

Opravené a doplnené:

► **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 266, 30.9.2016, s. 9 (2016/424)



**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ)
2016/424**

z 9. marca 2016

o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá sprístupňovania subsystémov a bezpečnostných komponentov pre lanovkové zariadenia na trhu a ich voľného pohybu. Obsahuje aj pravidlá týkajúce sa návrhu, konštrukcie a uvedenia do prevádzky nových lanovkových zariadení.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na nové lanovkové zariadenia navrhnuté na prepravu osôb, na úpravy lanovkových zariadení, ktoré si vyžadujú nové povolenie, a na subsystémy a bezpečnostné komponenty pre takéto lanovkové zariadenia.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) výťahy, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/33/EÚ;
- b) lanovkové zariadenia, ktoré členské štáty zaradili do kategórie historických a kultúrnych zariadení alebo zariadení, ktoré majú hodnotu ako dedičstvo, ktoré boli uvedené do prevádzky pred 1. januárom 1986 a ktoré sú stále v prevádzke a ktorých návrh alebo konštrukcia sa žiadnym významným spôsobom nezmenili, vrátane subsystémov a bezpečnostných komponentov osobitne pre ne navrhnutých;
- c) zariadenia určené na poľnohospodárske alebo lesnícke účely;
- d) lanovkové zariadenia na zásobovanie horských útulkov a chát, ktoré sú určené len na prepravu tovaru a osobitne určených osôb;
- e) pevné alebo mobilné zariadenia navrhnuté výlučne na rekreačné činnosti a zábavu, a nie ako prostriedky na prepravu osôb;
- f) banské zariadenia alebo iné pevné priemyselné zariadenia používané na priemyselné činnosti;
- g) zariadenia, pri ktorých sa používatelia alebo ich prepravné zariadenia pohybujú po vode.

▼B*Článok 3***Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „lanovkové zariadenie“ je celkový systém nainštalovaný na určitom mieste, zložený z infraštruktúry a subsystémov, ktorý je navrhnutý, skonštruovaný, zmontovaný a uvedený do prevádzky s cieľom prepravovať osoby, ak pohon zabezpečujú laná umiestnené pozdĺž trate pohybu;
2. „subsystém“ je systém uvedený v prílohe I alebo kombinácia týchto systémov, určený na zabudovanie do lanovkového zariadenia;
3. „infraštruktúra“ je konštrukcia stanice alebo konštrukcia pozdĺž trate osobitne navrhnutá pre každé lanovkové zariadenie a skonštruovaná na mieste, ktorá zohľadňuje rozmiestnenie a údaje systému a ktorá je vrátane základov potrebná na konštrukciu a prevádzku lanovkového zariadenia;
4. „bezpečnostný komponent“ je každý komponent vybavenia alebo akýkoľvek prístroj určený na zabudovanie do subsystému alebo lanovkového zariadenia na účely zaručenia bezpečnostnej funkcie, ktorej zlyhanie ohrozuje bezpečnosť alebo zdravie cestujúcich, prevádzkového personálu alebo tretích strán;
5. „prevádzkyschopnosť“ sú všetky technické ustanovenia a opatrenia, ktoré majú vplyv na návrh a konštrukciu a ktoré sú potrebné na bezpečnú prevádzku lanovkového zariadenia;
6. „schopnosť údržby“ sú všetky technické ustanovenia a opatrenia, ktoré majú vplyv na návrh a konštrukciu a ktoré sú potrebné na údržbu, navrhnuté na zaručenie bezpečnej prevádzky lanovkového zariadenia;
7. „visutá lanovka“ je lanovkové zariadenie, v prípade ktorého sú prepravné zariadenia zavesené na jednom alebo viacerých lanách, ktoré ju poháňajú;
8. „vlek“ je lanovkové zariadenie, v prípade ktorého sú cestujúci s vhodným vybavením ťahaní pozdĺžne po pripravenej stope;
9. „pozemná lanovka“ je lanovkové zariadenie, ktorého prepravné zariadenia sú ťahané jedným alebo viacerými lanami pozdĺžne po trati, ktorá môže byť na zemi alebo podopieraná pevnými konštrukciami;
10. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka subsystému alebo bezpečnostného komponentu na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
11. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu Únie;

▼B

12. „uviedenie do prevádzky“ je prvá prevádzka lanovkového zariadenia s výslovným cieľom prepravy osôb;
13. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ktorá takýto subsystém alebo bezpečnostný komponent navrhuje alebo vyrába a ktorá uvádza uvedený subsystém alebo bezpečnostný komponent na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou na trhu alebo ho zabudováva do lanovkového zariadenia;
14. „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;
15. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza subsystém alebo bezpečnostný komponent z tretej krajiny na trh Únie;
16. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci s výnimkou výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje subsystém alebo bezpečnostný komponent na trhu;
17. „hospodárske subjekty“ sú: výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
18. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí lanovkové zariadenie, infraštruktúra, subsystém alebo bezpečnostný komponent spĺňať;
19. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
20. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
21. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
22. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené základné požiadavky tohto nariadenia v súvislosti so subsystémom alebo bezpečnostným komponentom;
23. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody týkajúce sa subsystému alebo bezpečnostného komponentu, a to vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;
24. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktorý sa sprístupnil osobe zodpovednej za lanovkové zariadenie;
25. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu subsystému alebo bezpečnostného komponentu v dodávateľskom reťazci na trhu;

▼B

26. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
27. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že subsystém alebo bezpečnostný komponent je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia.

*Článok 4***Sprístupnenie subsystémov a bezpečnostných komponentov na trhu**

Subsystémy a bezpečnostné komponenty sa sprístupnia na trhu len vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením.

*Článok 5***Uvedenie lanovkových zariadení do prevádzky**

1. V súlade s článkom 9 členské štáty prijímú všetky náležité opatrenia na určenie postupov, ktoré zabezpečia, že lanovkové zariadenia sa uvedú do prevádzky len vtedy, keď sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú sa v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.

2. V súlade s článkom 9 členské štáty prijímú všetky náležité opatrenia na určenie postupov, ktoré zabezpečia, že subsystémy a bezpečnostné komponenty sú zabudované do lanovkových zariadení len vtedy, keď umožňujú konštrukciu lanovkových zariadení, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú sa v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.

3. Lanovkové 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 uvedenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

4. Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov stanoviť také požiadavky, ktoré môžu považovať za potrebné na zabezpečenie ochrany osôb, a najmä pracovníkov pri používaní predmetných lanovkových zariadení, za predpokladu, že to neznamenaá úpravu lanovkových zariadení takým spôsobom, na ktorý sa nevzťahuje toto nariadenie.

*Článok 6***Základné požiadavky**

Lanovkové zariadenia a ich infraštruktúra, subsystémy a bezpečnostné komponenty spĺňajú základné požiadavky uvedené v prílohe II, ktoré sa na ne vzťahujú.

▼B*Článok 7***Voľný pohyb subsystémov a bezpečnostných komponentov**

Členské štáty nezakážu, neobmedzia ani nebránia prístupneniu subsystémov a bezpečnostných komponentov na trhu, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

*Článok 8***Bezpečnostná analýza a bezpečnostná správa pre plánované lanovkové zariadenia**

1. Osoba zodpovedná za lanovkové zariadenie, ktorú určí členský štát v súlade s vnútroštátnym právom, vykonáva bezpečnostnú analýzu plánovaného lanovkového zariadenia alebo dáva vykonať takúto bezpečnostnú analýzu.

2. Bezpečnostná analýza požadovaná pre každé lanovkové zariadenie:

- a) zohľadní všetky predpokladané prevádzkové režimy;
- b) vykoná sa podľa uznávanej alebo ustanovenej metódy;
- c) zohľadní súčasný vývoj a komplexnosť príslušného lanovkového zariadenia;
- d) zabezpečí, aby návrh a usporiadanie lanovkového zariadenia zohľadňovalo miestne okolie a najnepriaznivejšie situácie v záujme zaisťovania uspokojivých bezpečnostných podmienok;
- e) vzťahuje sa na všetky bezpečnostné aspekty lanovkového zariadenia a jeho vonkajších faktorov v súvislosti s návrhom, konštrukciou a uvedením do prevádzky;
- f) umožňuje identifikovať z minulých skúseností riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prevádzky lanovkového zariadenia.

3. Súčasťou bezpečnostnej analýzy sú takisto bezpečnostné prístroje a ich vplyv na lanovkové zariadenie a súvisiace subsystémy, ktoré uvádzajú do činnosti, tak aby bezpečnostné prístroje:

- a) boli schopné reagovať na zistenú počiatočnú poruchu alebo zlyhanie, a to tak, aby zostali buď v polohe, ktorá zaručuje bezpečnosť, alebo v nižšom prevádzkovom režime, alebo v bezpečnostnom režime;
- b) boli redundantné a monitorované alebo
- c) boli také, že pravdepodobnosť ich zlyhania možno prehodnotiť a ich účinky zodpovedali rovnakému štandardu ako bezpečnostné prístroje, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v písmenách a) a b).

▼B

4. Bezpečnostná analýza sa používa s cieľom vypracovať zoznam rizík a nebezpečných situácií, odporučiť plánované opatrenia na riešenie takýchto rizík a určiť zoznam subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré sa majú zabudovať do lanovkového zariadenia.

5. Výsledok bezpečnostnej analýzy sa zahrnie do bezpečnostnej správy.

*Článok 9***Udeľovanie povolení pre lanovkové zariadenia**

1. Každý členský štát stanoví postupy udeľovania povolení na konštrukciu lanovkových zariadení, ktoré sa nachádzajú na jeho území, a ich uvedenie do prevádzky.

2. Osoba zodpovedná za lanovkové zariadenie, ktorú určí členský štát v súlade s vnútroštátnym právom, predloží orgánu alebo subjektu zodpovednému za povolenie lanovkového zariadenia bezpečnostnú správu uvedenú v článku 8, EÚ vyhlásenie o zhode a ostatné dokumenty týkajúce sa zhody subsystémov a bezpečnostných komponentov, ako aj dokumentáciu o vlastnostiach lanovkového zariadenia. Dokumentácia k lanovkovému zariadeniu takisto obsahuje potrebné podmienky vrátane obmedzení prevádzky a všetky podrobnosti o servisnom dozore, nastavení a údržbe lanovkového zariadenia. Kópie uvedených dokumentov sú uschované v lanovkovom zariadení.

3. Ak sa dôležité vlastnosti, subsystémy alebo bezpečnostné komponenty existujúcich lanovkových zariadení upravujú tak, že pre ne dotknutý členský štát vyžaduje nové povolenie na uvedenie do prevádzky, takéto úpravy a ich vplyv na lanovkové zariadenie ako celok spĺňajú základné požiadavky uvedené v prílohe II.

4. Z dôvodov týkajúcich sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, členské štáty nepoužijú postupy uvedené v odseku 1 na zákaz, obmedzenie alebo zabránenie konštrukcii a uvedeniu do prevádzky lanovkových zariadení, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a nepredstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.

5. Členské štáty nepoužijú postupy uvedené v odseku 1 na zákaz, obmedzenie alebo zabránenie voľnému pohybu subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

*Článok 10***Prevádzka lanovkových zariadení**

1. Členské štáty zabezpečia, aby lanovkové zariadenie zostalo v prevádzke, len ak spĺňa podmienky uvedené v bezpečnostnej správe.

▼B

2. Ak členský štát zistí, že v prípade povoleného lanovkového zariadenia, ktoré sa používa v súlade s účelmi, na ktoré je určené, je pravdepodobné, že ohrozí zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetok, tento členský štát prijme všetky náležité opatrenia na obmedzenie podmienok prevádzky lanovkového zariadenia alebo na zákaz jeho prevádzky.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

*Článok 11***Povinnosti výrobcov**

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na trh alebo ich zabudovaní do lanovkového zariadenia zabezpečia, aby tieto subsystémy alebo bezpečnostné komponenty boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia subsystémov alebo bezpečnostných komponentov vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe VIII (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonávajú alebo dajú vykonať postup posudzovania zhody uvedený v článku 18.

Ak sa postupom uvedeným v prvom pododseku preukáže, že subsystém alebo bezpečnostný komponent spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby s týmto nariadením. Zmeny návrhu alebo vlastností subsystému alebo bezpečnostného komponentu a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda subsystému alebo bezpečnostného komponentu, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán skúšku na základe vzorky subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sprístupnených na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností, subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré nie sú v zhode, a spätných prevzatí takýchto subsystémov a bezpečnostných komponentov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby na subsystémoch alebo bezpečnostných komponentoch, ktoré uviedli na trh, bolo umiestnené typové alebo sériové číslo, prípadne číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu.

▼B

V prípade, že to rozmer alebo povaha subsystému alebo bezpečnostného komponentu neumožňuje, výrobcovia zabezpečia, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu.

6. Výrobcovia uvedú na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese je uvedená jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom. Ak výrobca uvedie adresu webového sídla, zabezpečí, aby informácie na tomto webovom sídle boli dostupné a aktuálne.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bola k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode a návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod a bezpečnostné pokyny musia byť jasné, zrozumiteľné a pochopiteľné.

Ak sa však jednému hospodárskemu subjektu alebo používateľovi doručí veľký počet subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, k dotknutej šarži alebo zásielke môže byť pripojená jedna kópia EÚ vyhlásenia o zhode.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, v prípade potreby ho stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade s predpismi, a prijaté nápravné opatrenia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Splnomocnění zástupcova

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 11 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

▼B

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 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh;
- b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

*Článok 13***Povinnosti dovozcov**

1. Dovozcovia uvedú na trh iba vyhovujúce subsystémy alebo bezpečnostné komponenty.

2. Pred uvedením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal náležitý postup posudzovania zhody uvedený v článku 18. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente bolo umiestnené označenie CE a aby bola k nemu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode, návod na použitie a bezpečnostné pokyny a prípadne iné požadované dokumenty a aby výrobca splnil požiadavky uvedené v článku 11 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, nesmie subsystém alebo bezpečnostný komponent uviesť na trh, pokiaľ nebude v zhode. Navyše ak subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

Ak výrobca uvedie adresu webového sídla, zabezpečí, aby informácie na tomto webovom sídle boli dostupné a aktuálne.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu pripojený návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu.

▼B

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za subsystém alebo bezpečnostný komponent zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán skúšku na základe vzorky subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sprístupnených na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností, subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré nie sú v zhode, a spätných prevzatí takýchto subsystémov a bezpečnostných komponentov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, v prípade potreby ho stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade, a prijaté nápravné opatrenia.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré uviedli na trh.

Článok 14

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu distribútori konajú s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia.

2. Pred sprístupnením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu distribútori overujú, či je na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente umiestnené označenie CE, či je k nemu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode, návod na použitie a bezpečnostné pokyny a prípadne iné požadované dokumenty v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu, a či výrobca splnil požiadavky uvedené v článku 11 ods. 5 a 6 a dovozca požiadavky uvedené v článku 13 ods. 3.

▼B

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II, nesmie subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupniť na trhu, pokiaľ sa nedosiahne jeho zhoda. Navyše ak subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za subsystém alebo bezpečnostný komponent zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení s cieľom dosiahnuť zhodu tohto subsystému alebo bezpečnostného komponentu alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade, a prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré sprístupnili na trhu.

*Článok 15***Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov**

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tohto nariadenia a vzťahujú sa naň povinnosti výrobcu podľa článku 11, ak uvedie subsystém alebo bezpečnostný komponent na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou alebo upraví subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s požiadavkami tohto nariadenia.

*Článok 16***Určenie hospodárskych subjektov**

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určia:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal subsystém alebo bezpečnostný komponent;

▼B

- b) každý hospodársky subjekt a každú osobu zodpovednú za lanovkové zariadenie, ktorým subsystém alebo bezpečnostný komponent dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku 30 rokov od dátumu, keď im bol dodaný subsystém alebo bezpečnostný komponent, a 30 rokov od dátumu, keď ony samy dodali subsystém alebo bezpečnostný komponent.

KAPITOLA III

ZHODA SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV*Článok 17***Predpoklad zhody subsystémov a bezpečnostných komponentov**

Subsystémy a bezpečnostné komponenty, 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 uvedenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

*Článok 18***Postupy posudzovania zhody**

1. Pred uvedením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh výrobca podrobí subsystém alebo bezpečnostný komponent postupu posudzovania zhody v súlade s odsekom 2.

2. Podľa voľby výrobcu sa zhoda subsystémov a bezpečnostných komponentov posudzuje ktorýmkoľvek z týchto postupov posudzovania zhody:

a) EÚ skúška typu (modul B – výrobný typ) uvedená v prílohe III v kombinácii s jednou z týchto možností:

i) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D), uvedená v prílohe IV;

ii) zhoda s typom založená na overení subsystému alebo bezpečnostného komponentu (modul F), uvedená v prílohe V;

b) zhoda založená na overení jednotky (modul G), uvedená v prílohe VI;

c) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu (modul H 1), uvedená v prílohe VII.

▼B

3. Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody, sa vyhotovujú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba vykonávajúca postupy uvedené v odseku 2 usadená, alebo v jazyku, ktorý táto osoba akceptuje.

*Článok 19***EÚ vyhlásenie o zhode**

1. V EÚ vyhlásení o zhode v prípade subsystému alebo bezpečnostného komponentu sa uvedie, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe II.

2. Vzor EÚ vyhlásenia o zhode je stanovený v prílohe IX, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch uvedených v prílohách III až VII a musí sa neustále aktualizovať. Priloží sa k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu a preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa subsystém alebo bezpečnostný komponent uvádza na trh alebo sa sprístupňuje na trhu.

3. Ak sa na subsystém alebo bezpečnostný komponent vzťahuje viac ako jeden 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. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

*Článok 20***Všeobecné zásady pre označenie CE**

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

*Článok 21***Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE**

1. Označenie CE sa na subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo jeho štítok umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha subsystému alebo bezpečnostného komponentu neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodných dokumentoch.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na trh.

3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby. Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestni samotný orgán alebo podľa jeho pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

▼B

4. Za označením CE a identifikačným číslom uvedeným v odseku 3 môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

KAPITOLA IV

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY*Článok 22***Notifikácia**

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

*Článok 23***Notifikujúce orgány**

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posúdenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 28.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posúdenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane splňať požiadavky stanovené v článku 24. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

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

*Článok 24***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.

▼B

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.
6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

*Článok 25***Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov**

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

Komisia tieto informácie zverejní.

*Článok 26***Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb**

1. Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody 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 subsystému či bezpečnostného komponentu, ktorý posudzuje.

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

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

▼B

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 subsystémov alebo bezpečnostných komponentov ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý úsudok 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 alebo nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

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

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe príloh III až VII 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 subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, 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. Uplatňuje príslušné politiky a zavedené postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti náležite zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej v subsystéme alebo bezpečnostnom komponente a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

▼B

7. Zamestnanci zodpovední za výkon úloh posudzovania zhody majú:

- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
- c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek stanovených v prílohe II, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;
- d) schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zaručiť 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 nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

9. Orgány posudzovania zhody uzavrujú 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 alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré ho 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 notifikovanej osoby zriadenej podľa tohto nariadenia alebo zabezpečia, aby ich 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 27

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

▼B*Článok 28***Pobočky a subdodávateľa notifikovaných osôb**

1. Ak notifikovaná osoba uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 26, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde sú usadené.
3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo ich môže vykonávať pobočka iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované osoby majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh III až VII.

*Článok 29***Žiadosť o notifikáciu**

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a subsystému/bezpečnostného komponentu alebo subsystémov/bezpečnostných komponentov, 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 26.
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 26.

*Článok 30***Postup notifikácie**

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 26.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody a o príslušnom subsystéme/bezpečnostnom komponente alebo subsystémoch/bezpečnostných komponentoch, ako aj príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

▼B

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 29 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 splňania požiadaviek stanovených v článku 26.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky Komisie alebo ostatných členských štátov.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

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

*Článok 31***Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb**

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Prideli jej len jedno číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

*Článok 32***Zmeny v notifikáciách**

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nesplňa požiadavky stanovené v článku 26 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu inou notifikovanou osobou alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.



Článok 33

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovanej osoby alebo ďalšie plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovanú osobu vzťahujú.
2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.
3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovania.
4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jej notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 44 ods. 2.

Článok 34

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované osoby vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách III až VII.
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 subsystému alebo bezpečnostného komponentu a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom prísnu úroveň ochrany vyžadovanú na súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s týmto nariadením.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe II alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiadava výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
4. Ak po vydaní certifikátu alebo rozhodnutia o schválení notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že subsystém alebo bezpečnostný komponent už nie je v zhode, požiadava výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.

▼B

5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

*Článok 35***Odvolaie proti rozhodnutiam notifikovaných osôb**

Notifikované osoby zabezpečia, aby bolo voči ich rozhodnutiam dostupné odvolacie konanie.

*Článok 36***Informačná povinnosť notifikovaných osôb**

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení 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 posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.
2. Notifikované osoby poskytujú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

*Článok 37***Výmena skúseností**

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

*Článok 38***Koordinácia notifikovaných osôb**

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných osôb pre lanovkové zariadenia.

Notifikované osoby sa zúčastňujú na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.



KAPITOLA V

**DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV VSTUPUJÚCICH NA TRH
ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE***Článok 39***Dohľad nad trhom Únie a kontrola subsystémov a bezpečnostných
komponentov vstupujúcich na trh Únie**

Na subsystémy a bezpečnostné komponenty sa uplatňuje článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

*Článok 40***Postup na vnútroštátnej úrovni týkajúci sa zaobchádzania so
subsystémami alebo bezpečnostnými komponentmi, ktoré
predstavujú riziko**

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktoré bude zahŕňať všetky relevantné požiadavky stanovené v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uvedenými požiadavkami, stiahol subsystém alebo bezpečnostný komponent z trhu alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušnú notifikovanú osobu.

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 nesúladi sa nevzťahuje len na ich územie, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých vykonanie od hospodárskeho subjektu požadujú.

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

▼B

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť subsystém alebo bezpečnostný komponent 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 druhom pododseku odseku 4 zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pôvod subsystému alebo bezpečnostného komponentu, charakter uvádzaného nesúladu a možné riziko, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- a) skutočnosťou, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti osôb alebo ochrany majetku alebo
- b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 17, 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 príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, 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 nevzniesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia vo vzťahu k príslušnému subsystému alebo bezpečnostnému komponentu bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení, ako je stiahnutie subsystému alebo bezpečnostného komponentu z trhu.

*Článok 41***Ochranný postup Únie**

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 40 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 hodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či vnútroštátne opatrenie je, alebo nie je opodstatnené.

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

▼B

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho subsystému alebo bezpečnostného komponentu zo svojich trhov a náležite 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 subsystému alebo bezpečnostného komponentu sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedeným v článku 40 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia, Komisia uplatňuje postup ustanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

*Článok 42***Vyhovujúce subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré predstavujú riziko**

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 40 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je subsystém alebo bezpečnostný komponent v súlade s týmto nariadením, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný subsystém alebo bezpečnostný komponent pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento subsystém alebo bezpečnostný komponent z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými subsystémami a bezpečnostnými komponentmi, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pôvod a dodávateľský reťazec subsystému alebo bezpečnostného komponentu, 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 uvedeného 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 prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

Komisia bezodkladne prijme uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 44 ods. 4, ak je to nutné z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb.

▼B

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

*Článok 43***Formálny nesúlad**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 40, 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 21 tohto nariadenia;
- b) označenie CE nebolo umiestnené;
- c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 21 alebo nebolo umiestnené;
- d) k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu nie je pripojené EÚ vyhlásenie o zhode;
- 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 11 ods. 6 alebo článku 13 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 11 alebo článku 13.

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

KAPITOLA VI

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA*Článok 44***Postup výboru**

- 1. Komisii pomáha Výbor pre lanovkové zariadenia. 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.

▼B

5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, 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 okrem toho preskúmať akékoľvek záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

*Článok 45***Sankcie**

1. Členské štáty stanovujú pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi. Tieto pravidlá môžu v prípade závažného porušenia zahŕňať trestnoprávne sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už predtým podobným spôsobom porušil toto nariadenie.

Členské štáty oznámia tieto pravidlá Komisii do 21. marca 2018 a bezodkladne jej oznámia akékoľvek následné zmeny týkajúce sa týchto ustanovení.

2. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie presadzovania svojich pravidiel ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi.

*Článok 46***Prechodné ustanovenia**

Členské štáty nebránia sprístupneniu na trhu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, na ktoré sa vzťahuje smernica 2000/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2018.

Členské štáty nebránia uvedeniu do prevádzky lanovkových zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2000/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli nainštalované pred 21. aprílom 2018.

V prípade bezpečnostných komponentov sú certifikáty a rozhodnutia o schválení vydané podľa smernice 2000/9/ES platné podľa tohto nariadenia.

*Článok 47***Zrušenie**

Smernica 2000/9/ES sa zrušuje s účinnosťou od 21. apríla 2018.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody v prílohe X.

*Článok 48***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje od 21. apríla 2018 s výnimkou:
 - a) článkov 22 až 38 a článku 44, ktoré sa uplatňujú od 21. októbra 2016;
 - b) článku 45 ods. 1, ktorý sa uplatňuje od 21. marca 2018.

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

*PRÍLOHA I***SUBSYSTÉMY**

Lanovkové zariadenie je zariadenie rozdelené na infraštruktúru a subsystémy uvedené nižšie:

1. Laná a lanové prípojky
2. Pohonné a brzdomé jednotky
3. Mechanické vybavenie:
 - 3.1. Prevodovka lanového pohonu
 - 3.2. Mechanické zariadenie staníc
 - 3.3. Mechanické zariadenia traťových stavieb
4. Vozidlá:
 - 4.1. Kabíny, sedadlá alebo zariadenia na vlečenie
 - 4.2. Závesný mechanizmus
 - 4.3. Hnací mechanizmus
 - 4.4. Pripojenie k lanu
5. Elektrotechnické prístroje:
 - 5.1. Monitorovacie, ovládacie a bezpečnostné prístroje
 - 5.2. Komunikačné a informačné vybavenie
 - 5.3. Zariadenie na ochranu proti blesku
6. Záchranné vybavenie:
 - 6.1. Pevné záchranné vybavenie
 - 6.2. Prenosné záchranné vybavenie.



PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

1. Účel

V tejto prílohe sa stanovujú základné požiadavky, a to vrátane schopnosti údržby a prevádzkyschopnosti, platné pre návrh, konštrukciu a uvedenie lanovkového zariadenia do prevádzky a uplatniteľné na subsystémy a bezpečnostné komponenty.
2. Všeobecné požiadavky
 - 2.1. Bezpečnosť osôb

Bezpečnosť cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán je základnou požiadavkou pre návrh, konštrukciu a prevádzku lanovkových zariadení.
 - 2.2. Bezpečnostné zásady

Všetky lanovkové zariadenia sú navrhnuté, prevádzkujú sa a vykonáva sa na nich servis v súlade s nasledujúcimi zásadami, ktoré je potrebné uplatňovať v uvedenom poradí:

 - odstrániť alebo ak to nie je možné, znížiť riziká prostredníctvom vlastností návrhu a konštrukcie,
 - definovať a vykonať všetky potrebné opatrenia na ochranu pred rizikom, ktoré nie je možné odstrániť prostredníctvom vlastností návrhu a konštrukcie,
 - definovať a uviesť predbežné opatrenia, ktoré je potrebné prijať s cieľom predísť riziku, ktoré nebolo možné úplne odstrániť prostredníctvom ustanovení a opatrení, na ktoré odkazuje prvá a druhá zarážka.
 - 2.3. Zváženie externých faktorov

Lanovkové zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby ich bolo možné prevádzkovať bezpečne, berúc do úvahy typ lanovkového zariadenia, povahu a fyzické vlastnosti terénu, v ktorom je lanovkové zariadenie nainštalované, jeho okolie a atmosférické a meteorologické faktory, ako aj možné konštrukcie a prekážky nachádzajúce sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu.
 - 2.4. Rozmery

Lanovkové zariadenie, subsystémy a všetky jeho bezpečnostné komponenty sú dimenzované, navrhnuté a skonštruované tak, aby zniesli s dostatočným stupňom bezpečnosti akékoľvek namáhanie, ktoré sa môže vyskytnúť za akýchkoľvek predvídateľných podmienok vrátane podmienok, ktoré sa vyskytnú mimo obdobia prevádzky, berúc do úvahy najmä vonkajšie vplyvy, dynamické efekty a únavu materiálu, a zodpovedajú uznávaným pravidlám techniky najmä vzhľadom na výber materiálov.
 - 2.5. Montáž
 - 2.5.1. Lanovkové zariadenie, subsystémy a všetky bezpečnostné komponenty sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby ich bolo možné bezpečne zmontovať a zabudovať.
 - 2.5.2. Bezpečnostné komponenty sú taktiež navrhnuté takým spôsobom, aby nebolo možné urobiť chyby pri ich montáži buď vďaka ich konštrukcii, alebo prostredníctvom vhodného označenia na samotných komponentoch.

▼B

- 2.6. Celistvosť lanovkového zariadenia
- 2.6.1. Bezpečnostné komponenty sú navrhnuté, skonštruované a použiteľné takým spôsobom, aby zabezpečili v každom prípade svoju prevádzkovú celistvosť a/alebo bezpečnosť lanovkového zariadenia, ako sa uvádza v bezpečnostnej analýze stanovenej v článku 8, takým spôsobom, aby ich zlyhanie bolo vysoko nepravdepodobné, a s primeranou bezpečnostnou rezervou.
- 2.6.2. Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že ak počas prevádzky akékoľvek zlyhanie komponentu môže ohroziť bezpečnosť, reakciou na toto zlyhanie bude primerané opatrenie prijaté v správnom čase.
- 2.6.3. Záruky, na ktoré odkazujú body 2.6.1 a 2.6.2, sa uplatňujú počas obdobia medzi dvoma naplánovanými kontrolami príslušného komponentu. Obdobie plánovaných kontrol bezpečnostných komponentov je jasne uvedené v návode na použitie.
- 2.6.4. Bezpečnostné komponenty, ktoré sú zabudované do lanovkových zariadení ako náhradné diely, musia spĺňať základné požiadavky tohto nariadenia a podmienky týkajúce sa bezproblémového vzájomného pôsobenia s ostatnými časťami lanovkových zariadení.
- 2.6.5. Prijmú sa opatrenia, aby sa zabezpečilo, že dôsledky požiaru v lanovkovom zariadení neohrozia bezpečnosť osôb.
- 2.6.6. Prijmú sa osobitné opatrenia na ochranu lanovkových zariadení a osôb pred nebezpečenstvom blesku.
- 2.7. Bezpečnostné prístroje
- 2.7.1. Akákoľvek porucha lanovkového zariadenia, ktorá by mohla vyústiť do zlyhania ohrozujúceho bezpečnosť, sa podľa možnosti zistí, ohlási a spracuje bezpečnostným prístrojom. To isté platí pre bežne predvídateľnú vonkajšiu udalosť, ktorá môže ohroziť bezpečnosť.
- 2.7.2. Lanovkové zariadenie musí byť kedykoľvek možné zastaviť ručne.
- 2.7.3. Po tom, ako sa lanovkové zariadenie zastaví pomocou bezpečnostného prístroja, nesmie byť možné toto lanovkové zariadenie znovu spustiť, pokiaľ sa nevykonajú príslušné opatrenia.
- 2.8. Schopnosť údržby
- Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované tak, aby umožňovalo bezpečné vykonávanie bežnej údržby alebo zvláštnej údržby, opráv a pracovných postupov.
- 2.9. Rušivý efekt
- Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby akýkoľvek vnútorný alebo vonkajší rušivý efekt škodlivých plynov, hlučnosti alebo vibrácií neprekračoval predpísané hodnoty.

▼B

3. Požiadavky na infraštruktúru
 - 3.1. Rozmiestnenie, rýchlosť, vzdialenosť medzi dvoma vozidlami
 - 3.1.1. Lanovkové zariadenie je navrhnuté tak, aby pracovalo bezpečne, berúc do úvahy vlastnosti terénu a okolia, atmosférické a meteorologické podmienky, akékoľvek možné konštrukcie a prekážky nachádzajúce sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu, takým spôsobom, aby nespôsobovalo žiadne rušivé efekty alebo nebezpečenstvo za žiadnych prevádzkových alebo servisných podmienok alebo v prípade zásahu na záchranu osôb.
 - 3.1.2. Medzi vozidlami, vlečnými zariadeniami, stopami, lanami atď. a prípadnými konštrukciami a prekážkami nachádzajúcimi sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu sa udržiava dostatočná postranná a vertikálna vzdialenosť, berúc do úvahy vertikálny, pozdĺžny a postranný pohyb lán a vozidiel alebo vlečných zariadení za najnepriaznivejších predvídateľných prevádzkových podmienok.
 - 3.1.3. Maximálna vzdialenosť medzi vozidlami a zemou musí zohľadňovať povahu lanovkového zariadenia, typ vozidiel a záchranné postupy. V prípade otvorených vozidiel sa taktiež zohľadňuje riziko pádu, ako aj psychologické aspekty spojené so vzdialenosťou medzi vozidlami a zemou.
 - 3.1.4. Maximálna rýchlosť vozidiel alebo vlečných zariadení, minimálna vzdialenosť medzi nimi a ich zrýchľovanie a brzdenie sú stanovené tak, aby sa zaručila bezpečnosť osôb a bezpečná prevádzka lanovkového zariadenia.
 - 3.2. Stanice a konštrukcie pozdĺž trate
 - 3.2.1. Stanice a konštrukcie pozdĺž trate sú navrhnuté, nainštalované a vybavené tak, aby zaisťovali stabilitu. Tieto stanice a konštrukcie umožnia bezpečné vedenie lán, vozidiel a vlečných zariadení a bezpečné vykonávanie údržby za akýchkoľvek prevádzkových podmienok.
 - 3.2.2. Vstupné a výstupné priestory lanovkového zariadenia sú navrhnuté tak, aby zaručili bezpečnosť pri premávke vozidiel, vlečných zariadení a osôb. Pohyb vozidiel a vlečných zariadení v staniciach musí prebiehať bez rizika pre osoby, pričom sa berie do úvahy ich prípadná aktívna spolupráca pri ich pohybe.
4. Požiadavky týkajúce sa lán, pohonných a brzdových jednotiek a mechanických a elektrických zariadení
 - 4.1. Laná a ich podpory
 - 4.1.1. Prijmú sa všetky opatrenia v zhode s poslednými technologickými poznatkami:
 - na zabránenie lámaniu lán a ich prípojov,
 - na pokrytie minimálnych a maximálnych hodnôt namáhania,
 - na zaistenie ich bezpečného umiestnenia do ich podpier a zabránenia ich vykoľajeniu,
 - na umožnenie ich monitorovania.

▼B

- C1 4.1.2. Ak nie je možné predísť všetkým rizikám vykoľajenia lana, prijímú sa opatrenia, aby sa umožnilo ◀ vrátenie lana do pôvodnej polohy a zastavenie lanovkového zariadenia bez rizika pre osoby v prípade vykoľajenia.

4.2. Mechanické zariadenia

4.2.1. Pohonné jednotky

Systém pohonu lanovkového zariadenia má vhodný výkon a kapacitu prispôsobenú rôznym prevádzkovým systémom a režimom.

4.2.2. Záložný pohon

Lanovkové zariadenie je vybavené záložným pohonom so zdrojom energie, ktorý je nezávislý od zdroja hlavného systému pohonu. Záložný pohon však nie je potrebný, ak bezpečnostná analýza preukáže, že osoby môžu ľahko, rýchlo a bezpečne opustiť vozidlá, a najmä vlečné zariadenia, aj keď zariadenie nie je vybavené záložným pohonom.

4.2.3. Brzdové zariadenia

- 4.2.3.1. V stave núdze musí byť možné kedykoľvek zastaviť lanovkové zariadenie a/alebo vozidlá za čo najnepriaznivejších podmienok v zmysle povolennej záťaže a príťažnosti kladky počas prevádzky. Brzdná dráha musí byť taká krátka, ako predpisuje bezpečnosť lanovkového zariadenia.

- 4.2.3.2. Brzdiace hodnoty sa v rozpätí primeraných hodnôt stanovujú takým spôsobom, aby sa zaručila bezpečnosť osôb, ako aj uspokojivé správanie vozidiel, lán a ostatných častí lanovkového zariadenia.

- 4.2.3.3. V každom lanovkovom zariadení sa nachádzajú dva alebo viaceré brzdiace systémy, každý schopný zastaviť lanovkové zariadenie, a musia byť skoorinované takým spôsobom, že automaticky nahradia aktívny systém, ak sa jeho účinnosť stane nedostatočnou. Posledný brzdiaci systém lanovkového zariadenia pracuje čo najbližšie k ťažnému lanu. Tieto ustanovenia sa neuplatňujú na vleky.

- 4.2.3.4. Lanovkové zariadenie je vybavené účinným vypínacím a blokovacím mechanizmom na ochranu pred predčasnými opätovnými spusteniami zariadenia.

4.3. Ovládacie zariadenia

Ovládacie zariadenia sú navrhnuté a skonštruované tak, aby boli bezpečné a spoľahlivé, aby zniesli bežné prevádzkové namáhanie a vonkajšie faktory ako vlhkosť, extrémne teploty alebo elektromagnetické pôsobenie, a tak, aby nespôsobili nebezpečné situácie ani v prípade prevádzkovej chyby.

4.4. Komunikačné zariadenia

Zabezpečia sa vhodné prístroje umožňujúce prevádzkovým zamestnancom kedykoľvek komunikovať medzi sebou a informovať cestujúcich v prípade núdzového stavu.

5. Vozidlá a vlečné zariadenia

- 5.1. Vozidlá a/alebo vlečné zariadenia sú navrhnuté a vybavené takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že za predvídateľných prevádzkových podmienok z nich nemôže žiadny cestujúci alebo prevádzkový personál vypadnúť alebo čeliť akémukoľvek inému riziku.

▼B

- 5.2. Vybavenia vozidiel a vlečných zariadení sú dimenzované a skonštruované tak, aby:

- nepoškodzovali lano alebo
- nevykĺzli okrem prípadu, ak vykĺznutie výrazne neovplyvní bezpečnosť vozidla, vlečného zariadenia alebo zariadenia,

za čo najnepriaznivejších podmienok.

- 5.3. Dvere vozidla (na vozňoch, kabínach) sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby ich bolo možné zatvoriť a zamknúť. Podlaha a steny vozidla sú navrhnuté a skonštruované tak, aby zniesli tlak a záťaž spôsobené cestujúcimi a prevádzkovým personálom za akýchkoľvek okolností.

- 5.4. Ak sa z dôvodu prevádzkovej bezpečnosti vyžaduje na palube vozidla prítomnosť obsluhujúceho zamestnanca, vozidlo musí byť vybavené požadovaným zariadením umožňujúcim vykonávanie jeho pracovných úloh.

- 5.5. Vozidlá a/alebo vlečné zariadenia, a najmä ich závesné mechanizmy sú navrhnuté a vybavené takým spôsobom, aby zaistili bezpečnosť pracovníkov pri vykonávaní servisu v súlade s príslušnými pravidlami a návodom na použitie.

- 5.6. V prípade vozidiel vybavených odpojiteľným vybavením sa prijímú všetky opatrenia na úplné zastavenie, bez rizika pre cestujúcich alebo prevádzkový personál, v momente odjazdu akéhokoľvek vozidla, ktorého vybavenie bolo nesprávne pripevnené na lano, a v momente prízjazdu akéhokoľvek vozidla, ktorého vybavenie sa neodpojilo, a opatrenia na zabránenie pádu vozidla.

- 5.7. Zariadenia, ktorých vozidlá sa pohybujú po pevnej trati (ako napr. vozidlá pozemnej lanovky a viačlanové lanovkové vozne), sú vybavené automatickým brzdovým zariadením na trati, ak nie je možné s primeranou istotou vylúčiť možnosť roztrhnutia ťažného lana.

- 5.8. V prípade, že nie je možné vylúčiť všetky riziká vykoľajenia pomocou iných opatrení, vozidlo je vybavené zariadením proti vykoľajeniu, ktoré umožní zastavenie vozidla bez rizika pre osoby.

6. Vybavenie pre cestujúcich a prevádzkový personál

Vstup do priestorov nástupu a východ z priestorov výstupu a nástup a výstup cestujúcich a prevádzkového personálu sa organizuje vzhľadom na pohyb a zastavovanie vozidiel takým spôsobom, aby sa zaručila bezpečnosť cestujúcich a prevádzkového personálu, najmä v priestoroch s rizikom pádu.

Deťom a osobám so zníženou pohyblivosťou sa musí umožniť bezpečné používanie lanovkového zariadenia, ak je lanovkové zariadenie navrhnuté na prepravu takýchto osôb.

7. Prevádzkyschopnosť

- 7.1. Bezpečnosť

- 7.1.1. Prijímú sa všetky technické ustanovenia a opatrenia na zaistenie používania lanovkového zariadenia na účely, na ktoré je určené, v súlade s technickou špecifikáciou a predpísanými prevádzkovými podmienkami a na zaistenie dodržiavania návodu na bezpečnú prevádzku a údržbu. Návod na použitie a zodpovedajúce poznámky sa vypracujú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia členského štátu, na území ktorého je lanovkové zariadenie postavené.

▼B

- 7.1.2. Osoby, ktoré sú zodpovedné za prevádzku lanovkového zariadenia, majú k dispozícii príslušné materiálové zdroje a sú kvalifikované na vykonávanie tejto úlohy.
- 7.2. Bezpečnosť v prípade znehybnenia lanovkového zariadenia

Prijmú sa všetky technické ustanovenia a opatrenia, aby sa zaistilo, že cestujúcich a prevádzkový personál možno premiestniť do bezpečia v rámci primeranej lehoty podľa typu lanovkového zariadenia a jeho okolia v prípade, že lanovkové zariadenie je znehybnené a jeho rýchle opätovné spustenie nie je možné.
- 7.3. Ostatné osobitné ustanovenia týkajúce sa bezpečnosti
- 7.3.1. Stanoviská a pracovné miesta obsluhujúcich zamestnancov

Pohyblivé časti, ktoré sú bežne prístupné v staniaciach, sú navrhnuté, skonštruované a nainštalované takým spôsobom, aby zabránili akémukoľvek riziku, alebo ak takéto riziko existuje, musia byť vybavené ochrannými zariadeniami, aby zabránili akémukoľvek kontaktu s časťami lanovkového zariadenia, ktoré by mohli spôsobiť zranenie. Tieto zariadenia sú takého druhu, aby ich nebolo možné ľahko odmontovať alebo ich vyradiť z činnosti.
- 7.3.2. Nebezpečenstvo pádu

Pracovné stanoviská a pracovné priestory, a to vrátane pracovných stanovísk a pracovných priestorov používaných príležitostne, a prístup k nim sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby boli osoby, ktoré v nich musia pracovať alebo sa v nich pohybovať, chránené pred pádom. Ak by konštrukcia nebola primeraná, musia byť tieto stanoviská a priestory vybavené ukotvovacími bodmi pre vybavenie na ochranu pred pádom osôb.

▼B*PRÍLOHA III*

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL B: EÚ SKÚŠKA
TYPU – VÝROBNÝ TYP**

1. EÚ skúška typu je súčasťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorého notifikovaná osoba preskúma technický návrh subsystému alebo bezpečnostného komponentu a overí a potvrdí, že technický návrh spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu subsystému alebo bezpečnostného komponentu preskúmaním technickej dokumentácie uvedenej v bode 3 a preskúmaním vzorky, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu, úplného subsystému alebo bezpečnostného komponentu (výrobný typ).
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú 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 inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu podľa prílohy VIII;
 - d) reprezentatívnu vzorku plánovaného subsystému alebo bezpečnostného komponentu alebo podrobnosti o mieste, kde ju možno preskúmať. Notifikovaná osoba môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu.
4. Notifikovaná osoba:
 - 4.1. preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - 4.2. overuje, či vzorky boli vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou, a identifikuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;
 - 4.3. vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
 - 4.4. vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, pri ktorých sa uplatňujú iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky tohto nariadenia;
 - 4.5. s výrobcom dohaduje miesto, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.

▼B

5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jej povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.
6. Ak typ spĺňa požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, akékoľvek podmienky jeho platnosti a nevyhnutné údaje pre identifikáciu schváleného typu (subsystému alebo bezpečnostného komponentu) a prípadne opisy jeho fungovania. K certifikátu možno pripojiť jednu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov a bezpečnostných komponentov so skúšaným typom a kontrolu počas prevádzky. Zároveň sa v ňom uvádzajú všetky podmienky, ktorým jeho vydanie podlieha, a je doplnené opismi a výkresmi nevyhnutnými na identifikáciu schváleného typu.

Maximálna doba platnosti certifikátu je 30 rokov od dátumu jeho vydania.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o akýchkoľvek úpravách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo s podmienkami platnosti certifikátu.

Notifikovaná osoba preskúma úpravu a informuje výrobcu o tom, či certifikát EÚ skúšky typu zostáva v platnosti, alebo či sú potrebné ďalšie preskúmania, overovania alebo skúšky. Ak to notifikovaná osoba považuje za potrebné, vydá dodatok k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu alebo požiada o predloženie novej žiadosti o EÚ skúšku typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odhala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odhala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

▼B

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby 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 preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti daného certifikátu.

9. Počas 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
10. Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 7 a 9 môže splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.



PRÍLOHA IV

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: 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 na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečných výrobkov a skúšanie príslušných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanej osobe 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 inej notifikovanej osobe;
 - c) všetky príslušné informácie o subsystémoch a bezpečnostných komponentoch schválených v rámci modulu B;
 - d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
 - e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu;
 - f) podrobnosti o priestoroch, v ktorých sa subsystém alebo bezpečnostný komponent vyrábajú.
- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s typmi opísanými v certifikátoch EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov na použitie. 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 činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

▼B

- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, a to vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
 - d) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
 - e) prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba 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.

Súčasťou auditu je hodnotiaca návšteva v priestoroch, kde sa subsystémy alebo bezpečnostné komponenty vyrábajú, kontrolujú a skúšajú.

Okrem osôb, ktoré majú skúsenosti v oblasti systémov riadenia kvality, má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v oblasti lanovkových zariadení a technológie príslušných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia. Súčasťou auditu je hodnotiaca návšteva v priestoroch výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery z auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a že ho bude zachovávať tak, aby zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

Výsledok hodnotenia oznámi výrobcovi. V prípade opätovného posúdenia svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba
- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

▼B

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

- a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity minimálne raz za dva roky s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi poskytne správu o audite.

4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky výrobkov s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa uskutočnili.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tejto osoby na každý jednotlivý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

5.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané.

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

6. Počas 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu 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 notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila, odňala alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

▼B

Notifikovaná osoba poskytuje Komisii a členským štátom na požiadanie kópiu rozhodnutí o schválení systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba si ponechá kópiu každého rozhodnutia o schválení, ktoré vydala, a jeho prílohy a dodatky.

8. Splnomocnený zástupca

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



PRÍLOHA V

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL F: ZHODA
S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVERENÍ SUBSYSTÉMU ALEBO
BEZPEČNOSTNÉHO KOMPONENTU**

1. Zhoda s typom založená na overení subsystému alebo bezpečnostného komponentu 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 subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výroba
Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
3. Overovanie
- 3.1. Žiadosť o overenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu podáva výrobca notifikovanej osobe 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 inej notifikovanej osobe;
 - c) všetky príslušné informácie o subsystémoch a bezpečnostných komponentoch schválených v rámci modulu B;
 - d) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátov EÚ skúšky typu;
 - e) podrobnosti o priestoroch, v ktorých možno subsystém alebo bezpečnostný komponent preskúmať.
- 3.2. Notifikovaná osoba vykonáva alebo dáva vykonať príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

▼B

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého subsystému alebo bezpečnostného komponentu
- 4.1. Všetky subsystémy alebo bezpečnostné komponenty sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia sa vykonávajú vhodné skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

- 4.2. Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely kontroly vnútroštátnymi orgánmi 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

5. Štatistické overovanie zhody

- 5.1. Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje subsystémy alebo bezpečnostné komponenty predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií.
- 5.2. Z každej série sa náhodne vyberie vzorka. Všetky subsystémy alebo bezpečnostné komponenty vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a s cieľom určiť, či sa séria schváli, alebo zamietne, sa vykonajú 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, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.
- 5.3. Ak bola séria schválená, všetky subsystémy alebo bezpečnostné komponenty tejto série sa považujú za schválené okrem tých subsystémov alebo bezpečnostných komponentov zo vzorky, ktoré nevyhoveli skúškam.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány certifikáty zhody 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

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

▼B

6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode
- 6.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tejto osoby na každý jednotlivý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
- 6.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané.

V prípade, že notifikovaná osoba uvedená v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestniť na subsystémy alebo bezpečnostné komponenty aj identifikačné číslo tejto osoby.
7. V prípade, že notifikovaná osoba súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovanej osoby môže počas výrobného procesu umiestniť na subsystémy alebo bezpečnostné komponenty identifikačné číslo tejto osoby.
8. 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 bodoch 2 a 5.1.



PRÍLOHA VI

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL G: ZHODA
ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU**

1. Zhoda založená na overení jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3.1 a 4, pričom zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný subsystém alebo bezpečnostný komponent, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa v rámci výrobného procesu a jeho monitorovania zabezpečila zhoda vyrobeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Overovanie

3.1. Žiadosť o overenie jednotky subsystému alebo bezpečnostného komponentu predkladá výrobca notifikovanej osobe 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 inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu podľa prílohy VIII;
 - d) podrobnosti o priestoroch, v ktorých možno subsystém alebo bezpečnostný komponent preskúmať.
- 3.2. Notifikovaná osoba preskúma technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu a vykoná alebo dá vykonať vhodné preskúmania a skúšky uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky uvedené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom skontrolovať zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Ak notifikovaná osoba odmieta vydať certifikát zhody, uvedie podrobné zdôvodnenie odmietnutia a nevyhnutné nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.

Ak výrobca opätovne podá žiadosť o overenie jednotky príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, žiadosť predkladá tej istej notifikovanej osobe.

▼B

Notifikovaná osoba na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu certifikátu zhody.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu a certifikát zhody 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode
- 4.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
- 4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, pre ktorý bolo vydané.

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

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1 a 4 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.



PRÍLOHA VII

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV
A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL H 1: ZHODA
ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY
A PRESKÚMANÍ NÁVRHU**

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výroba
Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh, výrobu, konečnú kontrolu a skúšku subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 4. Primeranosť technického návrhu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sa preskúma v súlade s bodom 3.6.
3. Systém kvality
- 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty notifikovanej osobe 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) všetky potrebné informácie o subsystémoch alebo bezpečnostných komponentoch, ktoré sa majú vyrábať;
 - c) technickú dokumentáciu v súlade s prílohou VIII pre jeden reprezentatívny typ každej kategórie subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktorý sa má vyrábať;
 - d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
 - e) adresu priestorov, v ktorých sa subsystémy alebo bezpečnostné komponenty navrhujú, vyrábajú, kontrolujú a skúšajú;
 - f) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.
- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na nich vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov na použitie. 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 návrh a kvalitu výroby;

▼B

- b) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek tohto nariadenia;
 - c) spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní subsystémov alebo bezpečnostných komponentov;
 - d) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
 - e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa majú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, ako aj frekvencie, s ktorou sa budú vykonávať;
 - f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
 - g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba 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

Súčasťou auditu je hodnotiaci návšteva v priestoroch, kde sa subsystémy alebo bezpečnostné komponenty navrhujú, vyrábajú, kontrolujú a skúšajú.

Okrem osôb, ktoré majú skúsenosti v oblasti systémov riadenia kvality, má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním v oblasti lanovkových zariadení a technológie príslušných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie obsahuje závery z auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a že ho bude zachovávať tak, aby tento systém zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

▼B

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie obsahuje závery posúdenia a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.6. Preskúmanie návrhu

3.6.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanej osobe uvedenej v bode 3.1.

3.6.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ako aj posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň uplatňujú.

Obsahuje:

a) meno a adresu výrobcu;

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;

c) technickú dokumentáciu podľa prílohy VIII.

3.6.3. Notifikovaná osoba žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na subsystém alebo bezpečnostný komponent uplatňujú, 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 identifikáciu schváleného návrhu. K uvedenému certifikátu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s preskúmaným návrhom a prípadnú kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

3.6.4. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nemusí spĺňať uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá certifikát EÚ preskúmania návrhu vydala, o každej úprave schváleného návrhu, ktorá môže mať vplyv na zhodu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo na podmienky platnosti certifikátu. Tieto úpravy si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát EÚ preskúmania návrhu, vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

3.6.5. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo akýchkoľvek ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

▼B

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo akýchkoľvek ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby 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 vykonala notifikovaná osoba.

Do skončenia platnosti certifikátu notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

3.6.6. Počas 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne jej všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.;

c) záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca zachováva a uplatňuje systém kvality, a poskytuje výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich dať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa vykonali.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tejto osoby na každý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

▼B

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané, a uvádza sa číslo certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

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

6. Počas 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- a) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. c);
 - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1 písm. d);
 - c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - d) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o vydaných alebo odňatých schváleniach systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo odňala, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba poskytuje Komisii a členským štátom na požiadanie kópiu rozhodnutí o schválení systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu vydaných rozhodnutí o schválení systému kvality, ich príloh a dodatkov, ako aj technické podklady 30 rokov od dátumu ich vydania.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.



PRÍLOHA VIII

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA K SUBSYSTÉMOM A BEZPEČNOSTNÝM KOMPONENTOM

1. Technická dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a obsahuje primeranú analýzu a posúdenie rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to relevantné z hľadiska posúdenia zhody, vzťahuje sa na návrh, výrobu a prevádzku subsystému alebo bezpečnostného komponentu.
2. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:
 - a) všeobecný opis subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - b) nákresy návrhu, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď. a opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, výkresov a náčrtov a prevádzky subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - c) zoznam úplne alebo čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem uvedených v článku 17, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a ak sa uvedené harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tohto nariadenia vrátane zoznamu iných uplatnených príslušných technických špecifikácií. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii spresnia tie časti, ktoré sa uplatnili;
 - d) dôkazy potvrdzujúce primeranosť návrhu vrátane výsledkov akýchkoľvek výpočtov, preskúmaní alebo skúšok týkajúcich sa návrhu, ktoré výrobca vykonal alebo dal vykonať, a súvisiacich správ;
 - e) kópiu návodu na použitie subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - f) v prípade subsystémov kópie EÚ vyhlásení o zhode, ktoré sa týkajú bezpečnostných komponentov zabudovaných do subsystému.



PRÍLOHA IX

**EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE PRE SUBSYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÉ
KOMPONENTY Č. ... (*)**

1. Subsyntém/bezpečnostný komponent alebo model subsystému/bezpečnostného komponentu (výrobok, typ, šarža alebo sériové číslo):
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia subsystému alebo bezpečnostného komponentu umožňujúca sledovateľnosť. V prípade potreby môže na identifikáciu subsystému alebo bezpečnostného komponentu obsahovať obrázok):
 - opis subsystému alebo bezpečnostného komponentu,
 - všetky relevantné ustanovenia, ktoré musí bezpečnostný komponent spĺňať, a najmä podmienky používania.
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 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. Notifikovaná osoba ... (názov, adresa, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát(-y): ... (podrobnosti vrátane jeho dátumu, prípadne informácií o dĺžke a podmienkach jeho platnosti).

8. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ...

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

(*) Výrobca môže vyhláseniu o zhode prideliť číslo.



PRÍLOHA X

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2000/9/ES	Toto nariadenie
—	článok 1
článok 1 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 3 bod 1
článok 1 ods. 3	článok 3 body 7 až 9
článok 1 ods. 4 prvý pododsek	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 4 druhý pododsek	—
článok 1 ods. 4 tretí pododsek	článok 9 ods. 3
článok 1 ods. 5	článok 3 body 1, 3 až 6
článok 1 ods. 6	článok 2 ods. 2
článok 2	—
článok 3 ods. 1	článok 6
článok 3 ods. 2	článok 17
—	článok 3 body 10 až 27
článok 4	článok 8
článok 5 ods. 1	článok 4 a článok 5 ods. 1
článok 5 ods. 2	článok 5 ods. 4
článok 6	článok 7
článok 7 ods. 1 až 3	články 18 až 21
článok 7 ods. 4	článok 19 ods. 3
článok 8	článok 4
článok 9	článok 7
článok 10	články 18 až 21
článok 11 ods. 1	článok 9 ods. 1
článok 11 ods. 2	článok 9 ods. 4
článok 11 ods. 3	—
článok 11 ods. 4	článok 5 ods. 1
článok 11 ods. 5	článok 7
článok 11 ods. 6 a 7	článok 9 ods. 2
—	články 11 až 16
článok 12	článok 9 ods. 4
článok 13	článok 10 ods. 1
článok 14	články 39 až 43
článok 15	článok 10 ods. 2
článok 16	články 22 až 38
článok 17	článok 44

▼B

Smernica 2000/9/ES	Toto nariadenie
článok 18	články 20 a 21
článok 19	—
článok 20	—
článok 21 ods. 3	článok 46
článok 22	článok 48
—	článok 45
—	článok 47
príloha I	príloha I
príloha II	príloha II
príloha III	článok 8
príloha IV	príloha IX
príloha V	prílohy III až VII
príloha VI	príloha IX
príloha VII	prílohy III až VII
príloha VIII	článok 26
príloha IX	článok 20
—	príloha VIII