



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 14.2.2007  
KOM(2007) 37 v konečnom znení

2007/0029 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**KTORÝM SA STANOVUJÚ POŽIADAVKY AKREDITÁCIE A DOHLADU NAD  
TRHOM V SÚVISLOSTI S UVÁDZANÍM VÝROBKOV NA TRH**

{SEK(2007) 173}  
{SEK(2007) 174}

(predložený Komisiou)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

- Dôvody a ciele návrhu

Voľný pohyb tovaru, ústredný pilier jednotného trhu, je hlavnou hybnou silou konkurencieschopnosti a hospodárskeho rastu v EÚ. Okrem toho technickými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa zabezpečuje voľný obeh výrobkov, sa v značnej miere prispelo k dobudovaniu a fungovaniu jednotného trhu. Ustanovuje sa v nich vysoká úroveň ochrany, ktorá sa má dodržať, a vo všeobecnosti poskytujú hospodárskym subjektom prostriedky preukazovania zhody, čím zabezpečujú voľný obeh na základe dôvery voči výrobkom.

Skúsenosti s implementáciou všetkých takýchto právnych predpisov však poukazujú na:

- isté riziko narušenia hospodárskej súťaže kvôli odlišným postupom vnútroštátnych orgánov pri určovaní orgánov posudzovania zhody a nerovnaké zaobchádzanie v prípade nebezpečných výrobkov na trhu alebo výrobkov, ktoré nie sú v súlade s predpismi, prostredníctvom výrazne odlišných vnútroštátnych infraštruktúr, pravidiel a prostriedkov v oblasti dohľadu nad trhom,
- istý nedostatok dôvery, pokiaľ ide o označovanie zhody,
- istý nedostatok súladu pri jej implementácii a presadzovaní.

Cieľom návrhov nadväzujúcich na rezolúciu Rady z 10. novembra 2003 je poskytnúť spoločný rámec pre existujúce infraštruktúry na akreditáciu, na účely kontroly orgánov posudzovania zhody, a dohľad nad trhom, na účely kontroly výrobkov a hospodárskych subjektov, a to posilnením a rozšírením existujúceho systému, a nie oslabením existujúcich nástrojov, akým je veľmi úspešná a efektívna smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. Navyše, v prípade potreby a na účely vývoja budúcich právnych predpisov týkajúcich sa jednotlivých výrobkov, sa v nich stanovujú dohodnuté odkazy na organizáciu revízie existujúcich harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa jednotlivých výrobkov.

- Všeobecný kontext

Tieto návrhy vo veľkej miere zapadajú do rámca celkovej politiky Komisie, ktorej cieľom je podpora zjednodušenia a lepšej regulácie v čo najširšom rozsahu. Vo svojej rezolúcii z 10. novembra 2003 Rada pôvodne vyzvala Komisiu iba na revíziu smerníc „nového prístupu“. No vzhľadom na možnosť spojenia harmonizovaných nástrojov, ktoré by sa mohli uplatňovať bez ohľadu na použitý legislatívny postup (právne predpisy starého/nového prístupu), sa využila možnosť predložiť návrhy, ktoré sa môžu uplatniť zosúladeným, transparentným a harmonizovaným spôsobom v čo najväčšom možnom počte sektorov za pomoci normalizovaných nástrojov. Týka sa to najmä takých otázok, akými sú vymedzenia, napríklad umiestnenia na trh a pod., záväzky hospodárskych subjektov, hodnotenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody, kontrola výrobkov z tretích krajín, či otázok týkajúcich sa označovania zhody.

Rovnako sa to vzťahuje na otázky týkajúce sa dohľadu nad trhom vo všeobecnosti. Je možné zaviesť celkovú politiku a infraštruktúry v rámci Spoločenstva, t. j. nemusí sa to robiť osobitne v jednotlivých sektoroch, a najmä by sa malo vychádzať zo skúseností z uplatňovania smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov v oblasti spotrebných výrobkov, ktorej zásady a mechanizmy možno rozšíriť na dohľad nad výrobkami určenými na profesionálne použitie.

- Existujúce ustanovenia v oblasti návrhu

V tejto oblasti je základným dokumentom rezolúcia Rady zo 7. mája 1985 týkajúca sa nového prístupu k technickej harmonizácii a normalizácii, zatiaľ čo rozhodnutím Rady 93/465 z 22. júla 1993 sa stanovujú základné pravidlá v súvislosti s označovaním CE a uplatňovaním harmonizovaných postupov posudzovania zhody. Tieto texty boli doplnené rôznymi rezolúciami o normalizácii, ako aj smernicou 98/34, ktorou sa uznáva úloha európskych normalizačných organizácií a priorita pre európske normy, a tiež 25 smernicami „nového prístupu“ týkajúcimi sa rôznych výrobných sektorov.

V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa stanovuje infraštruktúra dohľadu nad trhom a výmenný informačný systém pre neharmonizované oblasti, ako aj záväzky hospodárskych subjektov a vnútroštátnych orgánov vo vzťahu k spotrebným výrobkom.

- Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Tieto návrhy sú nevyhnutné na dobudovanie jednotného trhu pre výrobky a sú prínosné pre iné politiky, akými sú napr. ochrana spotrebiteľa, pracovníkov a životného prostredia. Sú súčasťou celkovej politiky Komisie v rámci lisabonskej agendy, pokiaľ ide o kapitoly týkajúce sa lepšej regulácie, zjednodušenia a dohľadu nad trhom.

## 2. KONZULTÁCIE SO ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A HODNOTENIE VPLYVU

- Konzultácie so zainteresovanými stranami

*Konzultačné metódy, hlavné cieľové sektory a všeobecný profil respondentov*

Obsah návrhov bol vypracovaný na základe dvadsiatich pracovných dokumentov, ktoré boli zaslané všetkým hlavným zúčastneným stranám. Výsledkom bolo 250 príspevkov.

Konzultácia prostredníctvom internetovej stránky Váš hlas v Európe (IPM) v roku 2006 priniesla 280 odpovedí, ktoré väčšinou potvrdili výsledky prvých konzultácií.

Komisia vypracovala 4 prieskumné dotazníky určené rôznym skupinám zúčastnených strán. Dotazník pre spoločnosti využila sieť Euro info centier v rámci podnikateľských seminárov (t. j. osobných stretnutí so zástupcami 800 malých a stredných podnikov).

*Zhrnutie reakcií a spôsoby, akými sa zohľadnili*

Prijaté príspevky potvrdzujú, že návrhy by mali vychádzať z existujúceho systému a nevytvárať nový. Existujúci akreditačný systém si teda vyžaduje právny základ a nie nahradenie iným systémom. Príspevky opätovne potvrdzujú, že ide o činnosť verejného orgánu a že by sa na ňu nemala vzťahovať hospodárska súťaž. Systém orgánu posudzovania

zhody si vyžaduje prísnejšie kritériá výberu a harmonizované vnútroštátne výberové postupy. Podporili sa harmonizované vymedzenia a záväzky stanovené pre hospodárske subjekty. Potvrdilo sa, že systematická požiadavka splnomocnených zástupcov nerieši problém sledovania pôvodu. Prakticky všetky príspevky podporili systém dohľadu nad trhom Spoločenstva prostredníctvom informačného a kooperačného systému medzi vnútroštátnymi orgánmi nadväzujúceho na mechanizmy smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov bez toho, aby sa vytvárali nové nástroje. Voči možnosti ukončiť označovanie CE sa vzniesli námietky a podporilo sa objasnenie jeho významu a jeho právna ochrana.

V období od 1. 6. 2006 do 26. 7. 2006 na internete prebiehala otvorená konzultácia. Komisia dostala 280 reakcií. Výsledky sú k dispozícii na stránke: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm)

- Získavanie a využívanie expertízy

#### Príslušné vedecké/odborné oblasti

Zapojili sa experti v oblasti posudzovania zhody, akreditácie, dohľadu nad trhom, normalizácie a technickej harmonizácie, ako aj experti z obchodných združení, združení ochrany spotrebiteľa a iných združení.

#### Použitá metodika

Pracovné dokumenty sa konzultovali s expertmi, ktorí sa zúčastnili na zasadaniach, a ktorým boli dotazníky adresované.

#### Hlavné organizácie/experti, s ktorými sa konzultovalo

Konzultovalo sa s národnými expertmi zodpovednými za normalizáciu a horizontálne otázky, keďže išlo o expertov zodpovedných za implementáciu právnych predpisov Spoločenstva. Takisto sa konzultovalo s expertmi v oblasti akreditácie a posudzovania zhody, ako aj s profesionálnymi obchodnými a spotrebiteľskými združeniami.

#### Zhrnutie prijatých a využitých odporúčaní

Prevažná väčšina expertov vyjadrila súhlas s obsahom návrhov, ktoré boli vypracované na základe ich príspevkov.

#### Prostriedky na zverejnenie odborných odporúčaní

Možnosť umiestniť ich príspevky na internetovú stránku týkajúcu sa nového prístupu spolu s výsledkami konzultácií sa skúma.

- Hodnotenie vplyvu

V podstate existujú tri všeobecné možnosti:

- (1) Prvá možnosť spočíva v zachovaní súčasnej situácie bez zmeny. Výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizované právne predpisy Spoločenstva, by sa mali uvádzať na trh za podmienok stanovených existujúcim právnym rámcom a v súčasnosti platnými nelegislatívnymi opatreniami.

- (2) Druhá možnosť spočíva v neregulačných opatreniach, ktoré by sa mohli prijať bez toho, aby bolo potrebné zmeniť existujúce právne predpisy alebo zavádzať nové. V súvislosti s potenciálnym rozsahom tejto možnosti však existujú dve obmedzenia:
- (a) Problémy vyplývajúce z existujúcich právnych ustanovení je možné odstrániť iba zmenou právnych predpisov.
  - (b) Komisia využíva neregulačné nástroje v rozsiahlej miere. V oblasti dohľadu nad trhom a hodnotenia/monitorovania notifikovaných orgánov boli však doteraz nedostatočné na účinné riešenie problémov týkajúcich sa nerovnej úrovne presadzovania zo strany vnútroštátnych orgánov.
- (3) Tretia možnosť spočíva v opatreniach vyžadujúcich si zásah zákonodarného orgánu Spoločenstva sprevádzaný presadzovaním neregulačných nástrojov.

Jedine možnosť 3 reaguje na spätnú väzbu zo strany všetkých zúčastnených strán a poskytuje riešenia uvedených problémov.

Komisia vykonala hodnotenie vplyvu uvedené v pracovnom programe a príslušná správa je k dispozícii na stránke: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### 3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

- Zhrnutie navrhovaného opatrenia

Návrhmi sa dopĺňajú rozličné existujúce legislatívne nástroje, a to predložením posilnenej politiky Spoločenstva v oblasti dohľadu nad trhom a akreditácie; zosúladením existujúcich sektorových nástrojov a preskúmaním spôsobu uplatňovania týchto horizontálnych nástrojov na všetky sektory bez ohľadu na to, či sa na ne vzťahuje „starý“ alebo „nový“ prístup.

Návrhy pozostávajú z: nariadenia o zavedení akreditácie a presadzovaní dohľadu nad trhom a rozhodnutia sui generis s cieľom stanoviť rámec pre budúce právne predpisy.

Nariadením by sa:

- mala organizovať akreditácia na vnútroštátnej a európskej úrovni, a to bez ohľadu na rôzne oblasti činnosti, v ktorých sa akreditácia využíva. V návrhu sa trvá na akreditácii vykonanej verejným orgánom, aby sa zabezpečilo, že bude poslednou úrovňou kontroly verejným orgánom a stanovuje sa v ňom rámec na uznávanie existujúcej organizácie Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie prísneho vzájomného hodnotenia.
- malo zabezpečiť, aby sa vnútroštátnym orgánom poskytli rovnocenné prostriedky zásahu a potrebná právomoc na takýto zásah na trhu, aby bolo možné obmedziť alebo stiahnuť z obehu výrobky, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, alebo ktoré sú nebezpečné, v prípade, že sa takéto opatrenia neuvádzajú v iných platných právnych predpisoch Spoločenstva. Zabezpečí sa tým spolupráca medzi vnútornými orgánmi a colnými orgánmi kontrolujúcimi výrobky z tretích krajín pri ich vstupe na trh a stanoví rámec na výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi, ako aj spoluprácu medzi nimi v prípade výrobkov na trhu viac ako jedného členského štátu.

Rozhodnutím by sa:

- mal stanoviť všeobecný rámec budúcich sektorových právnych predpisov a poskytnúť usmernenie týkajúce sa spôsobu využitia spoločných prvkov, aby sa zabezpečil čo možno najväčší politicky a technicky možný súlad v budúcich právnych predpisoch;
- mali stanoviť harmonizované vymedzenia, spoločné záväzky pre hospodárske subjekty, kritériá výberu orgánov posudzovania zhody, kritériá pre vnútroštátne notifikujúce orgány a pravidlá procesu notifikácie. Tieto prvky sa podporili v ustanoveniach o akreditácii. V rozhodnutí sa takisto stanovujú pravidlá výberu postupov posudzovania zhody, ako aj harmonizovaný súbor postupov;
- malo poskytnúť jednotné vymedzenie označovania CE a pravidlá zodpovednosti pre tých, ktorí ho umiestňujú, a ustanoviť jeho ochrana ako kolektívnej ochrannej známky Spoločenstva, v súvislosti s tými smernicami, ktoré už boli v tomto smere vytvorené;
- mal zaviesť riadny postup výmeny informácií a dohľadu nad trhom, napr. rozšírenie systému podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, s cieľom efektívne presadzovať harmonizované právne predpisy Spoločenstva a prepojiť tieto právne predpisy s ochrannými doložkami;
- mali poskytnúť harmonizované ustanovenia pre budúce ochranné mechanizmy ako doplnok k tým, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom.

- Právny základ

Návrhy vychádzajú z článku 95 zmluvy. Nariadenie takisto vychádza z článku 133 o kontrole výrobkov z tretích krajín.

- Zásada subsidiarity

Napriek politickým iniciatívam Spoločenstva v oblasti spolupráce a tvorby spoločných nástrojov sa už viac ako 20 rokov vnútroštátne nástroje stále líšia, čo spôsobuje problémy v súvislosti s rovnakou úrovňou ochrany v celom Spoločenstve. Zo skúseností s implementáciou právnych predpisov Spoločenstva vyplýva, že dôsledkom vnútroštátnych neharmonizovaných iniciatív sú rozpory pôsobiace proti výhodám harmonizácie a vnútorného trhu.

Prevažná časť obsahu návrhu sa zameriava na dobudovanie a zosúladenie legislatívnych nástrojov používaných inštitúciami Spoločenstva s cieľom harmonizovať vnútroštátne právne predpisy, ktoré v minulosti vytvárali prekážky v obchode alebo ktoré by ich mohli v budúcnosti vytvárať. Nie sú určené na to, aby vytvorili novú európsku nadstavbu, ale na to, aby stanovili rámec na lepšiu koordináciu a fungovanie infraštruktúr na vnútroštátnej úrovni.

Cieľom právnych predpisov Spoločenstva je vytvoriť dostatočnú úroveň dôvery medzi vnútroštátnymi orgánmi, ako aj medzi subjektmi v celej Únii. To možno dosiahnuť len vtedy, keď sú stanovené spoločné kritériá realizácie legislatívnych požiadaviek, a keď vnútroštátnymi systémami zavedenými na ich implementáciu možno preukázať, že sa dodržiavajú podobné pravidlá, procesy a vykazujú rovnocenné výsledky.

Ak sa tieto činnosti nezosúladia, právne predpisy stratia svoj prvoradý cieľ prispieť k ochrane občana a k fungovaniu vnútorného trhu.

- Zásada proporcionality

Tieto návrhy vo väčšine prípadov vychádzajú z existujúcej praxe, postupov a infraštruktúr a predstavujú skôr ich konsolidáciu a rozšírenie, ako tvorbu nových opatrení a infraštruktúr. V oblasti akreditácie sa v návrhoch potvrdzuje existujúci systém, ktorému sa poskytne právny základ a rámec Spoločenstva. V oblasti dohľadu nad trhom je cieľom návrhov koordinácia efektívneho fungovania činností subsidiarity a záväzkov zo strany vnútroštátnych orgánov. Namiesto tvorby nových nástrojov sa informačné nástroje prispôbia rozšíreniu existujúcich nástrojov (ako je RAPEX). V rámci obsahu rozhodnutia sui generis sa, na základe vymedzenia, netvorí žiadne opatrenia, ktoré zasahujú do vnútroštátnych právomocí a záväzkov. Implementácia týchto opatrení v budúcich sektorových právnych predpisoch EÚ bude vychádzať aj z postupov, ktoré sa v súčasnosti používajú v oblasti odstraňovania technických prekážok obchodu, t. j. na rozdiel od činností na úrovni Spoločenstva sa bude vo veľkej miere vychádzať z vnútroštátnej implementácie a zásahu. Vo väčšine prípadov je zásah Spoločenstva obmedzený na koordináciu, spoluprácu a výmenu informácií. Spoločenstvo zasahuje v prípade ochranných doložiek, v súvislosti s ktorými môže prijať rozhodnutie len Spoločenstvo. Cieľom týchto návrhov je posilniť fungovanie právnych predpisov Spoločenstva v tejto oblasti a pokiaľ je to možné, vyhnúť sa potrebe ďalšieho zásahu Spoločenstva.

- Výber nástrojov

S cieľom zohľadniť dôsledky obsahu návrhov z právneho hľadiska si Komisia zvolila možnosť rozdelenia svojho návrhu na dva samostatné právne texty: nariadením sa stanovuje celkový rámec, ktorý dopĺňa všetky existujúce právne predpisy vo vzťahu k akreditácii a dohľadu nad trhom. Týmto nariadením sa neupravujú existujúce právne predpisy EÚ, ale dopĺňa ich a pomáha zlepšiť fungovanie notifikácie orgánov posudzovania zhody a ochranných doložiek. Rozhodnutím sa stanovujú usmernenia pre tvorcov právnych predpisov v budúcnosti. Na tento účel sa navrhuje rozhodnutie sui generis, ako sa to urobilo v rovnakej oblasti v roku 1993, s cieľom stanoviť pre budúcnosť spoločné prvky v budúcnosti doplnené o usmernenia pre ich implementáciu. V budúcich sektorových právnych predpisoch, či už v nových alebo v revíziách existujúcich právnych predpisov, by sa mali tieto prvky využívať vždy, keď to bude možné, aby sa zabezpečil súlad, zjednodušenie a aby sa dodržiavali pravidlá lepšej regulácie.

#### 4. VPLYV NA ROZPOČET

Z celkového hľadiska je finančný príspevok Spoločenstva mimoriadne obmedzený. V oblasti akreditácie sa na účely zabezpečenia riadneho fungovania Európskeho systému vzájomného hodnotenia predpokladá finančný príspevok vo výške 15 % prevádzkových nákladov EA, čo predstavuje 75 000 EUR, a preto je stále veľmi nízky. Okrem toho sa predpokladá poskytnutie rozpočtového zásahu vo výške jedného milióna eur na skúšku na základe vzájomného porovnania, čo predstavuje 10 % možných nákladov v prípade, že by každý prípad ochrannej doložky viedol k skúške na základe vzájomného porovnania. V oblasti dohľadu nad trhom je príspevok vo výške 1,2 milióna EUR na spoluprácu všetkých vnútroštátnych systémov dohľadu nad trhom, ako aj na postupy výmeny informácií medzi nimi, ktorý sa vzťahuje na celé spektrum priemyselných výrobkov a kontroly výrobkov vyrobených v Spoločenstve a dovezených z tretích krajín, veľmi nízky v porovnaní so súčasnými nekoordinovanými nákladmi vnútroštátneho dohľadu nad trhom.

## 5. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Zjednodušenie

Návrhom sa stanovuje zjednodušenie právnych predpisov, zjednodušenie administratívnych postupov pre verejné orgány (vnútroštátne alebo orgány EÚ), zjednodušenie administratívnych postupov pre súkromné subjekty.

Zjednodušenie sa bude týkať obsahu právnych predpisov a spôsobu, akým sú vypracované, prostredníctvom konsolidovaného rozsahu riešení, ktoré sa už vyskúšali a bola dokázaná ich efektívnosť, čo znamená, že tvorca právnych predpisov bude mať k dispozícii súbor osvedčených postupov.

V návrhoch sa stanovujú normalizované pravidlá a procesy fungovania vo všetkých sektoroch vo forme osvedčených postupov. Konsolidácia pravidiel a postupov do jedného súboru by mala zjednodušiť činnosť vnútroštátnych verejných orgánov, hospodárskych subjektov, dôsledkom čoho by mal byť jasnejší legislatívny a administratívny obraz Spoločenstva a väčšia právna stabilita.

Normalizované pravidlá vo všetkých legislatívnych sektoroch, ktoré sa vzťahujú na rovnaké hospodárske subjekty budú viesť k väčšej jasnosti, väčšej právnej istote, väčšiemu súladu opatrení, ktoré sa na ne vzťahujú, a v konečnom dôsledku k zníženiu zaťaženia pri posudzovaní zhody, keď možno určitú zodpovednosť v rámci požiadaviek pred uvedením na trh preniesť na harmonizovanú politiku dohľadu nad trhom.

Návrh je súčasťou pracovného a legislatívneho programu Komisie pod referenčným číslom CWLP 2006/ENTR 001.

- Zrušenie existujúcich právnych predpisov

Dôsledkom prijatia návrhu bude zrušenie existujúceho právneho predpisu, nariadenia Rady 93/339 EHS.

- Európsky hospodársky priestor

Navrhovaný akt sa týka záležitosti EHP, a preto by mal byť rozšírený na Európsky hospodársky priestor.



Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**KTORÝM SA STANOVUJÚ POŽIADAVKY AKREDITÁCIE A DOHĽADU NAD TRHOM V SÚVISLOSTI S UVÁDZANÍM VÝROBKOV NA TRH**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 95 a 133,

so zreteľom na návrh Komisie<sup>1</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>2</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov<sup>3</sup>,

konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy<sup>4</sup>,

keďže:

- (1) Na účely posilnenia celkového rámca na zabezpečenie toho, aby výrobky dodržiavali vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, ako napr. zdravie a bezpečnosť, je nevyhnutné stanoviť určité pravidlá a zásady vo vzťahu k akreditácii a dozoru nad trhom, ktoré sú dôležitými aspektmi tohto rámca.
- (2) Toto nariadenie treba považovať za súčasť celkového rámca zabezpečujúceho vysokú úroveň bezpečnosti výrobkov, ako sa uvádza v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady ..... z ....., ktorým sa stanovuje rámec na uvádzanie výrobkov na trh.
- (3) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>5</sup> a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá<sup>6</sup>, sa už stanovuje spoločný a jednotný režim v súvislosti so záležitosťami,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004; opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. V prípadoch, ktoré upravuje potravinové a krmivové právo by sa pravidlá stanovené v tomto nariadení nemali z tohto dôvodu uplatňovať. Avšak vzhľadom na osobitný charakter záväzkov vyplývajúcich z akreditácie, ktoré sú uvedené v nariadení Rady (ES) č. 509/2006 z 20. marca 2006 o zaručených tradičných špecialitách z poľnohospodárskych výrobkov a potravín<sup>7</sup>, v nariadení Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín<sup>8</sup> a [v nariadení Rady (ES) č. [.../...] z ... o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov<sup>9</sup>] je vhodné, aby sa ustanovenia tohto nariadenia uplatňovali na účely týchto záväzkov vyplývajúcich z akreditácie.

- (4) V dôsledku svojho osobitného charakteru by sa mali tabakové výrobky, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov<sup>10</sup> vylúčiť z tohto nariadenia.
- (5) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES<sup>11</sup> a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek<sup>12</sup> sa stanovuje spoločný režim pre výrobky, na ktoré sa vzťahujú uvedené smernice, a preto by nemali podliehať tomuto nariadeniu.
- (6) Akreditácia je súčasťou celkového systému vrátane posudzovania zhody a dohľadu nad trhom s cieľom posúdiť a zabezpečiť zhodu výrobkov s platnými požiadavkami.
- (7) Osobitná hodnota akreditácie spočíva v skutočnosti, že poskytuje dôveryhodné vyhlásenie o technickej spôsobilosti orgánov, ktorých úlohou je zabezpečiť, aby boli výrobky v zhode s požiadavkami, ktoré sa na ne vzťahujú.
- (8) Hoci akreditácia nie je doteraz regulovaná na úrovni Spoločenstva, funguje vo všetkých členských štátoch. Nedostatočné spoločné pravidlá pre túto činnosť vyústili do rozdielnych prístupov a líšiacich sa systémov v Spoločenstve, v dôsledku čoho sa stupeň uplatňovanej prísnosti pri vykonávaní akreditácie v jednotlivých členských štátoch líši. Je preto potrebné vytvoriť komplexný rámec akreditácie a na úrovni Spoločenstva stanoviť zásady fungovania a organizácie.
- (9) Systém akreditácie, ktorý funguje s odkazom na záväzné pravidlá, prispieva k posilňovaniu vzájomnej dôvery medzi členskými štátmi voči spôsobilosti orgánov posudzovania zhody a tým k posilňovaniu dôveryhodnosti osvedčení a protokolov

---

<sup>7</sup> Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 1.

<sup>8</sup> Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>9</sup> Návrh KOM(2005) 671, konečné znenie.

<sup>10</sup> Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

<sup>11</sup> Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>12</sup> Ú. v. ES L 102, 7.4.2004, s. 48.

o skúškach, ktoré vydávajú. Tým sa posilňuje zásada vzájomného uznávania, a preto by sa ustanovenia o akreditácii v tomto nariadení mali uplatňovať vo vzťahu k orgánom vykonávajúcim posudzovanie zhody v regulovaných, ako aj v neregulovaných oblastiach. Predmetnou otázkou je kvalita osvedčení a protokolov o skúškach bez ohľadu na to, či spadajú do regulovanej alebo neregulovanej oblasti, a preto by sa medzi týmito oblasťami nemal robiť rozdiel.

- (10) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 z 19. marca 2001, ktorým sa umožňuje dobrovoľná účasť organizácií v systéme Spoločenstva pre ekologické riadenie a audit (EMAS)<sup>13</sup>, sa ustanovil systém pre akreditáciu nezávislých environmentálnych overovateľov a pre dozor nad ich činnosťou. Keďže pravidlá vzťahujúce sa na uvedený systém sa odlišujú od ustanovení tohto nariadenia, nariadenie (ES) č. 761/2001 by sa malo vylúčiť z rámca pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Keďže účelom akreditácie je poskytnúť dôveryhodné vyhlásenie o spôsobilosti orgánu vykonávať činnosti týkajúce sa posudzovania zhody, je potrebné uviesť, že členské štáty by nemali mať viac ako jeden vnútroštátny akreditačný orgán a mali by zabezpečiť, aby mal takú organizačnú štruktúru, ktorou sa zabezpečí objektivnosť a nestrannosť jeho činností. Tieto vnútroštátne akreditačné orgány by mali fungovať nezávisle od obchodných činností týkajúcich sa posudzovania zhody. Je preto vhodné ustanoviť, aby členské štáty zabezpečili, aby sa vnútroštátne akreditačné orgány pri plnení svojich úloh považovali za vykonávateľa verejnej moci bez ohľadu na ich právny štatút.
- (12) Na posudzovanie a nepretržité monitorovanie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody je nevyhnutné určiť jeho technologické poznatky a skúsenosti a jeho schopnosť vykonávať posudzovanie. V dôsledku toho je potrebné, aby vnútroštátny akreditačný orgán disponoval príslušnými poznatkami, spôsobilosťou a prostriedkami na riadne plnenie svojich úloh.
- (13) Akreditácia by mala v zásade fungovať ako sebestačná činnosť. Členské štáty by mali zaistiť, aby na plnenie osobitných úloh existovala finančná podpora.
- (14) V prípadoch, keď ustanovenie vnútroštátneho akreditačného orgánu nie je pre členský štát ekonomicky zmysluplné alebo trvalo udržateľné, tento členský štát by mal mať možnosť použiť vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu.
- (15) S cieľom vyhnúť sa duplicitě akreditácie a zvýšiť uznávanie akreditačných osvedčení, ako aj vykonávať efektívne monitorovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody, orgány posudzovania zhody by mali v zásade žiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom sú zriadené. Je však potrebné zabezpečiť, aby mal orgán posudzovania zhody možnosť požiadať o akreditáciu v inom členskom štáte v prípade, že v tomto členskom štáte nie je žiadny vnútroštátny akreditačný orgán alebo keď takýto orgán nie je spôsobilý poskytovať požadované akreditačné služby. V týchto prípadoch by sa mala nadviazať primeraná spolupráca a výmena informácií medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi.

---

<sup>13</sup> Ú. v. ES L 114, 24.2.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 196/2006 (Ú. v. EÚ L 32, 4.2.2006, s. 4).

- (16) S cieľom zabezpečiť, aby vnútroštátne akreditačné orgány spĺňali požiadavky a plnili si povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia, je potrebné, aby členské štáty presadzovali riadne fungovanie akreditačného systému, vykonávali pravidelné monitorovanie svojich vnútroštátnych akreditačných orgánov a podľa potreby prijímali potrebné nápravné opatrenia.
- (17) V záujme vytvorenia rovnakej úrovne spôsobilosti orgánov posudzovania zhody a uľahčenia vzájomného uznávania a podporovania celkového uznávania osvedčení o akreditácii a výsledkov posudzovania zhody, ktoré vydávajú akreditačné orgány, je nevyhnutné, aby vnútroštátne akreditačné orgány mali prísny a transparentný systém vzájomného hodnotenia a takéto hodnotenie pravidelne vykonávali.
- (18) Hlavným poslaním Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA) je rozvíjať transparentný a na kvalitu zameraný systém na hodnotenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody v celej Európe. EA riadi systém vzájomného hodnotenia medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi z členských štátov a ostatných európskych krajín. Ukázalo sa, že tento systém je účinný a že sa ním buduje vzájomná dôvera. Členské štáty by preto mali zabezpečiť, aby sa vnútroštátne akreditačné orgány usilovali o členstvo v EA alebo si ho udržali.
- (19) So zreteľom na cezhraničnú akreditáciu a na riadnu implementáciu vzájomného hodnotenia je potrebná účinná spolupráca medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi. V záujme transparentnosti je preto potrebné stanoviť pre vnútroštátne akreditačné orgány povinnosť vzájomnej výmeny informácií, ako aj poskytovania príslušných informácií vnútroštátnym orgánom a Komisii. Aktualizované a presné informácie o dostupnosti akreditačných činností, ktoré vykonávajú vnútroštátne akreditačné orgány, by sa mali takisto uverejňovať a takto by k nim mali mať prístup najmä orgány posudzovania zhody.
- (20) Sektorové akreditačné schémy by sa mali vzťahovať na oblasti činnosti, v ktorých všeobecné požiadavky týkajúce sa spôsobilosti orgánov posudzovania zhody nie sú dostatočné na zabezpečenie potrebnej úrovne ochrany tam, kde sú stanovené požiadavky súvisiace s osobitnou technológiou alebo so zdravím a bezpečnosťou. Vzhľadom na skutočnosť, že EA má k dispozícii široké spektrum technickej expertízy, malo by sa vyžadovať vytvorenie takýchto schém, najmä pre oblasti podliehajúce právnym predpisom Spoločenstva.
- (21) Na účely zaistenia rovnosti a jednotného presadzovania harmonizujúcich právnych predpisov Spoločenstva sa týmto nariadením zavádza rámec dohľadu nad trhom Spoločenstva vymedzujúc minimálne požiadavky na základe cieľov, ktoré majú členské štáty dosiahnuť, a rámca administratívnej spolupráce, vrátane výmeny informácií medzi členskými štátmi.
- (22) V určitých sektoroch požiadavky Spoločenstva už existujú s cieľom zaistiť, aby činnosti týkajúce sa dohľadu nad trhom prebiehali na základe spoločných pravidiel. Aby sa vyhlo akémuhokoľvek prekryvaniu, tieto sektory by nemali podliehať tomuto nariadeniu. Tieto nástroje by preto mali byť vylúčené z ustanovení o dohľade nad trhom, ale mali by spadať do rámca pôsobnosti ustanovení o kontrole výrobkov z tretích krajín: smernica Rady 70/156/EHS zo 6. februára 1970 o aproximácii

právných predpisov členských štátov o typovom schválení motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel<sup>14</sup>, smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právných predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov<sup>15</sup>, smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právných predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>16</sup>, smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>17</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 16. decembra 1997 o aproximácii právných predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú opatrení voči emisiám plyných a tuhých znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov inštalovaných v necestných pojazdných strojoch<sup>18</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro<sup>19</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch<sup>20</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch<sup>21</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/88/ES z 9. decembra 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/68/ES o aproximácii právných predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú opatrení voči emisiám plyných a tuhých znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov inštalovaných v necestných pojazdných strojoch<sup>22</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/24/ES z 18. marca 2002 o typovom schválení dvoj- a trojkolesových motorových vozidiel, ktorou sa zrušuje smernica Rady 92/61/EHS<sup>23</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1592/2002 z 15. júla 2002 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva<sup>24</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/37/ES z 26. mája 2003 o typovom schválení poľnohospodárskych alebo lesných traktorov, ich prípojných vozidiel a ťahaných vymeniteľných strojov, spolu s ich systémami, komponentmi a samostatnými technickými jednotkami, ktorou sa zrušuje smernica 74/150/EHS<sup>25</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/26/ES z 21. apríla 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 97/68/ES o aproximácii právných predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú opatrení voči emisiám plyných a tuhých znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov inštalovaných v necestných pojazdných strojoch<sup>26</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog<sup>27</sup>, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie

---

<sup>14</sup> Ú. v. ES L 42, 23.2.1970, s. 1.

<sup>15</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>16</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>17</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>18</sup> Ú. v. ES L 59, 27.2.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/105/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 368).

<sup>19</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>20</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>21</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>22</sup> Ú. v. EÚ L 35, 11.2.2003, s. 28.

<sup>23</sup> Ú. v. ES L 124, 9.5.2002, s. 1.

<sup>24</sup> Ú. v. ES L 240, 7.9.2002, s. 1.

<sup>25</sup> Ú. v. EÚ L 171, 9.7.2003, s. 1.

<sup>26</sup> Ú. v. EÚ L 146, 30.4.2004, s. 1.

<sup>27</sup> Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1.

a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky<sup>28</sup>.

- (23) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov<sup>29</sup> sa stanovuje dohľad nad trhom a rámec administratívnej spolupráce so zreteľom na spotrebné výrobky. Ustanovenia tohto nariadenia o dohľade nad trhom by sa nemali uplatňovať vo vzťahu k výrobkom uvedeným v článku 2 písm. a) smernice 2001/95/ES, pokiaľ nie sú dotknuté zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
- (24) Spolupráca príslušných orgánov na vnútroštátnej aj cezhraničnej úrovni pri výmene informácií, prešetrovaní porušenia predpisov a podnikaní krokov na zastavenie takéhoto porušovania je nevyhnutná na ochranu zdravia a bezpečnosti a na zaručenie bezproblémového fungovania vnútorného trhu.
- (25) Vážne rizikové situácie, ktoré výrobok predstavuje, si vyžadujú rýchly zásah, ktorého výsledkom môže byť stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie alebo zákaz jeho sprístupnenia na trhu. V týchto situáciách je nevyhnutné mať prístup k systému rýchlej výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou. Ukázalo sa, že systém stanovený podľa článku 12 smernice 2001/95/ES je efektívny a účinný v oblasti spotrebných výrobkov. V snahe vyhnúť sa zbytočnej duplicite by sa mal systém používať na účely tohto nariadenia. Navyše zabezpečenie jednotného dohľadu nad trhom v celom Spoločenstve si vyžaduje komplexnú výmenu informácií o vnútroštátnych činnostiach v tomto kontexte, čím sa hranice tohto systému prekračujú.
- (26) Na informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány, by sa mala vzťahovať najprísnejšia záruka dôvernosti a služobného tajomstva v snahe predísť mareniu vyšetrovania a nespravodlivému poškodeniu povesti hospodárskych subjektov. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov<sup>30</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov<sup>31</sup> sa uplatňujú v kontexte tohto nariadenia.
- (27) Vo vnútroštátnych právnych predpisoch, v ktorých sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh sa stanovujú osobitné postupy, na základe ktorých sa určuje, či je vnútroštátne opatrenie obmedzujúce voľný pohyb výrobku odôvodnené (postupy v súvislosti s ochrannou doložkou). Tieto postupy sa následne vzťahujú na rýchlu výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich vážne riziko.
- (28) V nariadení (EHS) č. 339/93 z 8. februára 1993 o kontrole zhody výrobkov dovážaných z tretích krajín s právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov<sup>32</sup> sa

---

<sup>28</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>29</sup> Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>30</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>31</sup> Ú. v. ES L 8, 12.01.2001, s. 1.

<sup>32</sup> Ú. v. ES L 40, 17.2.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1).

stanovujú pravidlá týkajúce sa pozastavenia uvoľnenia výrobkov colnými orgánmi a ďalšie postupy, vrátane účasti orgánov vykonávajúcich dohľad nad trhom. Je preto vhodné, aby boli tieto ustanovenia, vrátane účasti orgánov vykonávajúcich dohľad nad trhom, zaradené do tohto nariadenia a mali rovnaký rozsah pôsobnosti.

- (29) Miesta vstupu na vonkajších hraniciach sú vhodne umiestnené na zadržiavanie nebezpečných výrobkov ešte pred ich umiestnením na trh. Povinnosťou colných orgánov vykonávať kontroly v primeranom rozsahu sa môže preto prispieť k bezpečnejšiemu trhu.
- (30) Zo skúseností vyplýva, že výrobky, ktoré nie sú do obehu uvoľnené, sú často opätovne vyvážané a následne vstupujú na trh Spoločenstva cez iné miesta vstupu, čím sa marí úsilie colných orgánov. Orgánom vykonávajúcim dohľad nad trhom by sa preto mali poskytnúť prostriedky na likvidáciu výrobkov, pokiaľ to považujú za potrebné.
- (31) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich implementáciu. Tieto sankcie musia byť efektívne, primerané a odrádzajúce.
- (32) V záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia je nevyhnutné, aby Spoločenstvo prispelo k financovaniu činností požadovaných na implementáciu politik v oblasti akreditácie a dohľadu nad trhom. Financovanie by sa malo poskytnúť Európskej spolupráci pre akreditáciu vo forme grantov bez výzvy na predkladanie návrhov, alebo vo forme grantov s výzvou na predkladanie návrhov alebo zadaním zákaziek Európskej spolupráci pre akreditáciu alebo iným orgánom v závislosti od charakteru činnosti, ktorá sa má financovať, a v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>33</sup> (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“).
- (33) Pokiaľ ide o niektoré špecifické otázky, ako napríklad tvorba a revízia sektorových akreditačných schém, a ďalšie otázky súvisiace s overovaním technickej spôsobilosti a vybavenosti laboratórií a certifikačných alebo kontrolných orgánov, EA by mala byť oprávnená na financovanie Spoločenstva, keďže je v tejto súvislosti prispôbená na poskytovanie potrebnej technickej expertízy.
- (34) Vzhľadom na funkciu EA pri vzájomnom hodnotení akreditačných orgánov a jej schopnosť pomáhať členským štátom pri riadení takého vzájomného hodnotenia Komisia by mala byť schopná poskytnúť granty na fungovanie sekretariátu EA, ktorý by mal poskytovať nepretržitú podporu pre akreditačné činnosti na úrovni Spoločenstva.
- (35) S cieľom stanoviť administratívne a finančné pravidlá financovania akreditačných činností v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách by mali Komisia a EA podpísať partnerskú dohodu.
- (36) Okrem toho by popri EA mali mať prístup k financovaniu aj ostatné orgány, pokiaľ ide o ďalšie činnosti v oblasti posudzovania zhody, metrologie, akreditácie a dohľadu

---

<sup>33</sup> Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1995/2006 (Ú. v. EÚ L 390, 30.12.2006, s. 1).

nad trhom, ako napríklad príprava a aktualizácia usmernení, činnosti týkajúce sa vzájomného porovnania spojené s používaním ochranných doložiek, predbežné alebo vedľajšie činnosti v súvislosti s implementáciou právnych predpisov Spoločenstva v uvedených oblastiach a programoch technickej pomoci a spolupráce s krajinami, ktoré nie sú členmi EÚ, ako aj posilňovanie politík v uvedených oblastiach na úrovni Spoločenstva a na medzinárodnej úrovni.

- (37) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržia sa zásady uvedené v Charte základných práv Európskej únie.
- (38) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to konkrétne zabezpečiť, aby výrobky na trhu, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spoločenstva, dodržiavali vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti a iných verejných záujmov, zatiaľ čo sa zaisťuje fungovanie vnútorného trhu, poskytnutím rámca akreditácie a dohľadu nad trhom, nemôžu účinne dosiahnuť členské štáty, a preto ho z dôvodu jeho rozsahu a účinkov možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku nezachádza toto nariadenie ďalej než je na dosiahnutie tohto cieľa potrebné,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **KAPITOLA I VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 1*

#### *Predmet a rozsah pôsobnosti*

1. V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá organizácie a fungovania akreditácie orgánov posudzovania zhody, ktoré vykonávajú posudzovanie akejkoľvek látky, prípravku alebo iného výrobku, či už táto látka, prípravok alebo výrobok boli alebo neboli spracované, a ktoré majú byť umiestnené na trh Spoločenstva.

Stanovuje sa v ňom tiež rámec dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov z tretích krajín, aby sa zabezpečilo, že látky, prípravky a spracované výrobky podliehajúce právnym predpisom Spoločenstva, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh, ďalej len „harmonizujúce právne predpisy Spoločenstva“, dodržiavajú vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, ochrany spotrebiteľov, životného prostredia a bezpečnostnej ochrany.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje v prípadoch, ktoré podliehajú:
  - (a) potravinovému právu vymedzenému v článku 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 s výnimkou kapitoly II, nariadenia (ES) č. 509/2006, 510/2006 a [...] o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov;



- (b) krmivovému právu vymedzenému v článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004;
- (c) smernici 2001/37/ES;
- (d) smernici 2002/98/ES;
- (e) smernici 2004/23/ES.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia:

- (1) „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trh Spoločenstva v priebehu obchodnej činnosti, či už za platbu alebo zdarma;
- (2) „umiestnenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
- (3) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá navrhuje alebo vyrába výrobok, alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
- (4) „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene, pokiaľ ide o osobitné úlohy týkajúce sa jeho záväzkov podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva;
- (5) „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá sprístupňuje výrobok na trh;
- (6) „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá umiestňuje výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva;
- (7) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, dovozca, distribútor a splnomocnený zástupca;
- (8) „technická špecifikácia“ je v zmysle bodu 3 článku 1 smernice 98/34/ES;
- (9) „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES v súlade s článkom 6 smernice 98/34/ES;
- (10) „akreditácia“ je potvrdenie tretej strany vo vzťahu k orgánu posudzovania zhody, ktorým sa formálne preukazuje spôsobilosť tohto orgánu vykonávať osobitné úlohy v súvislosti s posudzovaním zhody;

- (11) „vnútroštátny akreditačný orgán“ je jediný dôveryhodný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelila vláda;
- (12) „spätne prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému používateľovi.
- (13) „stiahnutie z obehu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabránenie sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu.

## KAPITOLA II AKREDITÁCIA

### Článok 3

#### *Rozsah pôsobnosti*

1. Ak sa akreditácia používa povinne alebo dobrovoľne s cieľom posúdiť spôsobilosť orgánov posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody akejkoľvek látky, prípravku alebo iného výrobku, či už táto látka, prípravok alebo výrobok boli alebo neboli spracované, uplatňuje sa táto kapitola bez ohľadu na právny štatút orgánu vykonávajúceho akreditáciu.
2. Táto kapitola sa vzťahuje na akreditáciu uvedenú v nariadeniach (ES) č. 509/2006 a 510/2006 a [...] [o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov].
3. Táto kapitola sa nevzťahuje na prípady spadajúce do nariadenia (ES) č. 761/2001.

### Článok 4

#### *Všeobecné zásady*

1. Akreditáciu vykonáva v každom členskom štáte jeden vnútroštátny akreditačný orgán.
2. Členský štát môže využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v prípade, že nepovažuje zriadenie vnútroštátneho akreditačného orgánu alebo poskytovanie určitých akreditačných služieb za ekonomicky zmysluplné alebo trvalo udržateľné.
3. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o zriadení vnútroštátneho akreditačného orgánu a poskytne informácie o tom, v súvislosti s ktorými činnosťami týkajúcimi sa posudzovania zhody vykonáva akreditáciu, vrátane akýchkoľvek zmien.

V súlade s odsekom 2 informuje Komisiu a ostatné členské štáty, keď využije vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu.

4. Vnútroštátny akreditačný orgán sa považuje za vykonávateľa verejnej moci.
5. Povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu sa jasne odlišujú od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom.
6. Vnútroštátny akreditačný orgán funguje na neziskovom základe. Nesmie ponúkať ani poskytovať žiadne činnosti alebo služby, ani poskytovať poradenské služby, ktoré ponúkajú orgány vykonávajúce posudzovanie zhody.
7. Členské štáty zabezpečia, aby mal ich vnútroštátny akreditačný orgán na riadne vykonávanie svojich úloh primerané finančné a ľudské zdroje.
8. Vnútroštátny akreditačný orgán sa usiluje o členstvo v Európskej spolupráci pre akreditáciu (EA).

### Článok 5

#### *Fungovanie akreditácie*

1. Vnútroštátne akreditačné orgány na žiadosť orgánu posudzovania zhody zhodnotia, či je orgán posudzovania zhody spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť týkajúcu sa posudzovania zhody a v tom prípade na tento účel vydajú osvedčenie o akreditácii.
2. Vnútroštátny akreditačný orgán monitoruje každý orgán vykonávajúci posudzovanie zhody, ktorému vydal osvedčenie o akreditácii.
3. Keď sa vnútroštátny akreditačný orgán uistí, že orgán posudzovania zhody, ktorý dostal osvedčenie o akreditácii, už nie je spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť týkajúcu sa posudzovania zhody alebo závažným spôsobom porušuje svoje záväzky, vnútroštátny akreditačný orgán prijme všetky potrebné opatrenia na obmedzenie, pozastavenie alebo odňatie jeho osvedčenia o akreditácii.
4. Členské štáty stanovujú postupy podávania odvolaní a sťažností voči rozhodnutiam týkajúcim sa akreditácie alebo voči jej nevydaniu.

### Článok 6

#### *Cezhraničná akreditácia*

1. Keď orgán posudzovania zhody žiada o akreditáciu, požiadajú o ňu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom je zriadený alebo vnútroštátny akreditačný orgán, ktorý uvedený členský štát využíva podľa článku 4 ods. 2.

Orgán vykonávajúci posudzovanie zhody môže však požiadať o akreditáciu iný vnútroštátny akreditačný orgán ako sa uvádza v prvom pododseku, v ktorejkoľvek z týchto situácií:

- (a) keď sa členský štát, v ktorom je zriadený, rozhodol nezriaďovať vnútroštátny akreditačný orgán a nepožiadal o možnosť využívať

vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu podľa článku 4 ods. 2;

- (b) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku nevykonáva akreditáciu v súvislosti s činnosťami týkajúcimi sa posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa akreditácia žiada;
  - (c) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku ešte nepodstúpil alebo neúspešne podstúpil vzájomné hodnotenie podľa článku 9, pokiaľ ide o činnosti týkajúce sa posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa akreditácia žiada.
2. Keď vnútroštátny akreditačný orgán dostane žiadosť podľa odseku 1 písm. b) alebo c), informuje o tom vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom je žiadajúci orgán posudzovania zhody zriadený. V takýchto prípadoch môže vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom je žiadajúci orgán posudzovania zhody zriadený, požiadať o účasť vo funkcii pozorovateľa.
3. Vnútroštátny akreditačný orgán môže požiadať iný vnútroštátny akreditačný orgán o vykonanie časti činnosti týkajúcej sa posudzovania. V takom prípade vydá osvedčenie o akreditácii žiadajúci orgán.

## Článok 7

### *Požiadavky na vnútroštátne akreditačné orgány*

Vnútroštátny akreditačný orgán spĺňa tieto požiadavky:

- (1) má takú organizačnú štruktúru, aby bol nezávislý od orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody, ktoré hodnotí, ako aj od obchodných tlakov, a s cieľom zabezpečiť, že v súvislosti s orgánmi vykonávajúcimi posudzovanie zhody nevznikne žiadny konflikt záujmov;
- (2) zaznamenáva povinnosti a právomoci zamestnancov, ktorí by mohli mať vplyv na kvalitu posudzovania a potvrdenia spôsobilosti;
- (3) má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť jeho činností;
- (4) zabezpečuje, aby každé rozhodnutie vzťahujúce sa na potvrdenie spôsobilosti prijímali zodpovedné osoby, ktoré nie sú osobami vykonávajúcimi posudzovanie;
- (5) má primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií;
- (6) určuje činnosti týkajúce sa posudzovania zhody, pre ktoré je spôsobilý vykonávať akreditáciu, podľa potreby s odkazom na vnútroštátne príslušné právne predpisy a normy alebo na predpisy a normy Spoločenstva;
- (7) stanovuje potrebné postupy na zaistenie účinného riadenia a príslušné vnútorné kontroly;

- (8) má dostatočný počet zamestnancov spôsobilých riadne vykonávať svoje úlohy;
- (9) stanovuje, implementuje a zachováva postupy monitorovania výkonnosti a spôsobilosti príslušných zamestnancov.

#### Článok 8

##### *Súlad s požiadavkami*

1. Členské štáty monitorujú svoje vnútroštátne akreditačné orgány v pravidelných intervaloch s cieľom zabezpečiť, aby spĺňali požiadavky stanovené v článku 7.

S cieľom splniť potreby monitorovania stanoveného v prvom odseku sa môžu členské štáty rozhodnúť prijať úspešné vzájomné hodnotenie podľa článku 9.

2. Keď vnútroštátny akreditačný orgán nespĺňa požiadavky alebo si neplní povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia, prijímú dotknuté členské štáty príslušné nápravné opatrenie alebo zabezpečia, aby sa také nápravné opatrenie prijalo, a informujú o tom Komisiu.

#### Článok 9

##### *Vzájomné hodnotenie*

1. Vnútroštátne akreditačné orgány prevádzkujú systém vzájomného hodnotenia a zúčastňujú sa na ňom.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby ich vnútroštátne akreditačné orgány pravidelne podstupovali vzájomné hodnotenie.
3. Vzájomné hodnotenie funguje na základe riadnych a transparentných kritérií a postupov hodnotenia. Ustanovia sa príslušné postupy odvolania proti rozhodnutiam, ktoré sa v dôsledku hodnotenia prijmu.
4. Vzájomným hodnotením sa zaisťuje, že vnútroštátne akreditačné orgány spĺňajú požiadavky stanovené v článku 7.
5. Výsledky vzájomného hodnotenia sa oznamujú všetkým členským štátom a Komisii.
6. Komisia dohliada na pravidlá a riadne fungovanie systému vzájomného hodnotenia.

#### Článok 10

##### *Predpoklad zhody*

Vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v príslušnej harmonizovanej norme, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa pokladajú za orgány spĺňajúce požiadavky stanovené v článku 7.

## Článok 11

### *Informačná povinnosť*

1. Vnútroštátny akreditačný orgán informuje ostatné vnútroštátne akreditačné orgány o činnostiach týkajúcich sa posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu a o všetkých ich zmenách a rozšíreniach.
2. Vnútroštátny akreditačný orgán informuje príslušné vnútroštátne orgány a Komisiu o činnostiach týkajúcich sa posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu v záujme podpory právnych predpisov Spoločenstva, a o všetkých ich zmenách.
3. Vnútroštátny akreditačný orgán uverejňuje informácie, ktoré sa týkajú výsledkov vzájomného hodnotenia, činností týkajúcich sa posudzovania zhody v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu a o všetkých ich zmenách.

## Článok 12

### *Žiadosti predkladané Európskej spolupráci pre akreditáciu*

V nadväznosti na konzultáciu výboru ustanoveného podľa článku 5 smernice 98/34/ES môže Komisia požiadať EA, aby prispela k vytvoreniu, udržiavaniu a implementácii akreditácie v Spoločenstve.

V nadväznosti na postup stanovený v prvom odseku môže Komisia požiadať EA o vytvorenie sektorových akreditačných schém.

Pomocou takýchto schém sa určia sektorové technické špecifikácie potrebné na zabezpečenie úrovne spôsobilosti požadovanej na základe harmonizujúcich právnych predpisov Spoločenstva v oblastiach s osobitnými požiadavkami na technológiu alebo zdravie a bezpečnosť.

## **KAPITOLA III RÁMEC DOHĽADU NAD TRHOM SPOLOČENSTVA A KONTROLA VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH SPOLOČENSTVA**

### **ODDIEL 1**

#### **VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

## Článok 13

### *Rozsah pôsobnosti*

1. Táto kapitola sa vzťahuje na látky, prípravky a spracované výrobky, ďalej len „výrobky“, na ktoré sa vzťahujú harmonizujúce právne predpisy Spoločenstva.

2. Články 14 až 23 sa nevzťahujú na výrobky vymedzené v článku 2 písm. a) smernice 2001/95/ES, pokiaľ nie sú dotknuté zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
3. Články 14 až 23 sa neuplatňujú v prípadoch, na ktoré sa vzťahujú tieto harmonizujúce právne predpisy Spoločenstva:
  - (a) smernica 70/156/EHS;
  - (b) smernica 76/768/EHS;
  - (c) smernica 90/385/EHS;
  - (d) smernica 93/42/EHS;
  - (e) smernica 97/68/ES;
  - (f) smernica 98/79/ES;
  - (g) smernica 2001/82/ES;
  - (h) smernica 2001/83/ES;
  - (i) smernica 2002/24/ES;
  - (j) smernica 2002/88/ES;
  - (k) nariadenie (ES) č. 1592/2002;
  - (l) smernica 2003/37/ES;
  - (m) smernica 2004/26/ES;
  - (n) nariadenie (ES) č. 273/2004;
  - (o) nariadenie (ES) č. 726/2004.
4. Články 24 až 26 sa uplatňujú len vtedy, ak sa v iných právnych predpisoch Spoločenstva neuvádzajú osobitné ustanovenia vzťahujúce sa na organizáciu hraničných kontrol, pokiaľ ide o osobitné výrobky.

#### Článok 14

##### *Všeobecné požiadavky*

Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad s cieľom zabezpečiť, aby výrobky na trhu Spoločenstva, alebo vstupujúce na trh Spoločenstva, ktoré podliehajú harmonizujúcim právnym predpisom Spoločenstva, vyhovovali ustanoveniam príslušných harmonizujúcich právnych predpisoch Spoločenstva a aby pod podmienkou, že sú riadne inštalované, udržiavané a používané, neohrozili zdravie a bezpečnosť alebo iné otázky ochrany verejného záujmu stanovené v príslušných harmonizujúcich právnych predpisoch Spoločenstva.

#### ODDIEL 2

# RÁMEC DOHĽADU NAD TRHOM SPOLOČENSTVA

## Článok 15

### *Informačné povinnosti*

Každý členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch spôsobilých na vykonávanie dohľadu nad trhom na svojom území, ďalej len „orgány vykonávajúce dohľad nad trhom“.

## Článok 16

### *Povinnosti členských štátov so zreteľom na organizáciu*

1. Členské štáty zaisťujú komunikáciu a koordináciu medzi všetkými rozličnými orgánmi vykonávajúcimi dohľad nad trhom.
2. Členské štáty stanovujú primerané postupy s cieľom reagovať na sťažnosti alebo správy v súvislosti s rizikami, ktoré výrobky predstavujú, na ktoré sa vzťahujú harmonizujúce právne predpisy Spoločenstva, monitorovať úrazy a poškodenie zdravia, pri ktorých existuje podozrenie, že ich spôsobili tieto výrobky, a nadviazať na vedecké a technické poznatky v oblasti otázok bezpečnosti a aktualizovať ich.
3. Členské štáty zabezpečujú, že orgány vykonávajúce dohľad nad trhom majú potrebné právomoci a zdroje na riadne plnenie svojich úloh.
4. Členské štáty vytvárajú, implementujú a pravidelne aktualizujú programy v oblasti dohľadu nad trhom.
5. Členské štáty pravidelne skúmajú a hodnotia fungovanie svojich činností súvisiacich s dohľadom.

## Článok 17

### *Opatrenia týkajúce sa dohľadu nad trhom*

1. Orgány vykonávajúce dohľad nad trhom vykonávajú primerané kontroly vlastností výrobkov v príslušnom rozsahu prostredníctvom kontroly dokumentácie a podľa potreby fyzické a laboratórne skúšky na základe reprezentatívnych vzoriek.

Orgány sú oprávnené vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely článku 14 potrebné.

Takisto sú oprávnené vstúpiť do priestorov dotknutých hospodárskych subjektov, ak sa im to zdá na účely článku 14 potrebné.

2. Orgány vykonávajúce dohľad nad trhom prijímajú primerané opatrenia s cieľom varovať používateľov na svojom území pred každým výrobkom, pri ktorom zistili, že predstavuje riziko.



Spolupracujú s hospodárskymi subjektmi pri činnostiach, ktoré môžu predísť rizikám spôsobeným výrobkami, ktoré tieto subjekty sprístupnili, alebo takéto riziká znížiť.

3. Orgány vykonávajúce dohľad nad trhom vykonávajú svoje povinnosti nezávisle a zachovávajú dôvernosť a služobné tajomstvo.

### *Článok 18*

#### *Výrobky predstavujúce vážne riziko*

Členské štáty zabezpečujú spätné prevzatie výrobkov predstavujúcich vážne riziko, vrátane rizika, ktorého účinky nie sú okamžité, a ktoré si vyžadujú rýchly zásah alebo stiahnutie takýchto výrobkov z trhu alebo zákaz sprístupniť ich na trhu, a takisto zabezpečujú, aby bola o tom Komisia bezodkladne informovaná v súlade s článkom 20.

### *Článok 19*

#### *Obmedzujúce opatrenia*

1. Členské štáty zabezpečujú, aby sa v každom prijatom opatrení podľa príslušných harmonizujúcich právnych predpisov Spoločenstva, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku, stiahnuť ho z trhu alebo ho prevziať späť, uvádzali presné dôvody, na ktorých sa zakladá.
2. Tieto opatrenia sa bezodkladne oznamujú príslušnému hospodárskemu subjektu, ktorý je zároveň informovaný o dostupnom opravnom prostriedku podľa platných vnútroštátnych predpisov v príslušnom členskom štáte a o časových obmedzeniach, ktorým takéto opravné prostriedky podliehajú.
3. Pred prijatím opatrenia uvedeným v odseku 1 sa príslušnému hospodárskemu subjektu umožní predložiť svoje stanovisko, pokiaľ táto konzultácia nie je nemožná kvôli nutnosti opatrenia, ktoré sa má prijať, vzhľadom na požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti alebo iných verejných záujmov, ktoré sa uvádzajú v príslušných harmonizujúcich právnych predpisoch Spoločenstva.

### *Článok 20*

#### *Výmena informácií – systém rýchlej výmeny informácií Spoločenstva*

1. Keď členský štát prijme opatrenia podľa článku 18 a usúdi, že dôvody, ktoré boli podnetom opatrení alebo účinky prijatých opatrení presahujú hranice jeho územia, v súlade s odsekom 4 bezodkladne oznámi Komisii prijaté opatrenia alebo opatrenia, ktoré plánuje prijať. Takisto bezodkladne informuje Komisiu o zmene alebo stiahnutí každého takého opatrenia.
2. Členské štáty Komisii rovnako oznámia všetky dobrovoľné opatrenia prijaté hospodárskym subjektom v prípade vážneho rizika, ktoré výrobok predstavuje, ktorý ho sprístupnil na trhu.

3. V notifikácii podľa odseku 1 a 2 sa uvádzajú všetky dostupné podrobné informácie, najmä pokiaľ ide o potrebné údaje o identifikácii výrobku, pôvode a dodávateľskom reťazci výrobku, súvisiacom riziku, charaktere a trvaní prijatého vnútroštátneho opatrenia a o všetkých dobrovoľných opatreniach, ktoré prijali hospodárske subjekty.
4. Na účely odsekov 1, 2 a 3 tohto článku sa používa systém dohľadu nad trhom a výmeny informácií stanovený v článku 12 smernice 2001/95/ES. Odseky 2, 3 a 4 článku 12 smernice 2001/95/ES sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

### *Článok 21*

#### *Systém na podporu výmeny informácií*

1. Komisia vytvára a prevádzkuje všeobecný systém archivácie a výmeny informácií v súvislosti s otázkami týkajúcimi sa činností dohľadu nad trhom.
2. Na účely odseku 1 členské štáty a Komisia poskytujú informácie, ktoré majú k dispozícii, o výrobkoch predstavujúcich riziko, najmä pokiaľ ide o určenie rizík, výsledky vykonaných skúšok, prijaté prechodné obmedzujúce opatrenia, kontakty s príslušnými hospodárskymi subjektmi a odôvodnenie opatrení alebo ich neprijatia.

Pokiaľ ide o obsah informácií, zaisťuje sa zachovanie dôvernosti a služobného tajomstva. Ochranou služobného tajomstva sa orgánom vykonávajúcim dohľad nad trhom nebráni v šírení informácií potrebných na zabezpečenie účinnosti činností týkajúcich sa dohľadu nad trhom.

### *Článok 22*

#### *Zásady spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou*

1. V súvislosti so všetkými otázkami týkajúcimi sa výrobkov predstavujúcich riziko členské štáty zabezpečujú účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi vykonávajúcimi dohľad nad trhom a orgánmi vykonávajúcimi dohľad nad trhom ostatných členských štátov, ako aj medzi svojimi vlastnými orgánmi a Komisiou a príslušnými agentúrami Spoločenstva.
2. Na účely odseku 1 poskytujú orgány vykonávajúce dohľad nad trhom jedného členského štátu na žiadosť pomoc orgánom vykonávajúcim dohľad nad trhom ostatných členských štátov poskytovaním informácií alebo dokumentácie, vykonávaním príslušných prešetrovaní alebo akýchkoľvek iných príslušných opatrení alebo účasťou na prešetrovaniach iniciovaných ostatnými členskými štátmi.

### *Článok 23*

#### *Zdieľanie zdrojov*

1. Komisia vypracúva a koordinuje iniciatívy v oblasti dohľadu nad trhom, v súvislosti s ktorými sa vyžaduje expertíza a spolupráca dvoch alebo viacerých členských štátov s cieľom zdieľať zdroje a expertízu.

2. Na účely odseku 1 Komisia v spolupráci s členskými štátmi:
  - (a) tvorí a organizuje programy odbornej prípravy a výmenu vnútroštátnych úradníkov;
  - (b) stanovuje príslušné programy na výmenu skúseností, informácií a osvedčených postupov, programy a činnosti v rámci spoločných projektov, informačné kampane, programy spoločných návštev a zdieľanie zdrojov.
3. Členské štáty zabezpečujú, aby sa ich vnútroštátne orgány podľa potreby zúčastňovali na činnostiach uvedených v odseku 2.

### **ODDIEL 3**

## **KONTROLY VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH SPOLOČENSTVA**

### *Článok 24*

#### *Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva*

1. Členské štáty zabezpečujú, že ich colné orgány v primeranom rozsahu vykonajú alebo vykonali príslušné kontroly vlastností výrobku pred jeho uvoľnením do voľného obehu.
2. Colné orgány pozastavia uvoľnenie výrobku do voľného obehu, ak pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 dospejú k nasledujúcim zisteniam:
  - (a) výrobok má vlastnosti, ktoré vyvolávajú podozrenie, že výrobok pod podmienkou, že je riadne inštalovaný, udržiavaný a používaný, predstavuje vážne riziko pre zdravie alebo bezpečnosť alebo pre akúkoľvek inú oblasť týkajúcu sa ochrany verejného záujmu, ako sa uvádza v druhom pododseku odseku 1 článku 1;
  - (b) k výrobku nie je pripojená dokumentácia požadovaná na základe príslušných harmonizujúcich právnych predpisov Spoločenstva, alebo výrobok nie je označený v súlade s týmito právnymi predpismi.

O každom takomto pozastavení colné orgány bezodkladne informujú orgány vykonávajúce dohľad nad trhom.

3. V prípade výrobkov podliehajúcich skaze sa orgány vykonávajúce dohľad nad trhom a colné orgány podľa možnosti usilujú zabezpečiť, aby žiadne požiadavky, ktoré môžu uložiť v súvislosti s uskladnením výrobkov alebo parkovaním vozidiel používaných na prepravu, neboli v rozpore s uchovávaním takýchto výrobkov.
4. Na účely tohto oddielu sa článok 22 uplatňuje so zreteľom na colné orgány bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie právnych predpisov Spoločenstva stanovujúcich osobitnejšie systémy spolupráce medzi týmito orgánmi.

## Článok 25

### Uvoľňovanie výrobkov

1. Výrobok, ktorého uvoľnenie bolo pozastavené colnými orgánmi podľa článku 24, sa uvoľní, ak colné orgány nebudú do troch pracovných dní od pozastavenia uvoľnenia oboznámené so žiadnym opatrením prijatým orgánmi vykonávajúcimi dohľad nad trhom a za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality vzťahujúce sa na také uvoľnenie.
2. Keď orgány vykonávajúce dohľad nad trhom zistia, že predmetný výrobok nepredstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo ho nemožno považovať za výrobok porušujúci harmonizujúce právne predpisy Spoločenstva, daný výrobok sa uvoľní za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality vzťahujúce sa na také uvoľnenie.

## Článok 26

### Vnútroštátne opatrenia

1. Keď zodpovedné orgány vykonávajúce dohľad nad trhom zistia, že príslušný výrobok predstavuje vážne riziko, prijímajú opatrenia s cieľom zakázať umiestnenie výrobku na trh a požiadajú colné orgány o začlenenie nasledujúceho potvrdenia do obchodnej faktúry pripojenej k výrobku a do akéhokoľvek iného príslušného sprievodného dokumentu:

„Nebezpečný výrobok – uvoľnenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. .../...“.

2. Keď orgány vykonávajúce dohľad nad trhom zistia, že príslušný výrobok nie je v súlade s harmonizujúcimi právnymi predpismi Spoločenstva, prijímajú príslušné opatrenie, podľa ktorého možno v prípade potreby zakázať umiestnenie výrobku na trh.

V prípadoch, keď je umiestnenie na trh zakázané, požiadajú colné orgány o začlenenie nasledujúceho potvrdenia do obchodnej faktúry pripojenej k výrobku a do akéhokoľvek iného príslušného sprievodného dokumentu:

„Výrobok nie je v zhode – uvoľnenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. .../...“.

3. Keď sa príslušný výrobok následne deklaruje do iného colného postupu ako je uvoľnenie a za predpokladu, že orgány vykonávajúce dohľad nad trhom nevznesú námietky, za rovnakých podmienok sa do dokumentov používaných v súvislosti s uvedeným postupom začlení aj potvrdenie uvedené v odsekoch 1 a 2.
4. Orgány vykonávajúce dohľad nad trhom môžu zničiť výrobky predstavujúce riziko, ak to považujú za potrebné a primerané.

## KAPITOLA IV FINANCOVANIE SPOLOČENSTVA

### Článok 27

*Orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu*

Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) sa považuje za orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu podľa článku 162 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách<sup>34</sup>.

### Článok 28

*Činnosti oprávnené na financovanie Spoločenstva*

1. V súvislosti s uplatňovaním tohto nariadenia môže Spoločenstvo financovať tieto činnosti:
  - (a) tvorba a revízia sektorových akreditačných schém uvedených v treťom odseku článku 12;
  - (b) činnosti ústredného sekretariátu EA, napr. koordinácia akreditačných činností, vykonávanie technickej práce spojenej s prevádzkou systému vzájomného hodnotenia, poskytovanie informácií zainteresovaným stranám a účasť EA na činnostiach medzinárodných organizácií v oblasti akreditácie;
  - (c) vypracúvanie a aktualizovanie príspevkov pre usmernenia v oblasti akreditácie, oznamovanie orgánov posudzovania zhody Komisii, posudzovanie zhody a dohľad nad trhom;
  - (d) činnosti týkajúce sa vzájomného porovnávanie spojené s uplatňovaním ochranných doložiek;
  - (e) sprístupňovanie technickej expertízy Komisie s cieľom poskytnúť pomoc pri jej implementácii administratívnej spolupráce týkajúcej sa dohľadu nad trhom, rozhodnutí v súvislosti s dohľadom nad trhom a prípadov v súvislosti s ochrannou doložkou;
  - (f) vykonávanie predbežných a vedľajších prác v súvislosti s implementáciou činností týkajúcich sa posudzovania zhody, metrologie, akreditácie a dohľadu nad trhom, spojených s implementáciou právnych predpisov Spoločenstva, napr. štúdie, programy, hodnotenia, usmernenia, porovnávacie analýzy, vzájomné spoločné návštevy, výskumná práca, databázy (vývoj a údržba),

---

<sup>34</sup> Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1.

činnosti týkajúce sa odbornej prípravy, laboratórna práca, skúšky spôsobilosti, medzilaboratórne skúšky a práca týkajúca sa posudzovania zhody;

- (g) činnosti súvisiace s vykonávaním programov technickej pomoci, spoluprácou s krajinami, ktoré nie sú členmi EÚ, a podporou a presadzovaním európskych politík a systémov v oblasti posudzovania zhody, dohľadu nad trhom a akreditácie v Spoločenstve a na medzinárodnej úrovni.

2. Činnosti uvedené v odseku 1 písm. a) sú oprávnené na financovanie Spoločenstva len vtedy, ak sa na základe žiadostí predkladaných Európskej spolupráci pre akreditáciu konzultovalo s výborom stanoveným článkom 5 smernice 98/34/ES.

### *Článok 29*

#### *Orgány oprávnené na financovanie Spoločenstva*

Financovanie Spoločenstva môže udeliť EA na implementáciu činností uvedených v článku 28.

Financovanie Spoločenstva však možno udeliť aj iným orgánom na vykonávanie činností stanovených v článku 28 s výnimkou činností stanovených v odseku 1 písm. a) a b).

### *Článok 30*

#### *Financovanie*

Rozpočtové prostriedky pridelené na činnosti uvedené v tomto nariadení každoročne určuje rozpočtový orgán v medziach súčasného finančného rámca.

### *Článok 31*

#### *Finančné opatrenia*

1. Financovanie Spoločenstva sa poskytuje:
  - (a) bez výzvy na predkladanie návrhov Európskej spolupráci pre akreditáciu na vykonávanie činností uvedených v článku 28 ods. 1 písm. a) až g), na ktoré možno udeliť granty v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách;
  - (b) vo forme grantov v nadväznosti na výzvu na predkladanie návrhov alebo na základe postupov verejného obstarávania iným orgánom na vykonávanie práce uvedenej v článku 28 ods. 1 písm. c) až g).
2. Činnosti ústredného sekretariátu EA uvedené v článku 28 ods. 1 písm. b) možno financovať na základe prevádzkových grantov. V prípade obnovenia sa prevádzkové granty automaticky neznižujú.

3. Grantovými dohodami možno povoliť paušálne pokrytie režijných nákladov príjemcu až do maximálnej výšky 10 % z celkových oprávnených priamych nákladov na činnosti, s výnimkou prípadu, keď sa nepriame náklady príjemcu pokrývajú prostredníctvom prevádzkového grantu financovaného z rozpočtu Spoločenstva.
4. Spoločné ciele spolupráce a administratívne a finančné podmienky v súvislosti s grantami udelenými Európskej spolupráci pre akreditáciu možno vymedziť v rámci partnerskej dohody, ktorú podpisujú Komisia a EA, v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a nariadením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavretí tejto dohody sa informuje Európsky parlament a Rada.

### Článok 32

#### *Riadenie a monitorovanie*

1. Z rozpočtových prostriedkov určených rozpočtovým orgánom na financovanie činností týkajúcich sa posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom možno pokryť administratívne výdavky na činnosti zahŕňajúce prípravu, monitorovanie, inšpekciu, audit a hodnotenie, ktoré sú priamo potrebné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia a najmä na štúdie, zasadania, informačné a publikačné činnosti, výdavky na informačné siete na výmenu informácií a všetky ďalšie výdavky na administratívnu a technickú pomoc, ktorú môže Komisia využiť na činnosti týkajúce sa posudzovania zhody a akreditácie.
2. Komisia hodnotí relevantnosť činností týkajúcich sa posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom, na ktoré sa čerpajú finančné prostriedky Spoločenstva so zreteľom na požiadavky v súvislosti s politikami Spoločenstva a právnymi predpismi a o výsledku týchto činností informuje Európsky parlament a Radu najmenej každých päť rokov.

### Článok 33

#### *Ochrana finančných záujmov Spoločenstva*

1. Komisia zaisťuje, že pri implementácii činností financovaných podľa tohto nariadenia sa chránia finančné záujmy Spoločenstva uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným nelegálnym činnostiam, účinnými kontrolami a spätným získavaním neoprávnene vyplatených súm a v prípade, že sa zistí protiprávne konanie, účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev<sup>35</sup>, nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi<sup>36</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES)

---

<sup>35</sup> Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>36</sup> Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)<sup>37</sup>.

2. Pokiaľ ide o činnosti Spoločenstva financované v rámci tohto nariadenia, pod pojmom protiprávne konanie uvedeným v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95 sa rozumie každé porušenie ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva alebo každé porušenie zmluvných záväzkov vyplývajúcich z konania alebo opomenutia zo strany hospodárskeho subjektu, ktoré ako neopodstatnená výdavková položka má alebo by malo negatívny vplyv na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev alebo rozpočty nimi riadené.
3. Vo všetkých dohodách a zmluvách vyplývajúcich z tohto nariadenia sa stanovuje monitorovanie a finančná kontrola zo strany Komisie alebo ktoréhokoľvek jej spolnomocneného zástupcu a audity Dvora audítorov, ktoré možno podľa potreby vykonať na mieste.

## ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

### Článok 34

#### *Technické usmernenia*

V záujme uľahčenia implementácie tohto nariadenia vypracuje Komisia usmernenia.

### Článok 35

#### *Prechodné ustanovenia*

1. Osvedčenia o akreditácii vydané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia zostávajú v platnosti do uplynutia ich platnosti. Toto nariadenie sa však uplatňuje v prípade ich rozšírenia alebo obnovenia.
2. Keď v členskom štáte nevykonáva akreditáciu jeden vnútroštátny akreditačný orgán a členský štát má v úmysle naďalej prevádzkovať akreditáciu, najneskôr do 1. januára 2010 urobí potrebné štrukturálne úpravy s cieľom zriadiť jeden vnútroštátny akreditačný orgán.

### Článok 36

#### *Sankcie*

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách vrátane trestnoprávnych sankcií za vážne porušenia, uplatniteľné na porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich implementácie. Stanovené sankcie musia byť efektívne,

---

<sup>37</sup> Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.



primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do [...] a bezodkladne informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa ich týka.

### *Článok 37*

#### *Zrušenie*

Nariadenie (EHS) č. 339/93 sa zrušuje s účinkom od dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Všetky odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

### *Článok 38*

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

Kapitola III sa uplatňuje s účinkom od dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

V Bruseli [...]

*Za Európsky parlament  
predseda*

*Za Radu  
predseda*

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### 1. NÁZOV NÁVRHU:

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s podmienkami uvádzania výrobkov na trh.

### 2. RÁMEC ABM / ABB

Príslušná(-é) oblasť(-ti) politiky a súvisiaca(-e) činnosť/činnosti: ABB2 – Vnútorný trh pre tovar a sektorové politiky.

### 3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

#### 3.1. Rozpočtové položky (prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (predtým položky B..A) vrátane ich názvov:

02.03.01

#### 3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Nepretržité.

#### 3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhľade
02.03.01	Ne-povinné	Dif.	NIE	ÁNO	NIE	1a

## 4. ZHRNUTIE ZDROJOV

### 4.1. Finančné zdroje

#### 4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 a nasl.	Spolu
---------------	-----------	--	------	------	------	------	------	--------------	-------

#### Prevádzkové výdavky<sup>38</sup>

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

#### Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume<sup>39</sup>

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

#### CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

#### Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume<sup>40</sup>

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov	8.2.6.	e							

#### Celkové orientačné finančné náklady na akciu

VRP vrátane nákladov na ľudské zdroje spolu		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

<sup>38</sup> Výdavky, ktoré nespádajú do kapitoly xx 01 príslušnej hlavy xx.

<sup>39</sup> Výdavky, ktoré spadajú do článku xx 01 04 hlavy xx.

<sup>40</sup> Výdavky, ktoré spadajú do kapitoly xx 01 okrem výdavkov podľa článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

PRP vrátane nákladov na ľudské zdroje spolu		b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

### Údaje o spolufinancovaní:

*Žiadne spolufinancovanie*

#### 4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

Návrh je zlučiteľný s existujúcim finančným plánovaním.

#### 4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

Návrh nemá žiadny finančný vplyv na príjmy.

#### 4.2. Ľudské zdroje – pracovníci na plný úväzok (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1.

Ročné požiadavky	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu	4*					

\* pomocní zamestnanci by sa mali plánovať na celé obdobie

## 5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

### 5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

V návrhu sa stanovuje posilnenie Európskej spolupráce pre akreditáciu ako prostriedku zabezpečujúceho, aby mohla akreditácia hrať úlohu konečnej úrovne kontroly v riadnom fungovaní právnych predpisov EÚ, ktoré sa uplatňujú na profesionálne orgány posudzovania zhody. To si zasa vyžaduje, aby sa určité činnosti vykonávali na účely právnych predpisov Spoločenstva a najmä riadneho a prísneho fungovania systému vzájomného hodnotenia týkajúceho sa kontroly vnútroštátnych akreditačných orgánov na európskej úrovni reagovaním na potreby verejných orgánov.

Účinná európska účasť a príspevok k medzinárodným činnostiam na medzinárodnej úrovni sú nevyhnutné na presadzovanie a obranu európskych záujmov v tejto oblasti činnosti.

Aby bola Komisia schopná vysporiadať sa so sťažnosťami a spormi, ako aj s prípadmi v súvislosti s ochrannou doložkou podľa právnych predpisov EÚ, potrebuje mať k dispozícii technické prostriedky a zdroje. Zabezpečenie rozpočtového programu Spoločenstva by Komisii umožnilo pokryť tieto potreby, na čo prirodzene nemá prostriedky v rámci svojich útvarov.

Všeobecnejšie v oblasti dohľadu nad trhom je potrebné stanoviť niekoľko koordinačných činností na európskej úrovni, najmä na: tvorbu a koordináciu ad hoc

projektov dohľadu nad trhom s cieľom zdieľať zdroje a expertízu; tvorbu a organizáciu programov odbornej prípravy a výmenu vnútroštátnych úradníkov vrátane colných orgánov; podporu výmeny skúseností a zdieľanie zdrojov na činnosti v súvislosti s analýzou rizika; stanovenie príslušných programov výmeny informácií a osvedčených postupov prostredníctvom programov pre spoločné projekty, informačné kampane, programy spoločných návštev, atď.

Všeobecné ciele návrhu sú uvedené v dôvodovej správe.

## **5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia**

Vytvorenie vnútorného trhu pre tovar je jedným z cieľov Európskeho spoločenstva. Podľa článku 14 ods. 2 Zmluvy o ES je vnútorný trh oblasťou bez vnútorných hraníc, v ktorom je voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu zabezpečený v súlade s ustanoveniami zmluvy. Harmonizáciou legislatívnych požiadaviek Spoločenstva týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov sa v značnej miere prispelo k dosiahnutiu cieľov zmluvy.

Cieľom tohto návrhu je zaviesť prostriedky na zabezpečenie náležitej úrovne dôveryhodnosti právnych predpisov EÚ a dôvery, ktorú môžu verejné orgány vložiť do ich implementácie a najmä do režimu označovania CE.

Nevyhnutnou podmienkou úspechu je zabezpečenie náležitej súdržnosti a koordinácie technických nástrojov na implementáciu politických úrovní ochrany stanovených v právnych predpisoch.

Vďaka schopnosti Komisie rýchle zasiahnuť a na základe riadnych technických infraštruktúr a rozhodnutí možno takisto v značnej miere prispieť k všeobecnému cieľu vytvoriť dôveru v systém EÚ.

Porovnaním možností stanovených v bodoch o hodnotení vplyvu sa jasne poukazuje na regulačný prístup na základe článku 95 ods. 1 Zmluvy o ES s cieľom poskytnúť právny základ pre tieto činnosti a posilniť ich charakter ako činností na úrovni Spoločenstva. Navyše vzhľadom na odlišné právne predpisy členských štátov sú právne predpisy Spoločenstva jedinou uskutočniteľnou možnosťou.

## **5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM**

V kontexte rozšíreného jednotného trhu prináša činnosť na úrovni EÚ evidentnú pridanú hodnotu tým, že poskytuje európskym podnikom veľký, jednotný trh a umožňuje dosahovať úspory z rozsahu. Bezproblémové fungovanie tohto trhu si zároveň v dôsledku svojho značne nadnárodného charakteru vyžaduje zasahovanie na úrovni EÚ, pričom zasahovanie Európskeho spoločenstva sa obmedzuje len na to, čo je striktné nevyhnutné.

Hlavným cieľom návrhu je zabezpečiť voľný pohyb tovaru v harmonizovanej oblasti. Mal by predstavovať minimálne ekonomické bremeno zodpovedajúce dosiahnutiu tohto cieľa a mal by sa uplatňovať efektívne a bez ťažkostí. Hodnotenie vplyvu zahŕňa podrobnejší a technickejší opis cieľov a očakávaných výsledkov.

Riadne fungovanie právnych predpisov EÚ prostredníctvom implementácie tohto návrhu by malo viesť k zníženiu počtu líšiacich sa vnútroštátnych opatrení vo vzťahu k výrobkom na trhu a k väčšiemu uznávaniu a dôvere, pokiaľ ide o protokoly o skúškach a osvedčenia o akreditácii/inšpekcii.

To by malo zasa viesť k tomu, že hospodárske subjekty sa nebudú musieť v takej miere podrobiť zbytočnému viacnásobnému osvedčovaniu a označovaniu a v súvislosti s ochrannými doložkami nebude musieť Komisia tak často zasahovať.

#### **5.4. Spôsob implementácie (orientačný)**

Centrálne hospodárenie priamo na úrovni Komisie

## **6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE**

### **6.1. Systém monitorovania**

Monitorovanie vykonáva samotná Komisia za pomoci výboru stanoveného podľa smernice 98/34 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj skupiny vládnych úradníkov v oblasti noriem a posudzovania zhody.

### **6.2. Hodnotenie**

#### *6.2.1. Hodnotenie ex-ante*

Pri zavádzaní novej politiky Spoločenstva nie je skutočné hodnotenie ex-ante jednoduchou záležitosťou, ale z predošlých skúseností s fungovaním harmonizujúcich právnych predpisov (program vzájomných spoločných návštev), zo skúseností s fungovaním súčasných infraštruktúr v oblasti akreditácie a z využívania skúseností z európskeho normalizačného programu vyplýva, že malý rozpočtový príspevok Spoločenstva môže byť účinný a môže zabezpečiť riadnu a účinnú ochranu verejných záujmov verejnými orgánmi. (Pozri hodnotenie ex-ante v prílohe).

#### *6.2.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post (znanosti získané z podobných predchádzajúcich skúseností)*

Neuplatňujú sa.

#### *6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení*

Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení sa stanovujú v súlade s uplatniteľnými pravidlami.

## **7. OPATRENIA PROTI PODVODOM**

Úplné uplatňovanie noriem vnútornej kontroly č. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Komisia zabezpečí, aby boli pri implementácii činností financovaných v rámci tohto programu chránené finančné záujmy Spoločenstva uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek ďalším nezákonným činnostiam, efektívnymi previerkami a vymáhaním nenáležite vyplatených súm a v prípade zistenia nezrovnalostí efektívnymi, primeranými a odrádzajúcimi sankciami v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev a s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaníach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF).

## 8. PODROBNÉ ÚDAJE O ZDROJOCH

### 8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Uveďte názvy cieľov, akcií a výstupov)	Druh výstupu	Priemerné náklady	2009		2010		2011		2012		2013		2014 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu
Príspevok na prevádzkovanie systému vzájomného hodnotenia, príspevok na účasť na medzinárodných činnostiach a na podporu ústredného sekretariátu	Zmluva o poskytovaní služieb		1 správa	0,075	1 správa	0,075	1 správa	0,075	1 správa	0,075	1 správa	0,070	1 správa	0,075		
Programy vzájomného porovnania	Zmluva o poskytovaní služieb		50 predbežných správ	1,000	50 správ	1,000	50 správ	1,000	50 správ	1,000		1,000		1,000		
Usmernenia týkajúce sa dohľadu nad trhom a akreditácie	Zmluva o poskytovaní služieb		3 – 4 usmerenia	0,100	3 – 4 usmerenia	0,100	3 – 4 usmerenia	0,100	3 – 4 usmerenia	0,100	3 – 4 usmerenia	0,100	3 – 4 usmerenia	0,100		
<b>NÁKLADY SPOLU</b>				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 8.2. Administratívne výdavky

### 8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci poverení riadením akcie za využitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plných pracovných úväzkov)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Úradníci alebo dočasní zamestnanci <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Zamestnanci financovaní <sup>42</sup> podľa článku XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Iní zamestnanci <sup>43</sup> financovaní podľa článku XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
<b>SPOLU</b>		<b>4*</b>					

\* pomocní zamestnanci by sa mali plánovať na celé obdobie

### 8.2.2. Opis úloh vyplývajúcich z akcie

Okrem ďalšieho skúmania návrhu a hodnotenia implementácie legislatívnych textov na vnútroštátnej úrovni bude úloha spočívať v riadení:

- politických a zmluvných vzťahov s Európskou spoluprácou pre akreditáciu;
- finančných vzťahov s EA;
- spolupráce vnútroštátnych orgánov vykonávajúcich dohľad nad trhom všeobecne a konkrétnejšie v rámci prípadov v súvislosti s ochrannými doložkami;
- programov vzájomného porovnania z technického a finančného hľadiska;
- programu vzájomných spoločných návštev, programu spolupráce a odbornej prípravy a informačných nástrojov.

<sup>41</sup> Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

<sup>42</sup> Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

<sup>43</sup> Ktorých náklady sú zahrnuté v referenčnej sume.

### 8.2.3. *Pôvod ľudských zdrojov (štatutárny)*

Pracovné miesta preobsadzované zo zdrojov existujúcich v príslušnom riadiacom útvare (vnútorná reorganizácia).

8.2.4. *Ďalšie administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 – Výdavky na administratívne riadenie)*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a nasl.	SPOLU
<b>1 Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich nákladov na zamestnancov)</b>							
Výkonné agentúry	0	0	0	0	0	0	0
Iná technická a administratívna pomoc							
Administratívna spolupráca, štúdie, programy odbornej prípravy, výmena národných expertov, vzájomné spoločné návštevy atď.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i> <b>Rozšírenie internetového nástroja Rapex</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i> <b>Vývoj informačného nástroja ICSMS</b>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<b>Technická a administratívna pomoc spolu</b>	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	2009	2010	2011	2012	2013	2
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, vyslaní národní experti, zmluvní zamestnanci atď.)  (uved'te rozpočtovú položku)	0	0	0	0	0	0

Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) spolu 1.1.2.	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

8.2.6. Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 a nasl.	SPOLU
XX 01 02 11 01 – Služobné cesty							
XX 01 02 11 02 – Zasadnutia a konferencie							
XX 01 02 11 03 – Výbory <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie							
XX 01 02 11 05 - Informačné systémy							
<b>2 Ostatné výdavky na riadenie (XX 01 02 11) spolu</b>							
<b>3 Ostatné výdavky administratívnej povahy (spresnite uvedením odkazu na rozpočtovú položku)</b>							
<b>Administratívne náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov spolu</b>							

<sup>44</sup> Uveďte druh výboru a skupinu, ku ktorej patrí.