie ochrany pred výbuchom Ex, doplnené o značku skupiny a kategórie zariadenia,

— pre zariadenia skupiny II písmeno „G“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených plynmi, parami alebo výparmi)

a/alebo

— písmeno „D“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených prachom).

Okrem toho, kde je to potrebné, musia sa tiež označiť všetkými náležitými informáciami na bezpečné používanie zariadení a ochranných prostriedkov.

1.0.6. Návod na obsluhu

a) K všetkým zariadeniam a ochranným systémom musia byť dodané návody, ktoré zahŕňajú minimálne tieto podrobnosti:

— zhrnutie informácií, ktorými sú zariadenie alebo ochranný systém označené, okrem čísla šarže alebo sériového čísla (pozri bod 1.0.5), spolu so všetkými ďalšími príslušnými informáciami na uľahčenie údržby (napr. adresa opravárenského subjektu atď.),

— návody na bezpečné(-ú):

— uvedenie do prevádzky,

— používanie,

— montáž a demontáž,

— údržbu (prevádzkovú a núdzovú opravu),

— inštaláciu,

— nastavenie,

— kde je to potrebné, indikáciu nebezpečných oblastí pred zariadeniami na znižovanie tlaku,

— kde je to potrebné, pokyny pre zaškolenie,

— podrobnosti, ktoré dovoľujú rozhodnutie bez pochybnosti, či daná časť zariadenia špecifickej kategórie alebo ochranný systém sa môžu použiť bezpečne v uvažovanom prostredí pri očakávaných prevádzkových podmienkach,

— elektrické a tlakové parametre, maximálne povrchové teploty a ostatné limitné hodnoty,

— kde je to potrebné, špeciálne podmienky použitia vrátane podrobností o možnom nesprávnom použití, kde skúsenosť ukázala, že by sa mohli vyskytnúť,

— kde je to potrebné, základné charakteristiky nástrojov, ktoré môžu byť pripevnené k zariadeniu alebo ochrannému systému.

b) Návody musia obsahovať nákresy a schémy potrebné na uvedenie do prevádzky, údržbu, inšpekciu, kontrolu správneho chodu a kde je to potrebné, na opravu zariadenia alebo ochranného systému, spolu so všetkými užitočnými pokynmi, najmä čo sa týka bezpečnosti.

c) Literatúra opisujúca zariadenie alebo ochranný systém nesmie byť v rozpore s návodmi, čo sa týka hľadiska bezpečnosti.

1.1. *Výber materiálov*

1.1.1. Materiály používané na konštrukciu zariadení a ochranných systémov nesmú byť príčinou výbuchu, berúc do úvahy predvídateľné prevádzkové tlaky.

1.1.2. V medziach prevádzkových podmienok stanovených výrobcom nesmie byť možné, aby došlo k reakcii medzi používanými materiálmi a zložkami potenciálne výbušnej atmosféry, ktorá by mohla oslabiť ochranu pre výbuchom.

1.1.3. Materiály musia byť vybrané tak, že predpovedateľné zmeny v ich charakteristikách a v ich zlučiteľnosti v spojení s ostatnými materiálmi nebudú viesť k zníženiu poskytnutej ochrany; hlavne je potrebné náležite vziať do úvahy koróziu materiálu a odolnosť pred opotrebovaním, elektrickú vodivosť, mechanickú odolnosť, odolnosť pred starnutím a vplyvy kolísania teploty.

1.2. *Návrh a konštrukcia*

1.2.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované náležite s ohľadom na technologické znalosti o ochrane pre výbuchom, tak aby mohli byť bezpečne prevádzkované počas celej ich predpokladanej životnosti.

1.2.2. Komponenty, ktoré majú byť do zariadení a ochranných systémov zabudované alebo sa majú používať ako náhradné diely pre zariadenia a ochranné systémy, musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby bezpečne pracovali na svoj určený cieľ ochrany proti výbuchu, ak sú nainštalované podľa pokynov výrobcu.

1.2.3. Uzavreté konštrukcie a zabránenie únikom

Zariadenia, ktoré môžu prepúšťať horľavé plyny alebo prach, musia všade, kde je to možné, využívať len uzavreté konštrukcie.

Ak sú v zariadení otvory alebo netesné spoje, musia, ak je to možné, byť navrhnuté takým spôsobom, aby uvoľňovanie plynov alebo prachu nemohlo spôsobiť vznik výbušnej atmosféry mimo zariadenia.

Miesta, kde sa materiály zavádzajú alebo vypúšťajú, musia, ak je to možné, byť navrhnuté a vybavené tak, aby obmedzili uvoľňovanie horľavých materiálov počas plnenia alebo vyprázdňovania.

1.2.4. Usadzovanie prachu

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré sú určené na použitie v oblastiach vystavených prachu, musia byť navrhnuté tak, aby sa nános prachu na ich povrchoch nevznietil.

Vo všeobecnosti tam, kde je to možné, nánosy prachu musia byť obmedzené. Zariadenia a ochranné systémy sa musia dať ľahko vyčistiť.

Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou nánosu prachu.

Hrúbka nánosu prachu sa musí vziať do úvahy, a ak je to vhodné, musia sa použiť prostriedky na obmedzenie teploty, aby sa zabránilo zvyšovaniu tepla.

1.2.5. Doplnkové ochranné prostriedky

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré môžu byť vystavené určitým typom vonkajších tlakov, musia byť vybavené tam, kde je to potrebné, doplnkovými ochrannými prostriedkami.

Zariadenie musí odolať príslušným tlakom bez nepriaznivého vplyvu na ochranu proti výbuchu.

1.2.6. Bezpečné otváranie

Ak sú zariadenia a ochranné systémy umiestnené v kryte alebo v zabezpečenom puzdre tvoriacom časť samotnej ochrany pred výbuchom, tento kryt alebo puzdro sa musí dať otvoriť len pomocou špeciálneho náradia alebo pomocou primeraných ochranných opatrení.

1.2.7. Ochrana pred inými nebezpečenstvami

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:

a) sa vyhlo fyzickému zraneniu alebo inej škode, ktoré by mohli nastať priamym alebo nepriamym kontaktom;

b) sa zaistilo, že sa nevytvárajú povrchové teploty prístupných častí alebo žiarenie, ktoré môžu spôsobiť ohrozenie;

c) sa vylúčili neelektrické nebezpečenstvá, ktoré sú známe zo skúsenosti;

d) sa zabezpečilo, že predvídateľné podmienky preťaženia nespôsobujú nebezpečné situácie.

Ak sa pri zariadeniach a ochranných systémoch na nebezpečenstvá uvedené v tomto bode úplne alebo čiastočne vzťahujú iné právne predpisy Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať v prípade takýchto zariadení a ochranných systémov a takýchto nebezpečenstiev od začatia uplatňovania uvedených osobitných právnych predpisov Únie.

1.2.8. Preťaženie zariadenia

Nebezpečnému preťaženiu zariadení sa musí predchádzať už v etape návrhu pomocou integrovaného merania, regulácie a ovládacími prístrojmi, ako napríklad nadprúdovými vypínačmi, teplotnými limitermi, spínačmi diferenciálneho tlaku, prietokomermi, oneskorovacím relé, sledovačmi prekročenia rýchlosti a/alebo podobnými typmi monitorovacích regulačných zariadení.

1.2.9. Ohňovzdorné uzavreté konštrukcie

Ak časti, ktoré môžu vznietiť výbušnú atmosféru, sú umiestnené v uzavretej konštrukcii, musia sa vykonať opatrenia na zabezpečenie, aby uzavretá konštrukcia odolala tlaku vzniknutému počas vnútorného výbuchu z výbušnej zmesi a zabránila prenosu výbuchu do výbušnej atmosféry obklopujúcej uzavretú konštrukciu.

1.3. *Zdroje potenciálneho vznietenia*

1.3.1. Nebezpečenstvá vznikajúce z rozličných zdrojov vznietenia

Potenciálne zdroje vznietenia ako iskry, plamene, elektrické oblúky, vysoké teploty povrchu, akustická energia, optické žiarenie, elektromagnetické vlny a ostatné zdroje vznietenia sa nesmú vyskytnúť.

1.3.2. Nebezpečenstvá vznikajúce zo statickej elektriny

Elektrostatickým nábojom schopným mať za následok nebezpečné výboje sa musí zabrániť pomocou primeraných opatrení.

1.3.3. Nebezpečenstvá vznikajúce z blúdivých elektrických a zvodových prúdov

Blúdivým elektrickým a zvodovým prúdom vo vodivých častiach zariadenia, ktoré by mohli mať za následok napríklad výskyt nebezpečnej korózie, prehriatia povrchov alebo iskier schopných vyvolať vznietenie, sa musí zabrániť.

1.3.4. Nebezpečenstvá vznikajúce z prehriatia

Prehriatiu spôsobenému trením alebo nárazmi vznikajúcimi napríklad pri vzájomnom kontakte medzi materiálmi a časťami pri otáčaní alebo prostredníctvom prenikania cudzích telies sa musí, ak je to možné, zabrániť v etape návrhu.

1.3.5. Nebezpečenstvá vznikajúce pri kompenzácii tlaku

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté alebo vybavené integrovanými meracími, monitorovacími regulačnými zariadeniami tak, aby tlakové kompenzácie z nich vznikajúce nevytvárali nárazové vlny ani kompresie, ktoré môžu spôsobiť vznietenie.

1.4. *Nebezpečenstvá vznikajúce z vonkajších vplyvov*

1.4.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vykonávať svoje určené funkcie v plnej bezpečnosti, dokonca aj v meniacich sa podmienkach prostredia a za prítomnosti vonkajších napätí, vlhkosti, vibrácií, znečistenia a ostatných vonkajších vplyvov, berúc do úvahy obmedzenia prevádzkových podmienok, ktoré určil výrobca.

1.4.2. Použité časti zariadení musia byť vhodné na určené mechanické a tepelné namáhania a schopné odolávať pôsobeniu existujúcich alebo predvídateľných agresívnych látok.

1.5. *Požiadavky na bezpečnostné zariadenia*

1.5.1. Bezpečnostné zariadenia musia pracovať nezávisle od akýchkoľvek meracích a/alebo riadiacich zariadení, ktoré sa na činnosť požadujú.

Ak je to možné, porucha bezpečnostného zariadenia musí byť objavená dostatočne rýchlo príslušnými technickými prostriedkami, aby sa zabezpečilo, že bude len veľmi málo pravdepodobné, že nastanú nebezpečné situácie.

Vo všeobecnosti treba uplatňovať princíp zabezpečený pri poruche.

Spínanie vzťahujúce sa na bezpečnosť musí vo všeobecnosti spúšťať priamo príslušné riadiace zariadenia bez sprostredkujúceho programového príkazu.

1.5.2. V prípade poruchy bezpečnostného zariadenia budú zariadenia a/alebo ochranné systémy zabezpečené všade, kde je to možné.

1.5.3. Ovládanie núdzového zastavenia bezpečnostných zariadení musí byť, ak je to možné, vybavené odpojovacím zariadením opätovného spustenia. Nový príkaz na naštartovanie sa môže uskutočniť pri bežnej prevádzke len po tom, čo sa odpojovacie zariadenie úmyselne znovu nastaví.

1.5.4. Ovládacie a zobrazovacie prístroje

Ak sa použijú ovládacie a zobrazovacie prístroje, musia byť navrhnuté podľa ergonomických princípov, aby sa dosiahla najvyššia možná úroveň prevádzkovej bezpečnosti, čo sa týka nebezpečenstva výbuchu.

1.5.5. Požiadavky na meracie zariadenia používané na ochranu pred výbuchom

Čo sa týka zariadení používaných vo výbušnej atmosfére, meracie prístroje musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vedeli vyrovnať s predvídateľnými prevádzkovými požiadavkami a špeciálnymi podmienkami pri použití.

1.5.6. Kde je to potrebné, musí byť možné skontrolovať presnosť snímania a prevádzkovú spoľahlivosť meracích prístrojov.

1.5.7. Návrh prístrojov s meracou funkciou musí počítať s bezpečnostným faktorom, ktorý zabezpečuje, aby výstražný prah ležal dostatočne ďaleko od hraníc výbuchu a/alebo vznietenia atmosfér, ktoré prístroj registruje, berúc do úvahy hlavne prevádzkové podmienky inštalácie a možné odchýlky v meracom systéme.

1.5.8. Nebezpečenstvá zapríčinené programovým vybavením

Pri návrhu zariadení, ochranných systémov a bezpečnostných prístrojov ovládaných programovým vybavením sa musí venovať veľká pozornosť nebezpečenstvu vznikajúcemu z chýb v programovom vybavení.

1.6. *Integrovanie bezpečnostných požiadaviek týkajúcich sa systému*

1.6.1. K dispozícii musí byť ručné ovládanie na zastavenie činnosti zariadení a ochranných systémov začlenených do automatických procesov, ktoré sa odchyľujú od určených prevádzkových podmienok, za predpokladu, že to neohrozuje bezpečnosť.

1.6.2. Keď je núdzový systém zastavenia uvedený do činnosti, nahromadená energia musí byť rozptýlená tak rýchlo a bezpečne, ako je to možné, alebo izolovaná tak, aby už nevytvárala nebezpečenstvo.

Netýka sa to elektrochemicky uloženej energie.

1.6.3. Nebezpečenstvá zapríčinené poruchou napájania

Ak zariadenia a ochranné systémy môžu spôsobiť šírenie ďalšieho nebezpečenstva v prípade poruchy napájania, musí byť možné udržovať ich v bezpečnom prevádzkovom stave nezávisle od zvyšku inštalácie.

1.6.4. Nebezpečenstvá zapríčinené prípojkami

Zariadenia a ochranné systémy musia byť vybavené vhodnými vstupmi pre káble a potrubnými vedeniami.

Keď sú zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v spojení s ostatnými zariadeniami a ochrannými systémami, musí byť rozhranie bezpečné.

1.6.5. Umiestnenie výstražných zariadení ako častí vybavenia

Kde sú zariadenia alebo ochranné systémy vybavené detekčnými alebo poplašnými zariadeniami na sledovanie výskytu výbušnej atmosféry, musia byť stanovené potrebné pokyny na to, aby bolo možné dať ich na vhodné miesta.

2. **Dodatočné požiadavky na zariadenia**

2.0. *Požiadavky na zariadenia skupiny I*

2.0.1. Požiadavky na zariadenia kategórie M 1 zo zariadení skupiny I

2.0.1.1. Zariadenie musí byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Zariadenie musí byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

— buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,

— alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Kde je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími špeciálnymi prostriedkami ochrany.

Musí zostať funkčné aj za prítomnosti výbušnej atmosféry.

2.0.1.2. Kde je to potrebné, zariadenie musí byť skonštruované tak, aby doň nemohol preniknúť žiadny prach.

2.0.1.3. Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou predvídateľných zmesí vzduch/prach, aby sa zabránilo vznieteniu rozptýleného prachu.

2.0.1.4. Zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len za vnútorne (iskrivo) bezpečných podmienkach. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

Ak je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími vhodnými vzájomne blokovacími systémami.

2.0.2. Požiadavky na zariadenia kategórie M 2 zo zariadení skupiny I

2.0.2.1. Zariadenia musia byť vybavené ochrannými prostriedkami zabezpečujúcimi, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali počas bežnej prevádzky, dokonca ani pri horších prevádzkových podmienkach, najmä tých, ktoré vznikajú pri zlom zaobchádzaní a pri zmenách podmienok prostredia.

Zariadenia sú navrhnuté tak, aby sa v prípade vzniku výbušnej atmosféry prerušila do nich dodávka energie.

2.0.2.2. Zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.0.2.3. Musia sa uplatňovať požiadavky týkajúce sa nebezpečenstva výbuchu vznikajúceho z prachu, vzťahujúce sa na zariadenia kategórie M 1.

2.1. *Požiadavky na zariadenia kategórie 1 zo zariadení skupiny II*

2.1.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.1.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Musia byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

— buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,

— alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.1.2. Pre zariadenia s povrchmi, ktoré sa môžu ohrievať, sa musia vykonať také opatrenia, ktoré zabezpečia, že udávané maximálne povrchové teploty nebudú prekročené dokonca ani za najnepriaznivejších okolností.

Takisto sa musí brať do úvahy zvýšenie teploty spôsobené nárastom tepla a chemickými reakciami.

2.1.1.3. Zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby časti zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len za vnútorne (iskrivo) bezpečných podmienok. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

Ak je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími vhodnými vzájomne blokovacími systémami.

2.1.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.1.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vznietenie zmesí vzduch/prach nevyskytlo, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Musia byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

— buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,

— alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.2.2. Kde je to potrebné, zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby prach mohol do zariadenia vniknúť alebo z neho uniknúť len na špeciálne určených miestach.

Túto požiadavku musia takisto spĺňať vstupy pre káble a spoje.

2.1.2.3. Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou predvídateľných zmesí vzduch/prach, aby sa zabránilo vznieteniu rozptýleného prachu.

2.1.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.1.3.

2.2. *Požiadavky na zariadenia kategórie 2 zo zariadení skupiny II*

2.2.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.2.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili vznikaniu zdrojov vznietenia, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.1.2. Časti zariadení musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa ich udávané povrchové teploty neprekročili, dokonca ani v prípade nebezpečenstva vznikajúceho pri neobvyklých situáciách predvídaných výrobcom.

2.2.1.3. Zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.2.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.2.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili vznieteniu zmesí vzduch/prach, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3. Čo sa týka ochrany pred prachom, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.2.1.3.

2.3. *Požiadavky na zariadenie kategórie 3 zo zariadení skupiny II*

2.3.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.3.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili predvídateľným zdrojom vznietenia, ktoré sa môžu vyskytnúť počas bežnej prevádzky.

2.3.1.2. Povrchové teploty nesmú prekročiť udávané maximálne povrchové teploty pri určených prevádzkových podmienkach. Vyššie teploty za výnimočných okolností môžu byť dovolené len vtedy, ak výrobca prijal ďalšie špeciálne ochranné opatrenia.

2.3.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.3.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zmesi vzduch/prach nemohli vznietiť predvídateľnými zdrojmi vznietenia, ktoré pravdepodobne existujú počas bežnej prevádzky.

2.3.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3. Zariadenia obsahujúce vstupy pre káble a spoje musia byť skonštruované tak, aby prach, berúc do úvahy veľkosť jeho častíc, nemohol ani vytvoriť výbušné zmesi so vzduchom, ani sa nemohol nebezpečne hromadiť vnútri zariadenia.

3. **Dodatočné požiadavky na ochranné systémy**

3.0. *Všeobecné požiadavky*

3.0.1. Ochranné systémy musia byť dimenzované takým spôsobom, aby znížili vplyv výbuchu na dostatočnú úroveň bezpečnosti.

3.0.2. Ochranné systémy musia byť navrhnuté a umiestniteľné takým spôsobom, aby zabránili výbuchom šíriť sa prostredníctvom nebezpečnej reťazovej reakcie alebo preblesku a aby vznikajúci výbuch neexplodoval.

3.0.3. V prípade poruchy napájania si ochranné systémy musia uchovať svoju schopnosť fungovať počas dostatočného času, aby sa vyhlo nebezpečnej situácii.

3.0.4. Ochranné systémy nesmú zlyhať vplyvom vonkajšieho rušenia.

3.1. *Plánovanie a návrh*

3.1.1. Charakteristika materiálov

Čo sa týka charakteristík materiálov, maximálny tlak a teplota, ktoré sa majú brať do úvahy v etape plánovania, sú očakávaný tlak počas výbuchu vyskytujúceho sa pri nadmerných prevádzkových podmienkach a predvídaný vplyv ohriatia od plameňov.

3.1.2. Ochranné systémy, ktoré sú navrhnuté tak, aby vydržali alebo zachytili výbuchy, musia byť schopné odolať predpokladanej tlakovej vlne bez straty celistvosti systému.

3.1.3. Príslušenstvo pripojené k ochranným systémom musí byť schopné odolať očakávanému maximálnemu tlaku výbuchu bez straty svojej funkčnosti.

3.1.4. Pri plánovaní a návrhu ochranných systémov sa musia zobrať do úvahy reakcie spôsobené tlakom v periférnych zariadeniach a v pripojenom potrubí.

3.1.5. Systémy uvoľňujúce tlak

Ak je pravdepodobné, že tlaky na ochranné systémy prekročia ich konštrukčnú silu, musia sa vykonať opatrenia v návrhu na vhodné zariadenia uvoľňujúce tlak, ktoré neohrozia osoby v blízkosti.

3.1.6. Systémy potláčajúce výbuch

Systémy potláčajúce výbuch musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby reagovali na vznikajúci výbuch v čo najskoršom možnom čase v prípade takejto udalosti a paralyzovali ho čo najúčinnejšie, s náležitým zohľadnením maximálnej rýchlosti zvýšenia tlaku a maximálneho tlaku výbuchu.

3.1.7. Odpájacie systémy pri výbuchu

Odpájacie systémy určené na to, aby rozpojili špecifické zariadenia tak rýchlo, ako je to možné v prípade vznikajúcich výbuchov pomocou vhodných zariadení, musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby zostali odolné voči prenosu vnútorného vznietenia a zachovali si svoju mechanickú silu pri prevádzkových podmienkach.

3.1.8. Ochranné systémy sa musia dať integrovať do obvodu s vhodným poplachovým prahom tak, aby, ak je to potrebné, bolo možné zastavenie napájania výrobku a výroby a zastavenie činnosti tých častí zariadenia, ktoré už nemôžu pracovať bezpečne.

PRÍLOHA III

MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. EÚ skúška typu sa vykonáva preskúmaním vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby).

3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

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

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

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

i) všeobecný opis výrobku;

ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;

iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku;

iv) zoznam harmonizovaných noriem použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy nepoužili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvedú tie časti, ktoré sa použili;

v) výsledky vykonaných projektových výpočtov, vykonaných skúšok atď. a

vi) protokoly o skúškach;

d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu.

4. Notifikovaný orgán:

4.1. skúma technickú dokumentáciu, overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s použiteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;

4.2. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia použité správne;

4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli použité, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné relevantné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice;

4.4. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa vzťahujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Uvedený certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

   Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených výrobkov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

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

7. Notifikovaný orgán je informovaný o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemôže spĺňať uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

   Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikovaný orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikovanému orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a ich dodatkov.

   Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol vydať, odňal, pozastavil alebo ich inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

   Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj súboru technickej dokumentácie vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti uvedeného certifikátu.

9. Výrobca uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

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

PRÍLOHA IV

MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, výstupnú kontrolu a skúšanie príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a ich súlad s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;

d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď., a

e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnej oblasti a príslušnej technológie výrobku, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

6. Počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

   a) dokumentáciu podľa bodu 3.1;

   b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

   c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikovaný orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení.

   Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o systémoch kvality, ktoré zamietol schváliť, pozastavil, odňal alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

8. **Splnomocnený zástupca**

   Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA V

MODUL F: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ VÝROBKU

1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených výrobkov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Overenie**

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa vykonajú preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4.

4. **Overenie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku**

4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice sa vykonávajú vhodné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas 10 rokov od uvedenia tohto výrobku na trh.

5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na iné výrobky než komponenty aj identifikačné číslo tohto orgánu.

5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

6. V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu môže počas výrobného procesu umiestniť na výrobky identifikačné číslo tohto orgánu.

7. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.

PRÍLOHA VI

MODUL C1: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKE VÝROBKU POD DOHĽADOM

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Skúšky výrobku**

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo iná osoba v jeho mene jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a so zodpovedajúcimi požiadavkami tejto smernice. Skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcom.

Výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestni na výrobok počas výrobného procesu identifikačné číslo tohto orgánu.

4. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá pre model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

4.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA VII

MODUL E: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výstupnej kontroly a skúšania príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

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

c) všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov;

d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a

e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikáte EÚ skúšky typu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;

b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;

d) prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej oblasti výrobku a príslušnej technológie výrobku, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a efektívny.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý systém kvality schválil, o každej plánovanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

4. **Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán**

4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a výsledky skúšok, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že boli vykonané skúšky, aj protokol o skúškach.

5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.

6. Počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

a) dokumentáciu podľa bodu 3.1;

b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol schváliť, pozastavil alebo odňal, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

8. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VIII

MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. **Technická dokumentácia**

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

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a fungovanie výrobku, pokiaľ je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis výrobku;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a fungovania výrobku;

d) zoznam harmonizovaných noriem použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvádzajú časti, ktoré boli použité;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a

f) protokoly o skúškach.

3. **Výroba**

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

4. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model výrobku, ktorý nie je komponentom, a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

4.3. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody pre každý model komponentu a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza komponent, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA IX

Modul G: zhoda založená na overení každého jednotlivého výrobku

1. Zhoda založená na overovaní každého jednotlivého výrobku je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušný výrobok, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v zhode s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.

2. **Technická dokumentácia**

2.1. Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a fungovanie výrobku, pokiaľ je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis výrobku;

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď.;

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a fungovanie výrobku;

d) zoznam harmonizovaných noriem použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvádzajú časti, ktoré boli použité;

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a

f) protokoly o skúškach.

2.2. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobeného výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. **Overenie**

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia tohto výrobku na trh.

5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenia zhody**

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

5.3. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza komponent, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2.2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA X

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Model výrobku/výrobok (číslo výrobku, typ, číslo šarže, alebo sériové číslo):

2. Meno/názov a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na vlastnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť; pokiaľ je to nevyhnutné na identifikáciu výrobku, môže obsahovať obrázok):

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

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

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

8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí vyhláseniu o zhode udeliť číslo.

PRÍLOHA XI

ČASŤ A

Zrušená smernica a zoznam jej neskorších zmien

(v zmysle článku 43)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES (Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1).	
Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).	Iba bod 8 prílohy I.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).	Iba písmeno c) článku 26 ods. 1.

ČASŤ B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania

(v zmysle článku 43)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
94/9/ES	1. september 1995	1. marec 1996

PRÍLOHA XII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 94/9/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1 písm. a)
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 1 písm. b)
—	článok 1 ods. 1 písm. c)
článok 1 ods. 3	článok 2 ods. 1 až 9
—	článok 2 ods. 10 až 26
článok 1 ods. 4	článok 1 ods. 2
článok 2	článok 3
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
článok 5 ods. 1 prvý pododsek	—
článok 5 ods. 1 druhý pododsek	článok 12 ods. 2
článok 5 ods. 2	článok 12 ods. 1
článok 5 ods. 3	—
—	články 6 až 11
—	—
článok 6 ods. 1 a 2	—
článok 6 ods. 3	článok 39 ods. 1 až 4
—	článok 39 ods. 5 prvý pododsek
článok 6 ods. 4	článok 39 ods. 5 druhý pododsek
článok 7	—
článok 8 ods. 1 až 6	článok 13 ods. 1 až 6
článok 8 ods. 7	—
—	Články 14 a 15
článok 9	—
článok 10 ods. 1	—
článok 10 ods. 2	článok 16 ods. 1
článok 10 ods. 3	—
—	článok 16 ods. 2 až 6
—	články 17 až 33
článok 11	—
—	články 34 až 38
články 12 a 13	—
—	článok 40

Smernica 94/9/ES	Táto smernica
—	článok 41 ods. 1
článok 14 ods. 1	—
článok 14 ods. 2	článok 41 ods. 2
článok 14 ods. 3	—
článok 15 ods. 1	článok 42 ods. 1
článok 15 ods. 2	—
—	článok 42 ods. 2
—	články 43 a 44
článok 16	článok 45
prílohy I až IX	prílohy I až IX
príloha X	—
príloha XI	—
—	príloha X
—	príloha XI
—	príloha XII

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I k rámcovej dohode o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/35/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu

(prepracované znenie)

(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,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom [2],

keďže:

(1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/95/ES z 12. decembra 2006 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia [3] je potrebné vykonať viacero zmien. Z dôvodu prehľadnosti je vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh [4], sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh [5] sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie týchto právnych predpisov. Smernica 2006/95/ES by sa preto mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Táto smernica sa vzťahuje na elektrické zariadenie, ktoré je určené na používanie v rámci určitých limitov napätia, ktoré je novo uvádzané na trh Únie. To znamená, že je to buď nové elektrické zariadenie vyrobené výrobcom, ktorý má sídlo v Únii, alebo elektrické zariadenie, či už nové alebo používané, dovezené z tretej krajiny.

(5) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(6) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad elektrického zariadenia s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť osôb, domácich zvierat a majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.

(7) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že na trhu sprístupnia iba elektrické zariadenie, ktoré je v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností, ktoré zodpovedá postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.

(8) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.

(9) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu. Táto smernica neobsahuje žiadny postup posudzovania zhody, ktorý by si vyžadoval zapojenie notifikovaného orgánu.

---

[1] Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.

[2] Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.

[3] Ú. v. EÚ L 374, 27.12.2006, s. 10. Smernica 2006/95/ES je kodifikáciou smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia (Ú. v. ES L 77, 26.3.1973, s. 29).

[4] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

[5] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

(10) Je potrebné zabezpečiť, aby elektrické zariadenie z tretích krajín, ktoré vstupuje na trh Únie, spĺňalo túto smernicu, a najmä, aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmto elektrickým zariadením príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad elektrického zariadenia, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také elektrické zariadenie, ktoré s týmito požiadavkami nie je v súlade alebo ktoré predstavuje riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie elektrického zariadenia a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

(11) Pri uvádzaní elektrického zariadenia na trh by každý dovozca mal uviesť na elektrickom zariadení svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha elektrického zariadenia. Patria k nim aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na elektrické zariadenie.

(12) Distribútor sprístupňuje elektrické zariadenie na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s elektrickým zariadením nebude mať negatívny vplyv na súlad elektrického zariadenia s touto smernicou.

(13) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie elektrické zariadenie na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví elektrické zariadenie takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.

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

(15) Zabezpečenie vysledovateľnosti elektrického zariadenia v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém vysledovateľnosti výrobku pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich elektrických zariadení na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty, ktoré im buď dodali elektrické zariadenie, alebo ktorým elektrické zariadenie dodali oni sami.

(16) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie bezpečnostných cieľov. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto cieľov a na uľahčenie posudzovania zhody, je potrebné stanoviť predpoklad zhody pre elektrické zariadenie, ktoré je v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii ([1]).

(17) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere bezpečnostné ciele uvedené v tejto smernici.

(18) Harmonizované normy týkajúce sa tejto smernice by mali tiež vziať do úvahy Dohovor Organizácie Spojených národov o právach osôb so zdravotným postihnutím ([2]).

(19) Voľný pohyb elektrického zariadenia, pre ktoré neexistujú harmonizované normy, by sa mal dosiahnuť uplatnením bezpečnostných ustanovení medzinárodných noriem stanovených Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou alebo uplatnením vnútroštátnych noriem.

(20) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že elektrické zariadenie sprístupnené na trhu je v zhode s bezpečnostnými cieľmi, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť *ad-hoc* variantom by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.

(21) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode elektrického zariadenia s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.
([2]) Schválený rozhodnutím Rady 2010/48/ES z 26. novembra 2009 o uzatvorení Dohovoru Organizácie Spojených národov o právach osôb so zdravotným postihnutím Európskym spoločenstvom (Ú. v. EÚ L 23, 27.1.2010, s. 35).

(22) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívnej záťaže hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

(23) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda elektrického zariadenia, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označenie CE riadi, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.

(24) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na elektrické zariadenia sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.

(25) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bolo možné uvádzať elektrické zariadenia na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel, alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Elektrické zariadenie by sa malo považovať za nevyhovujúce bezpečnostným cieľom ustanoveným v tejto smernici, len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.

(26) V smernici 2006/95/ES sa už stanovuje ochranný postup, ktorý sa využíva iba v prípade sporu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o opatrenia prijaté členským štátom. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z odborných znalostí, ktorú majú členské štáty k dispozícii.

(27) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s elektrickým zariadením, predstavujúcim riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, domácich zvierat alebo majetku. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmto elektrickým zariadením.

(28) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(29) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie ([1]).

(30) Na prijímanie vykonávacích aktov by sa mal uplatňovať postup preskúmania v súvislosti s vyhovujúcim elektrickým zariadením, ktoré predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo iný aspekt ochrany verejného záujmu.

(31) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcim elektrickým zariadením, ktoré predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre domáce zvieratá alebo majetok.

(32) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmavaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom alebo zástupcom členského štátu v súlade s rokovacím poriadkom výboru.

(33) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu, a prípadne pozvanie zúčastniť sa týchto schôdzí.

(34) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcim elektrickými zariadeniami opodstatnené alebo nie.

(35) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva prijatých na základe tejto smernice a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.

([1]) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(36) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupnenie elektrického zariadenia na trhu, ktoré už predtým bolo uvedené na trh v súlade so smernicou 2006/95/ES bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať elektrické zariadenia, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.

(37) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby elektrické zariadenie na trhu spĺňalo bezpečnostné ciele poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, domácich zvierat a majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov 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.

(38) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice.

(39) Táto smernica by sa nemala dotýkať povinností členských štátov týkajúcich sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania tých smerníc, ktoré sú uvedené v prílohe V,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Cieľom tejto smernice je zabezpečiť, aby elektrické zariadenia na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, domácich zvierat a majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu.

Táto smernica sa vzťahuje na elektrické zariadenie určené na použitie s napätím medzi 50 a 1 000 V pre striedavý prúd a medzi 75 a 1 500 V pre jednosmerný prúd, ktoré nie je zariadením a javom uvedeným v prílohe II.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka elektrického zariadenia určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;

2. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie elektrického zariadenia na trhu Únie;

3. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába elektrické zariadenie alebo ktorá dáva takéto elektrické zariadenie navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza takéto zariadenie na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;

5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza elektrické zariadenie z tretej krajiny na trh Únie;

6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje elektrické zariadenie na trhu;

7. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

8. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť elektrické zariadenie;

9. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

10. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené bezpečnostné ciele uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe I týkajúce sa elektrického zariadenia;

11. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia elektrického zariadenia, ktoré sa už sprístupnilo konečnému užívateľovi;

12. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu elektrického zariadenia v dodávateľskom reťazci na trhu;

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

14. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že elektrické zariadenie je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Sprístupnenie na trhu a bezpečnostné ciele

Elektrické zariadenie sa môže sprístupniť na trhu Únie len vtedy, ak potom, čo bolo vyrobené v súlade so správnou inžinierskou praxou v bezpečnostných otázkach platnou v Únii, neohrozuje pri správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní v oblastiach, pre ktoré bolo vyrobené, zdravie a bezpečnosť osôb a domácich zvierat alebo majetku.

Základné prvky bezpečnostných cieľov sú uvedené v prílohe I.

Článok 4

Voľný pohyb

V súvislosti s aspektmi, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, členské štáty nebránia sprístupneniu elektrických zariadení na trhu, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

Článok 5

Dodávka elektriny

V súvislosti s elektrickým zariadením členské štáty zabezpečia, aby organizácie dodávajúce elektrinu pri pripojení na sieť alebo dodávke elektriny užívateľom elektrických zariadení neukladali prísnejšie bezpečnostné požiadavky než sú bezpečnostné ciele uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe I.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 6

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojho elektrického zariadenia na trh zabezpečia, aby bolo navrhnuté a vyrobené v súlade s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať postup posudzovania zhody uvedený v prílohe III.

Ak sa postupom posudzovania zhody uvedeným v prvom pododseku preukáže, že elektrické zariadenie spĺňa bezpečnostné ciele uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe I, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a EÚ vyhlásenie o zhode 10 rokov od uvedenia elektrického zariadenia na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo vo vlastnostiach výrobku a zmeny v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, medzinárodných alebo vnútroštátnych normách, ako sa uvádza v článkoch 13 a 14 či iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda elektrického zariadenia, sa náležite zohľadnia.

Ak je to primerané vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje elektrické zariadenie, výrobcovia skúšajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vzorky elektrického zariadenia sprístupneného na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register nevyhovujúcich elektrických zariadení a elektrických zariadení, ktoré boli spätne prevzaté, pričom o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na elektrickom zariadení, ktoré uviedli na trh, umiestnené označenie typu, série alebo šarže alebo iný prvok, ktorý umožní identifikáciu elektrického zariadenia, alebo ak to rozmer či povaha elektrického zariadenia neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii elektrického zariadenia.

6. Výrobcovia buď na elektrickom zariadení, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii elektrického zariadenia uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno miesto, na ktorom sa s výrobcom možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom a orgánom dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k elektrickému zariadeniu dodané návod na použitie a bezpečnostné informácie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod na použitie a bezpečnostné informácie, ako i každé označenie, musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že elektrické zariadenie, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto elektrického zariadenia do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že elektrické zariadenie predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo elektrické zariadenie sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody elektrického zariadenia s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje elektrické zariadenie, ktoré uviedli na trh.

Článok 7

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technické podklady uvedené v článku 6 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu 10 rokov od uvedenia elektrického zariadenia na trh;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody elektrického zariadenia;

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

Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba elektrické zariadenie, ktoré je v súlade.

2. Pred uvedením elektrického zariadenia na trh dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na elektrickom zariadení bolo umiestnené označenie CE, a aby s elektrickým zariadením bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že elektrické zariadenie nie je v zhode s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť elektrické zariadenie na trh, pokým toto elektrické zariadenie nebude v zhode. Navyše ak elektrické zariadenie predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na elektrickom zariadení, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii elektrického zariadenia uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom a orgánom dohľadu nad trhom.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli spolu s elektrickým zariadením dodané návod na použitie a bezpečnostné informácie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za elektrické zariadenie zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho súlad s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje elektrické zariadenie, dovozcovia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonajú skúšky vzorky elektrického zariadenia sprístupneného na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností nevyhovujúceho elektrického zariadenia a spätných prevzatí elektrických zariadení, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že elektrické zariadenie, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto zariadenia do zhody, alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že elektrické zariadenie predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bolo elektrické zariadenie sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia elektrického zariadenia na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody elektronického zariadenia v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje elektrické zariadenie, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní elektrického zariadenia na trhu distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

2. Pred sprístupnením elektrického zariadenia na trhu distribútori overia, či je na elektrickom zariadení umiestnené označenie CE, či sú spolu s elektrickým zariadením dodané požadované dokumenty a návod na použitie a bezpečnostné informácie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa elektrické zariadenie sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že elektrické zariadenie nie je v zhode s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I, nesmie elektrické zariadenie sprístupniť na trhu, pokým toto elektrické zariadenie nebude v zhode. Navyše ak elektrické zariadenie predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za elektrické zariadenie zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhodu s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že elektrické zariadenie, ktoré sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto zariadenia do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že elektrické zariadenie predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých elektrické zariadenie sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody elektrického zariadenia. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje elektrické zariadenie, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 10

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 6, ak uvedie elektrické zariadenie na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví elektrické zariadenie, ktoré už bolo uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad elektrického zariadenia s touto smernicou.

Článok 11

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal elektrické zariadenie;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému elektrické zariadenie dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bolo dodané elektrické zariadenie, a počas 10 rokov po tom, čo dodali elektrické zariadenie.

KAPITOLA 3

ZHODA ELEKTRICKÉHO ZARIADENIA

Článok 12

Predpoklad zhody na základe harmonizovaných noriem

Elektrické zariadenie, ktoré je v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považuje za zariadenie, ktoré je v zhode s bezpečnostnými cieľmi, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I.

Článok 13

Predpoklad zhody na základe medzinárodných noriem

1. Keď harmonizované normy uvedené v článku 12 neboli vypracované a uverejnené, prijmú členské štáty všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že na účely sprístupnenia na trhu alebo voľného pohybu, ako je uvedené v článkoch 3 a 4, majú ich príslušné orgány považovať elektrické zariadenia spĺňajúce bezpečnostné ustanovenia medzinárodných noriem stanovených Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC), v súvislosti s ktorými bol dodržaný postup na uverejnenie stanovený v odsekoch 2 a 3 tohto článku, tiež za zariadenia, ktoré sú spĺňajú bezpečnostné ciele uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe I.

2. Bezpečnostné ustanovenia uvedené v odseku 1 oznámi Komisia členským štátom. Komisia, po porade s členskými štátmi, stanoví bezpečnostné ustanovenia a najmä ich varianty, ktoré odporúča na uverejnenie.

3. Členské štáty informujú Komisiu v lehote troch mesiacov o akýchkoľvek námietkach, ktoré môžu mať voči oznámeným bezpečnostným ustanoveniam v súlade s odsekom 2, s uvedením bezpečnostných dôvodov, pre ktoré by nemali byť tieto ustanovenia uznané.

Na informačné účely budú odkazy na tie bezpečnostné ustanovenia, voči ktorým neboli vznesené žiadne námietky, uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 14

Predpoklad zhody na základe vnútroštátnych noriem

Keď harmonizované normy uvedené v článku 12 neboli vypracované a uverejnené a medzinárodné normy uvedené v článku 13 neboli uverejnené, členské štáty prijmú všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že na účely sprístupnenia na trhu alebo voľného pohybu, ako je uvedené v článkoch 3 a 4, majú ich príslušné orgány považovať elektrické zariadenia vyrábané v súlade s bezpečnostnými ustanoveniami noriem platných v členskom štáte výroby tiež za zariadenia, ktoré sú v súlade s bezpečnostnými cieľmi uvedenými v článku 3 a stanovenými v prílohe I, ak tento členský štát zabezpečí bezpečnostnú úroveň rovnocennú tej, ktorú ostatné členské štáty vyžadujú na svojom území.

Článok 15

EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie bezpečnostných cieľov uvedených v článku 3 a stanovených v prílohe I.

2. EÚ vyhlásenia o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v module A stanovenom v prílohe III a musí sa neustále aktualizovať. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa elektrické zariadenie uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Ak sa na elektrické zariadenie vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad elektrického zariadenia s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 16

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Na každé elektrické zariadenie alebo na jeho štítok musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené označenie CE. Ak to povaha elektrického zariadenia neumožňuje alebo neodôvodňuje, toto označenie sa umiestni na obale a v akejkoľvek sprievodnej dokumentácii.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením elektrického zariadenia na trh.

3. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijmú príslušné opatrenia.

KAPITOLA 4

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA ELEKTRICKÉHO ZARIADENIA VSTUPUJÚCEHO NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 18

Dohľad nad trhom Únie a kontrola elektrického zariadenia vstupujúceho na trh Únie

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

Článok 19

Postup zaobchádzania s elektrickým zariadením, ktoré predstavuje riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočné dôvody domnievať sa, že elektrické zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat či majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného elektrického zariadenia vo vzťahu ku všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Dotknuté hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú akýmkoľvek potrebným spôsobom s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že elektrické zariadenie nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto elektrického zariadenia s uvedenými požiadavkami alebo stiahol elektrické zariadenie z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, Komisiu a ostatné členské štáty informujú o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutým elektrickým zariadením, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho elektrického zariadenia, údaje o pôvode zariadenia, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) elektrické zariadenie nespĺňa bezpečnostné ciele uvedené v článku 3 a stanovené v prílohe I týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo domácich zvierat či majetku; alebo

b) nedostatkami harmonizovaných noriem uvedených v článku 12 alebo medzinárodných či vnútroštátnych noriem uvedených v článkoch 13 a 14, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného elektrického zariadenia, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému elektrickému zariadeniu, ako napríklad stiahnutie tohto elektrického zariadenia z trhu.

Článok 20

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 19 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 konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad elektrického zariadenia sa pripisuje nedostatkom harmonizovaných noriem uvedených v článku 19 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 21

Elektrické zariadenia, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 19 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je elektrické zariadenie v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domáce zvieratá či majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné elektrické zariadenie pri uvedení na trh už nepredstavovalo toto riziko, alebo aby ho z trhu stiahol, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými elektrickými zariadeniami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného elektrického zariadenia, pôvod a dodávateľský reťazec elektrického zariadenia, povahu možného rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo domácich zvierat či majetku okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 23 ods. 3

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 22

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 19, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

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

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;

d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

e) technická dokumentácia nie je k dispozícii alebo úplná;

f) informácie uvedené v článku 6 ods. 6 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia elektrického zariadenia na trhu, alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie alebo ho stiahne z trhu.

KAPITOLA 5

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 23

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre elektrické zariadenia. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

4. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s rokovacím poriadkom výboru.

Článok 24

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá týkajúce sa sankcií, uplatniteľných na porušenia ustanovení vnútroštátneho práva prijatých podľa tejto smernice hospodárskymi subjektmi, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 25

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu elektrického zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 2006/95/ES a ktoré je v zhode s uvedenou smernicou a bolo uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

Článok 26

Transpozícia

1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2, článkom 3 prvým odsekom, článkom 4, článkami 6 až 12, článkom 13 ods. 1, článkami 14 až 25 a s prílohami II, III a IV. Tieto ustanovenia bezodkladne oznámia Komisii.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

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

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

Článok 27

Zrušenie

Smernica 2006/95/ES sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez vplyvu na povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smerníc uvedených v prílohe V.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI.

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 1, článok 3 druhý odsek, článok 5, článok 13 ods. 2 a 3 a prílohy I, V a VI sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 29

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ PRVKY BEZPEČNOSTNÝCH CIEĽOV PRE ELEKTRICKÉ ZARIADENIE URČENÉ NA POUŽÍVANIE V RÁMCI URČITÝCH LIMITOV NAPÄTIA

1. **Všeobecné podmienky**

a) základné charakteristiky, ktorých uznanie a dodržiavanie zabezpečuje, že sa elektrické zariadenie bude používať bezpečne a na účely, pre ktoré bolo vyrobené, majú byť vyznačené na elektrickom zariadení alebo, ak toto nie je možné, v sprievodnej dokumentácii;

b) elektrické zariadenie spolu s jeho súčiastkami je vyrobené tak, aby sa zabezpečilo jeho bezpečné a vhodné namontovanie a pripojenie;

c) elektrické zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečila ochrana proti nebezpečenstvám uvedeným v bodoch 2 a 3 za predpokladu, že je zariadenie používané na účely, pre ktoré bolo vyrobené, a že je adekvátne udržiavané.

2. **Ochrana proti nebezpečenstvám vznikajúcim z elektrického zariadenia**

V súlade s bodom 1 sú ustanovené technické opatrenia, aby sa zabezpečilo, že:

a) osoby a domáce zvieratá sú primerane chránené proti nebezpečenstvu fyzického zranenia alebo iného poškodenia, ktoré by mohli byť spôsobené priamym alebo nepriamym stykom;

b) sa nevytvárajú teploty, elektrické oblúky alebo žiarenie, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo;

c) osoby, domáce zvieratá a majetok sú primerane chránené proti neelektrickým nebezpečenstvám spôsobeným elektrickým zariadením odhaleným na základe skúseností;

d) izolácia zodpovedá predvídateľným podmienkam.

3. **Ochrana proti nebezpečenstvám, ktoré môžu byť spôsobené vonkajšími vplyvmi na elektrické zariadenie**

V súlade s bodom 1 sa stanovia technické opatrenia, aby sa zabezpečilo, že elektrické zariadenie:

a) spĺňa očakávané mechanické požiadavky tak, že osoby, domáce zvieratá a majetok nie sú ohrozené;

b) je odolné proti nemechanickým vplyvom v očakávaných podmienkach prostredia tak, že osoby, domáce zvieratá a majetok nie sú ohrozené;

c) neohrozuje osoby, domáce zvieratá a majetok v predvídateľných podmienkach preťaženia.

PRÍLOHA II

ZARIADENIA A JAVY MIMO ROZSAHU PÔSOBNOSTI TEJTO SMERNICE

Elektrické zariadenia na používanie vo výbušnom ovzduší

Elektrické zariadenia pre rádiológiu a medicínske účely

Elektrické časti pre nákladné a osobné výťahy

Elektromery

Zásuvkové vývody a zástrčky pre domáce použitie

Ochrana elektrických ovládačov

Rádioelektrické rušenie

Špecializované elektrické zariadenia určené pre lode, lietadlá alebo železnice, ktoré spĺňajú bezpečnostné ustanovenia stanovené medzinárodnými inštitúciami, v ktorých má členský štát účasť.

Hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných a vývojových zariadeniach na tieto účely.

PRÍLOHA III

MODUL A

Vnútorná kontrola výroby

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné elektrické zariadenie spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody elektrického zariadenia s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie elektrického zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

a) všeobecný opis elektrického zariadenia,

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania elektrického zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo medzinárodných či vnútroštátnych noriem uvedených v článkoch 13 a 14, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy alebo medzinárodné či vnútroštátne normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie bezpečnostných cieľov tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem alebo medzinárodných či vnútroštátnych noriem uvedených v článkoch 13 a 14 špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky vykonaných projektových výpočtov, vykonaných skúšok atď. a

f) protokoly o skúškach.

3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného elektrického zariadenia s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

4. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každé jednotlivé elektrické zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom uchováva k dispozícii 10 rokov od uvedenia elektrického zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza elektrické zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

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

5. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) [1]

1. Typ výrobku/výrobok (číslo výrobku, typu, šarže alebo sériové číslo):

2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:

3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Predmet vyhlásenia (identifikácia elektrického zariadenia umožňujúca vysledovateľnosť; v prípade potreby môže obsahovať dostatočne zrozumiteľný farebný obrázok, ktorý umožňuje identifikáciu elektrického zariadenia):

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

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

7. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

[1] Výrobca môže, ale nemusí prideliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA V

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania smerníc uvedených v časti B prílohy V k smernici 2006/95/ES

(v zmysle článku 27)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
73/23/EHS	21. august 1974 ([1])	—
93/68/EHS	1. júl 1994	1. január 1995 ([2])

([1]) V prípade Dánska sa lehota predĺžila na päť rokov, t. j. do 21. februára 1978. Pozri článok 13 ods. 1 smernice 73/23/EHS.
([2]) Do 1. januára 1997 členské štáty museli dovoliť uvádzať na trh a uvádzať do prevádzky výrobky, ktoré boli v súlade s dohodami o označovaní platnými pred 1. januárom 1995. Pozri článok 14 ods. 2 smernice 93/68/EHS.

PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2006/95/ES	Táto smernica
Článok 1	Článok 1 druhý odsek
Článok 2	Článok 3
Článok 3	Článok 4
Článok 4	Článok 5
Článok 5	Článok 12
Článok 6	Článok 13
Článok 7	Článok 14
Článok 8 ods. 1	Články 16 a 17
Článok 8 ods. 2	—
Článok 8 ods. 3	—
Článok 9	Články 18 až 20
Článok 10	Články 16 a 17
Článok 11	—
Článok 12	—
Článok 13	Článok 26 ods. 2
Článok 14	Článok 27
Článok 15	Článok 28
Príloha I	Príloha I
Príloha II	Príloha II
Príloha III	Články 15 a 16 a príloha IV
Príloha IV	Príloha III
Príloha V	Príloha V

VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I rámcovej dohody o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK