



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 14.2.2007
KOM(2007) 53 v konečnom znení

2007/0030 (COD)

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o spoločnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh

(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 sú súčasťou 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 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), využila sa 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. V rámci Spoločenstva je možné zaviesť celkovú politiku a infraštruktúry bez toho, aby bolo nutné to robiť osobitne v jednotlivých sektoroch, a malo by sa najmä 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 prioritou 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, 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 boli vznesené 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

- 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.

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 sa:

- zorganizuje 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.
- zabezpečí, aby sa vnútroštátnym orgánom poskytli rovnocenné prostriedky zásahu a potrebná právomoc na takýto zásah na trhu, aby bolo možné obmedziť alebo stiahnuť 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 sa:

- stanoví všeobecný rámec budúcich sektorových právnych predpisov a poskytne usmernenie týkajúce sa spôsobu využitia spoločných prvkov, aby sa zabezpečil čo možno najväčší politicky a technicky možný súlad v budúcich právnych predpisoch;
- stanovia 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;
- poskytne jednotné vymedzenie označovania CE a pravidlá zodpovednosti pre tých, ktorí ho umiestňujú, a ustanoví jeho ochrana ako kolektívnej ochrannej známky Spoločenstva, v súvislosti s tými smernicami, ktoré už boli v tomto smere vytvorené;
- zavedie 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;
- poskytnú 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 dokončenie 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 stabilite, väčšiemu súladu opatrení, ktoré sa na ne vzťahujú, a v konečnom dôsledku k zníženiu zaťaženia pri posudzovaní zhody, keď môže určitú zodpovednosť v rámci požiadaviek pred uvedením na trh prebrať harmonizovaná politika 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 sa mal rozšíriť na Európsky hospodársky priestor.

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o spoločnom rámci pre uvádzanie 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 článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie¹,so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov³,konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy⁴,

keďže:

- (1) Komisia 7. mája 2003 predložila Rade a Európskemu parlamentu oznámenie pod názvom „Zlepšenie implementácie smerníc nového prístupu“. Vo svojej rezolúcii z 10. novembra 2003 Rada uznala význam nového prístupu ako primeraného a účinného regulačného modelu, ktorý umožňuje technologickú inováciu a posilňuje konkurencieschopnosť európskeho priemyslu. Rada potvrdila aj nevyhnutnosť rozšírenia uplatňovania jeho zásad na nové oblasti, pričom zároveň uznala potrebu jasnejšieho rámca pre posudzovanie zhody, akreditáciu a dohľad nad trhom.
- (2) Týmto rozhodnutím sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých sektorových právnych predpisoch, aby sa poskytol zosúladený základ pre revíziu alebo prepracovanie týchto právnych predpisov. Toto rozhodnutie preto predstavuje všeobecný rámec horizontálneho charakteru pre budúce právne predpisy, ktorými sa zosúladujú podmienky uvádzania výrobkov na trh a referenčný text pre takéto už existujúce právne predpisy. Na základe špecifických črt sektorových potrieb však môže vzniknúť dôvod na uplatnenie iných regulačných riešení.
- (3) Týmto rozhodnutím sa vo forme referenčných ustanovení stanovujú vymedzenia a všeobecné záväzky hospodárskych subjektov a súbor postupov posudzovania zhody, z ktorých si tvorca právnych predpisov môže podľa potreby vybrať. Rovnako sa v ňom

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴ Ú. v. EÚ C , , s. .

ustanovujú pravidlá pre označovanie CE. Okrem toho sa stanovujú referenčné ustanovenia, pokiaľ ide o požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré sa majú oznámiť Komisii, ako orgánu zodpovednému za výkon príslušných postupov posudzovania zhody a postupov notifikácie. Navyše s cieľom zaistiť bezpečnosť na trhu sú v tomto rozhodnutí zahrnuté referenčné ustanovenia o postupoch týkajúcich sa výrobkov, ktoré predstavujú riziko.

- (4) Nariadenie 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 potravín⁵, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁶, smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 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 výrobkov⁷, smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch⁸, smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánných liekoch⁹, smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 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/ES¹⁰, smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek¹¹ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹², už ustanovujú spoločný a jednotný systém vo veciach, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, a preto by sa toto rozhodnutie na ne nemalo vzťahovať.
- (5) Vždy, keď je to možné, by sa malo v právnych predpisoch týkajúcich sa jednotlivých výrobkov vyhnúť zachádzaniu do technických podrobností a obmedziť sa na vyjadrenie základných požiadaviek. Na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií v rámci takýchto právnych predpisov by podľa potreby malo byť možné využiť harmonizované normy prijaté podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov¹³. Týmto spôsobom toto rozhodnutie vychádza

⁵ 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).

⁶ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, oprava v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁷ Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

⁸ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁹ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

¹¹ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1,

¹³ Ú. v. ES L 2004, 21.7.1998, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupení z roku 2003.

z normalizačného systému stanoveného uvedenou smernicou a dopĺňa ho. Ak je to však potrebné z hľadiska bezpečnosti, jasnosti a použiteľnosti, možno stanoviť podrobné technické špecifikácie v príslušnom právnom predpise.

- (6) Predpokladom zhody s právnym ustanovením na základe zhody s harmonizovanou normou by sa malo posilniť využívanie súladu s týmito harmonizovanými normami.
- (7) Členským štátom alebo Komisii by malo byť umožnené vzniesť námietku v prípadoch, keď harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva. Komisia by mala mať možnosť rozhodnúť sa neuviesť takúto normu.
- (8) S cieľom stanoviť právne záväzné povinnosti by mali byť základné požiadavky formulované dostatočne presne. Mali by byť formulované tak, aby umožnili posudzovanie zhody s týmito požiadavkami dokonca aj v prípade, keď nebudú k dispozícii harmonizované normy alebo v prípade, keď sa výrobca rozhodne neuplatňovať ich. Úroveň podrobnosti formulácie bude závisieť od povahy každého sektora.
- (9) Úspešným ukončením požadovaného postupu posudzovania zhody sa hospodárskym subjektom umožňuje preukázať a príslušným orgánom zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú uplatniteľné požiadavky.
- (10) Moduly postupov posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť v právnych predpisoch týkajúcich sa technickej harmonizácie, sa pôvodne stanovili v rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúladovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE – zhody¹⁴. Týmto rozhodnutím sa nahrádza uvedené rozhodnutie.
- (11) Je potrebné poskytnúť na výber jasné, transparentné a zosúladené postupy posudzovania zhody, čím sa obmedzí počet možných variantov. Týmto rozhodnutím sa stanovuje zoznam modulov, ktorý umožní tvorcovi právneho predpisu vybrať si z radu modulov, od najmenej prísneho až po najprísnejší, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti.
- (12) S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom ad-hoc je vhodné, aby sa postupy, ktoré sa majú použiť v sektorových právnych predpisoch, vybrali spomedzi modulov uvedených v súlade so stanovenými všeobecnými kritériami.
- (13) V minulosti sa v právnych predpisoch týkajúcich sa voľného pohybu tovaru používal súbor termínov, ktoré boli vymedzené iba čiastočne, a preto sú potrebné usmernenia na ich objasnenie a výklad. V prípade, že sa právne vymedzenia zaviedli, ich znenie a niekedy aj ich význam sa do určitej miery líšia, čo spôsobuje problémy pri ich výklade a správnej implementácii. V tomto rozhodnutí sa preto zavádzajú jasné vymedzenia určitých základných pojmov.
- (14) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa uistili, že na trhu sprístupnia iba

¹⁴ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

výrobky, ktoré sú v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Týmto rozhodnutím sa stanovuje jasné a primerané rozdelenie záväzkov, ktoré zodpovedá príslušnej úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného procesu.

- (15) Vzhľadom na to, že určité úkony môže vykonať iba výrobca, je potrebné v ďalšej etape distribučného reťazca jasne rozlíšiť medzi výrobcom a hospodárskymi subjektmi. Okrem toho je potrebné jasne rozlišovať medzi dovozcom a distribútorom, keďže dovozca uvádza výrobky z tretích krajín na trh Spoločenstva. Musí preto zabezpečiť, aby tieto výrobky spĺňali uplatniteľné požiadavky Spoločenstva.
- (16) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o návrh výrobku a výrobný proces, je na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Dovozcovia a distribútori majú obchodnú funkciu a nemajú žiadny vplyv na výrobný proces. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.
- (17) Vzhľadom na to, že dovozcovia a distribútori sú hospodárske subjekty nadväzujúceho výrobného odvetvia, za normálnych podmienok nemajú povinnosť uistiť sa, či návrh a výroba výrobku spĺňajú uplatniteľné požiadavky. Ich záväzky v súvislosti s tým, či výrobok spĺňa dané požiadavky, by sa mali obmedziť na určité kontrolné opatrenia s cieľom overiť, či výrobca splnil svoje povinnosti, napríklad overiť, či sa na výrobku nachádza požadované označenie zhody a či boli predložené požadované doklady. Od dovozcov aj distribútorov by sa však malo očakávať, že vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám pri umiestňovaní alebo sprístupňovaní výrobku na trhu budú konať náležite.
- (18) Ak dovozca alebo distribútor umiestni výrobok na trh pod vlastným názvom alebo vlastnou ochrannou známkou alebo ho upraví takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s uplatniteľnými požiadavkami, mal by sa považovať za výrobcu.
- (19) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány a mali by byť pripravení aktívne sa do nich zapájať a zodpovedným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.
- (20) Zabezpečenie sledovania pôvodu výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu realizácie dohľadu nad trhom. Efektívny systém sledovania pôvodu výrobku uľahčuje úlohu orgánov vykonávajúcich dohľad nad trhom späťne zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za dodávku nevyhovujúcich výrobkov.
- (21) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. V tomto rozhodnutí by sa preto mali stanoviť všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, a pravidlá, pokiaľ ide o jeho umiestňovanie, ktoré sa majú uplatňovať v harmonizovaných právnych predpisoch Spoločenstva stanovujúcich používanie tohto označenia.
- (22) Je nevyhnutné jasne informovať výrobcov, ako aj používateľov, že umiestnením označenia CE na výrobku výrobca vyhlasuje, že výrobok spĺňa všetky uplatniteľné požiadavky a že výrobca za to nesie plnú zodpovednosť.

- (23) Právna ochrana označenia CE, ktorú mu poskytne jeho registrácia ako kolektívnej ochrannej známky Spoločenstva, umožní verejným orgánom zabezpečiť riadne presadzovanie a právne stíhať jeho neoprávnené používanie.
- (24) Za určitých okolností si postupy posudzovania zhody ustanovené v uplatniteľných právnych predpisoch vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.
- (25) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v sektorových smerniciach, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nepostačujú na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celého Spoločenstva. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej súťaže. Vyžaduje si to stanovenie povinných požiadaviek na orgány posudzovania zhody, ktoré chcú, aby boli oznámené s cieľom poskytovať služby posudzovania zhody.
- (26) S cieľom zabezpečiť rovnomernú úroveň kvality výkonu, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, nie je potrebné iba skonsolidovať požiadavky, ktoré musia spĺňať orgány, ktoré chcú byť oznámené, ale súčasne aj stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.
- (27) Systém stanovený v tomto rozhodnutí sa dopĺňa akreditačným systémom, ktorý sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady [...], ktorým sa stanovujú požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, malo by sa podporovať jej používanie na účely notifikácie.
- (28) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pomocný orgán. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s výrobkami, ktoré sa majú umiestniť na trh Spoločenstva, je nevyhnutné, aby subdodávatelia úloh posudzovania zhody a pomocné orgány spĺňali rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posúdenie spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť oznámené, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli oznámené, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pomocnými orgánmi.
- (29) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôbiť ho novým technológiám, aby bola možná on-line notifikácia.
- (30) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby na celom území Spoločenstva, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o spôsobilosť orgánov posudzovania zhody pred tým, než začnú fungovať ako notifikované orgány.
- (31) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali moduly, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť

súlrad pri technickom uplatňovaní modelov. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.

- (32) S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie procesu osvedčovania by sa mali skonsolidovať určité postupy, ako napríklad výmena skúseností a informácií medzi notifikovanými orgánmi a notifikujúcimi orgánmi a medzi notifikovanými orgánmi.
- (33) V harmonizovaných právnych predpisoch Spoločenstva sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou, ktorý sa využíva iba v prípade sporu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o opatrenie prijaté jedným členským štátom. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť obdobie spracovania je potrebné zlepšiť existujúci postup v súvislosti s ochrannou doložkou, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z expertízy, ktorú majú členské štáty k dispozícii.
- (34) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sa zainteresovaným stranám umožní, aby boli informované o opatreniach v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí alebo iné otázky ochrany verejného záujmu. Orgánom vykonávajúcim dohľad nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, sa ním takisto umožňuje v súvislosti s týmito výrobkami konať skôr.
- (35) V prípade, že členské štáty a Komisia súhlasia, pokiaľ ide o opodstatnenosť opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie,

ROZHODLI TAKTO:

Hlava I

Všeobecné zásady vypracovania právnych predpisov Spoločenstva, ktorými sa ustanovujú podmienky uvádzania výrobkov na trh

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

Týmto rozhodnutím sa stanovujú spoločné zásady, ktorými sa vymedzuje obsah právnych predpisov Spoločenstva harmonizujúcich podmienky uvádzania výrobkov na trh, ďalej len „právne predpisy Spoločenstva“, s výnimkou týchto právnych predpisov:

- (a) potravinové právo vymedzené v článku 3 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- (b) krmivové právo vymedzené v článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004;
- (c) smernica 2001/37/ES;
- (d) smernica 2001/82/ES;
- (e) smernica 2001/83/ES;
- (f) smernica 2002/98/ES;

- (g) smernica 2004/23/ES;
- (h) nariadenie (ES) č. 726/2004.

Na účely tohto rozhodnutia sú „výrobkom“ všetky látky, prípravky alebo spracované výrobky.

V právnych predpisoch Spoločenstva sa využívajú všeobecné zásady hlavy I a príslušné referenčné ustanovenia hlavy II a príloh I a II, pričom sa podľa potreby zohľadňujú osobitné črty príslušných právnych predpisov.

Článok 2

Úroveň ochrany verejných záujmov

- (1) Pokiaľ ide o ochranu verejného záujmu, právne predpisy Spoločenstva sa obmedzujú na stanovenie základných požiadaviek vymedzujúcich úroveň tejto ochrany a vyjadrujú ich vo forme výsledkov, ktoré sa majú dosiahnuť.

Ak nie je možné alebo primerané využiť základné požiadavky, je možné v príslušných právnych predpisoch stanoviť podrobné špecifikácie.

- (2) Ak sa v právnych predpisoch Spoločenstva stanovujú základné požiadavky, uvedú sa aj harmonizované normy, prijaté v súlade so smernicou 98/34/EC, ktoré sa majú využiť a ktoré vyjadrujú tieto požiadavky po technickej stránke, a na základe ktorých, samotných alebo v spojení s inými harmonizovanými normami, sa predpokladá zhoda s týmito požiadavkami.

Článok 3

Postupy posudzovania zhody

- (1) Ak sa v právnych predpisoch Spoločenstva v súvislosti s určitým výrobkom vyžaduje vykonanie posudzovania zhody, postup, ktorý sa má využiť, sa vyberie spomedzi modulov stanovených a špecifikovaných v prílohe I na základe týchto kritérií:

- (a) primeranosť príslušného modulu typu výrobku;
- (b) charakter rizík, ktoré môžu z daného výrobku vyplynúť, a miera do akej možno tieto riziká riadiť v rámci posudzovania zhody;
- (c) potreba zo strany výrobcu mať na výber medzi modulom zabezpečenia kvality a modulom osvedčenia výrobku uvedenými v prílohe;
- (d) potreba vyhnúť sa zavedeniu modulov, ktoré by boli príliš veľkou záťažou vo vzťahu k rizikám, na ktoré sa vzťahuje príslušný právny predpis.

- (2) Ak je výrobok predmetom viacerých aktov Spoločenstva v rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia, zabezpečí sa súlad v postupoch posudzovania zhody.

- (3) Moduly uvedené v odseku 1 sa uplatňujú primerane k príslušnému výrobku a v súlade s pokynmi uvedenými v týchto moduloch.

Článok 4

Vyhlásenie o zhode ES

Ak sa v právnych predpisoch Spoločenstva vyžaduje vyhlásenie výrobcu, ktoré preukazuje splnenie požiadaviek týkajúcich sa daného výrobku, ďalej len „vyhlásenie o zhode ES“, v právnych predpisoch sa stanovuje, že vyhlásenie má obsahovať všetky príslušné informácie na identifikáciu právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sa ho týkajú. Ak sa na výrobok vzťahujú požiadavky stanovené vo viacerých aktoch Spoločenstva, v právnych predpisoch sa stanovuje, že vyhlásenie je vypracované s ohľadom na všetky tieto akty, pričom sa uvedú odkazy na príslušné akty.

Článok 5

Posudzovanie zhody

- (1) Ak sa v právnych predpisoch Spoločenstva vyžaduje vykonanie posudzovania zhody, možno stanoviť, či toto posudzovanie majú vykonať verejné orgány, výrobcovia alebo orgány posudzovania zhody.
- (2) Ak sa v právnych predpisoch Spoločenstva stanovuje, že posudzovanie zhody majú vykonať verejné orgány, uvedie sa v nich, že orgány posudzovania zhody, na ktoré sa verejné orgány spoliehajú, pokiaľ ide o technické posúdenia, majú spĺňať rovnaké kritériá, akými sú kritériá stanovené v tomto rozhodnutí pre notifikované orgány.

Hlava II

Referenčné ustanovenia pre právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa ustanovujú podmienky uvádzania výrobkov na trh

Kapitola 1

Vymedzenie pojmov

Článok 6

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto/tejto ... [typ nástroja] sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- (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) „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá sprístupňuje výrobok na trh;
- (5) „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá umiestňuje výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva;
- (6) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, dovozca, distribútor a splnomocnený zástupca;
- (7) „technická špecifikácia“, „vnútroštátna norma“, „medzinárodná norma“ a „európska norma“ sú vymedzené v smernici 98/34/ES;
- (8) „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;
- (9) „akreditácia“ je vymedzená v nariadení (ES) č. [...];
- (10) „stiahnutie z obehu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabránenie sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu.
- (11) „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému používateľovi.

Kapitola 2

Závazky hospodárskych subjektov

Článok 7

Závazky výrobcov

- (1) Výrobcovia zabezpečujú, aby ich výrobky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušný právny predpis].
- (2) Výrobcovia pripravujú požadovanú technickú dokumentáciu a vykonávajú alebo vykonali uplatniteľný postup posudzovania zhody.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vystavia vyhlásenie o zhode ES a na výrobok umiestnia označenie zhody.
- (3) Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode ES ... [lehota sa stanoví] po umiestnení výrobku na trh.
- (4) Výrobcovia zabezpečujú uplatňovanie postupov, ktorými sa zabezpečí nepretržitá zhoda sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo charakteristiky výrobku a zmeny

v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zmena výrobku, sa náležite zohľadňujú.

Vždy, keď je to potrebné, výrobcovia vykonávajú skúšku na základe vzorky výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh, prešetrujú a, v prípade potreby, vedú register sťažností a o tomto monitorovaní informujú distribútorov.

- (5) Výrobcovia zabezpečujú, aby na ich výrobkoch bolo umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu výrobku, alebo, ak to rozmer a charakter výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku.
- (6) Výrobcovia na výrobku alebo, ak to rozmer a charakter výrobku neumožňujú, na jeho obale, alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvádzajú svoj názov a adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať.
- (7) Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý umiestnili na trh nespĺňa požiadavky uplatniteľných právnych predpisov Spoločenstva, prijímajú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tohto výrobku s danými predpismi, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu a prevziať späť od konečných používateľov. Bezodkladne o tom informujú vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.
- (8) Na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov výrobcovia poskytujú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť týchto orgánov s nimi výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý umiestnili na trh.

Článok 8

Splnomocnení zástupcovia

- (1) Na základe písomného splnomocnenia môžu výrobcovia vymenovať ktorúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu so sídlom v Spoločenstve (ďalej len „splnomocnený zástupca“), aby konala v ich mene v súvislosti s určitými úlohami, pokiaľ ide o záväzky výrobcov podľa tohto/tejto ...[akt].

Záväzky podľa článku 7 ods. 1 a vypracovanie technickej dokumentácie nesmie byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

- (2) Ak výrobca vymenoval splnomocneného zástupcu, tento minimálne:
 - (a) má pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom k dispozícii vyhlásenie o zhode ES a technickú dokumentáciu ... [lehota sa stanoví];
 - (b) na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov poskytuje všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku;

- (c) na žiadosť spolupracuje s príslušnými orgánmi pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

Článok 9

Záväzky dovozcov

- (1) Pri umiestňovaní výrobku na trh dovozcovia konajú náležite vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám.
- (2) Pred umiestnením výrobku na trh dovozcovia overujú, či výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody. Overujú, či výrobca pripravil technickú dokumentáciu, či je na výrobku umiestnené požadované označenie(-a) zhody, či je s výrobkom dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia, a či výrobca dodržal požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6.

Ak dovozca zistí, že výrobok nespĺňa požiadavky ... [odkaz na príslušný právny predpis], výrobok môže umiestniť na trh iba ak sa dosiahne zhoda s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušný právny predpis].

- (3) Dovozcovia na výrobku alebo, ak to rozmer a charakter výrobku neumožňujú, na jeho obale, alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvádzajú svoj názov a adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať.
- (4) Dovozcovia zabezpečujú, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v ...[odkaz na príslušný právny predpis].
- (5) Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý umiestnili na trh nevyhovuje uplatniteľným právnym predpisom Spoločenstva, prijímajú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku s danými predpismi, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu a prevziať späť od konečných používateľov. Bezodkladne o tom informujú vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.
- (6) Dovozcovia majú pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom ... [lehota sa stanoví] k dispozícii kópiu vyhlásenia o zhode ES a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť prístupná technická dokumentácia.
- (7) Na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov dovozcovia poskytujú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť týchto orgánov s nimi výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý umiestnili na trh.

Článok 10

Záväzky distribútorov

- (1) Pri sprístupňovaní výrobku na trh distribútori konajú náležite vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám.
- (2) Pred sprístupnením výrobku na trhu distribútori overujú, či je na výrobku umiestnené požadované označenie(-a) zhody, či je s výrobkom dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia, a či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6 a v článku 9 ods. 3.

Ak distribútor zistí, že výrobok nespĺňa požiadavky ... [odkaz na príslušný právny predpis], výrobok môže sprístupniť na trhu iba ak sa dosiahne zhoda s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v ...[odkaz na príslušný právny predpis]. Distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu.
- (3) Distribútor zabezpečuje, aby v čase, keď nesie za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušný právny predpis].
- (4) Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnili na trhu nevyhovuje uplatniteľným právnym predpisom Spoločenstva, prijímajú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku s danými predpismi, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu a prevziať späť od konečných používateľov. Bezodkladne o tom informujú vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.
- (5) Na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov distribútori poskytujú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť týchto orgánov s nimi výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý sprístupnili na trhu.

Článok 11

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

Na dovozcu alebo distribútora, ktorí umiestni výrobok na trh pod svojim menom alebo ochrannou známkou sa vzťahujú záväzky výrobcu podľa článku 7.

Na dovozcu alebo distribútora, ktorí upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad výrobku s uplatniteľnými požiadavkami, sa v súvislosti s týmito úpravami vzťahujú záväzky výrobcu podľa článku 7.

Článok 12

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty by mali byť schopné identifikovať tieto subjekty:

- (a) každý hospodársky subjekt, ktorý im výrobok dodal;

- (b) každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali.

Na tento účel uplatňujú primerané systémy a postupy, ktorými sa umožní, aby boli tieto informácie k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť ...[lehota sa stanoví].

Kapitola 3

Zhoda výrobku

Článok 13

Predpoklad zhody

Ak výrobky spĺňajú požiadavky harmonizovaných noriem alebo ich častí, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, predpokladá sa, že spĺňajú požiadavky, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovené v ... [odkaz na príslušný právny predpis].

Článok 14

Formálna námietka voči harmonizovaným normám

- (1) Ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že harmonizovaná norma nespĺňa úplne požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v ... [odkaz na príslušný právny predpis], Komisia alebo príslušný členský štát predloží túto vec výboru stanovenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES, ďalej len „výbor“, spolu so svojim odôvodnením. Výbor bezodkladne predloží svoje stanovisko.
- (2) So zreteľom na stanovisko výboru sa Komisia rozhoduje, či v Úradnom vestníku Európskej únie uverejní, neuverejní, uverejní s obmedzením, zachová, zachová s obmedzením alebo stiahne odkazy na príslušnú harmonizovanú normu.
- (3) Komisia informuje príslušný európsky normalizačný orgán a v prípade potreby požiada o revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

Článok 15

Vyhlásenie o zhode ES

- (1) Vo vyhlásení o zhode ES sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek uvedených v ...[odkaz na príslušný právny predpis].
- (2) Vyhlásenie o zhode ES zahŕňa aspoň prvky uvedené v [príslušné moduly stanovené v prílohe I] a v tomto/tejto... [odkaz na príslušný právny predpis] a neustále sa aktualizuje. Vzor vyhlásenia o zhode ES je stanovený v [príloha II].
- (3) Vystavením vyhlásenia o zhode ES výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku so stanovenými požiadavkami.

Článok 16

Všeobecné zásady označovania CE

- (1) Označenie CE môže umiestniť iba výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

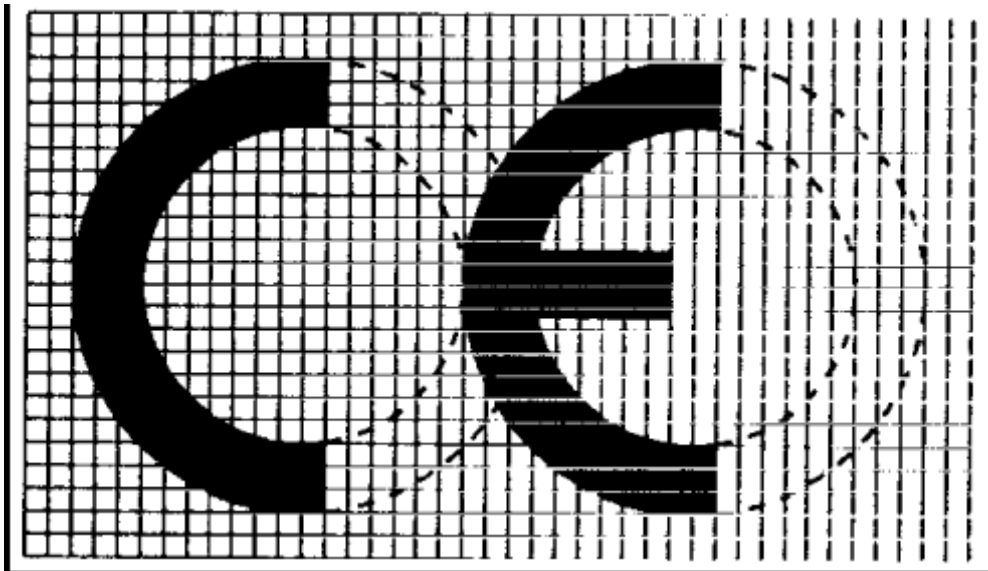
Umiestnením označenia CE, alebo tým, že jeho umiestnením poverí splnomocneného zástupcu, výrobca preberá zodpovednosť za zhodu výrobku s požiadavkami ustanovenými v tomto/tejto... [akt].

- (2) Označenie CE je jediným označením, ktorým sa potvrdzuje zhoda výrobku s uplatniteľnými požiadavkami. Pokiaľ ide o zhodu s ustanoveniami právnych predpisov o označovaní CE, vo svojich vnútroštátnych nariadeniach členské štáty upustia od zavádzania odkazov na iné označenie o zhode ako je označenie CE alebo siahnu akýkoľvek takýto odkaz.
- (3) Umiestnenie na výrobky označení, znakov a nápisov, ktoré by mohli viesť do omylu tretie osoby, pokiaľ ide o význam alebo formát označenia CE, alebo oboje, sa zakazuje. Na výrobky sa môže umiestniť akékoľvek iné označenie, iba ak sa tým nenaruší viditeľnosť, čitateľnosť a význam označenia CE.

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

- (1) Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



- (2) Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musí sa dodržať pomer daný na náčrte v odseku 1.
- (3) Ak sa osobitnými právnymi predpismi nestanovia presné rozmery, minimálna výška označenia CE je najmenej 5 mm.

- (4) Označenie CE sa na výrobok alebo jeho štítok umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to vlastnosti výrobku neumožňujú alebo nezaručujú, toto označenie sa umiestňuje na obale a v sprievodnej dokumentácii, ak sa v príslušných právnych predpisoch takáto dokumentácia stanovuje.
- (5) Označenie CE sa na výrobok umiestni pred jeho uvedením na trh. Môže za ním nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.
- (6) Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do kontrolnej fázy výroby.

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov ho umiestňuje výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Spoločenstve.

- (7) Členské štáty zabezpečujú správnu implementáciu systému, ktorým sa riadi označovanie CE, a ak to považujú za primerané, podnikajú právne kroky v prípade neoprávneného používania. V prípade vážneho porušenia členské štáty takisto ukladajú pokuty, vrátane trestných sankcií, ktoré musia byť úmerné závažnosti priestupku a účinné z hľadiska odradenia od neoprávneného používania.

Kapitola 4

Notifikácia orgánov posudzovania zhody

Článok 18

Notifikácia

Členské štáty oznamujú Komisii a členským štátom orgány, ktoré sú splnomocnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími stranami podľa tohto/tejto ... [akt].

Článok 19

Notifikujúce orgány

- (1) Členské štáty vymenúvajú notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku [24].
- (2) Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykonajú ich vnútroštátne akreditačné orgány v zmysle nariadenia (ES) č. [...] a v súlade s ním.
- (3) Ak notifikujúci orgán deleguje, uzatvára subdodávateľskú zmluvu alebo inak poveruje orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovaním, notifikáciou alebo

monitorovaním uvedenými v odseku 1, orgán, ktorý bol delegovaný, s ktorým bola uzatvorená subdodávateľská zmluva alebo ktorý bol inak poverený je právnickou osobou a má primerané opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jej činností.

Článok 20

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

- (1) Notifikujúci orgán spĺňa požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 7.
- (2) Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
- (3) Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť jeho činností.
- (4) Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo príslušnými osobami inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.
- (5) Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenstvo.
- (6) Notifikujúci orgán má primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií.
- (7) Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet zamestnancov spôsobilých riadne vykonávať svoje úlohy.

Článok 21

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 22

Požiadavky na notifikované orgány

- (1) Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11 tohto článku.
- (2) Orgán posudzovania zhody je zriadený vnútroštátnym zákonom a je právnickou osobou.

- (3) Orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktorý posudzuje.
- (4) Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto strán.

Nie sú ani priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto výrobkov, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností.

Neposkytujú poradenstvo týkajúce sa činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli oznámené, a týkajúce sa výrobkov určených na umiestnenie na trh Spoločenstva. To nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a orgánom posudzovania zhody a využívanie posudzovaných výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody.

Orgán posudzovania zhody zabezpečuje, aby činnosti jeho pomocných orgánov alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností posudzovania zhody.

- (5) Orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a naliehaniu, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky 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 sa mu pridelia na základe ustanovení ...[odkaz na príslušný právny predpis] a v súvislosti s ktorými bol oznámený, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol oznámený, k dispozícii potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody.

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

- (7) Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody majú:
- (a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody v príslušnej oblasti, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody oznámený;
 - (b) dostatočné znalosti o požiadavkách posúdení, ktoré vykonávajú a primeranú právomoc vykonávať tieto činnosti;

- (c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení príslušných právnych predpisov Spoločenstva a príslušných implementačných nariadení;
 - (d) schopnosti potrebné na vystavenie osvedčení, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.
- (8) Zaručuje sa nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.
- Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.
- (9) Orgán posudzovania zhody uzavrie poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym zákonom alebo ak nie je za posudzovanie zhody 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 ... [odkaz na príslušný právny predpis] alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho zákona, ktorý tento predpis uvádza do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným správnym orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sa ochraňujú.
- (11) Orgán posudzovania zhody sa zúčastňuje na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva, alebo zabezpečí, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 23

Predpoklad zhody

Ak môže orgán posudzovania zhody preukázať zhodu s kritériami ustanovenými v harmonizovaných normách, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku [22].

Článok 24

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

- (1) Ak orgán posudzovania zhody uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán, ubezpečuje sa, že subdodávateľ alebo pomocný orgán spĺňajú požiadavky stanovené v článku [22].
- (2) Orgán posudzovania zhody nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

- (3) Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať pomocným orgánom iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
- (4) Pre vnútroštátne orgány má orgán posudzovania zhody k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce vykonanej subdodávateľom alebo pomocným orgánom podľa ... [odkaz na príslušný právny predpis]

Článok 25

Akreditované vnútro podnikové orgány

- (1) Na účely postupov posudzovania zhody stanovených v [príloha 1 – moduly A1, A2, C1 alebo C2] sa môže využiť akreditovaný vnútro podnikový orgán, ktorý tvorí samostatnú identifikovateľnú časť podniku, ktorá sa podieľa na návrhu, výrobe, dodávke, inštalácii, použití alebo údržbe výrobkov, ktoré posudzuje, a ktorý bol zriadený na účely poskytovania služieb posudzovania zhody podniku, ktorého je súčasťou.
- (2) Vnútro podnikový orgán spĺňa tieto kritériá:
 - (a) je akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. [...];
 - (b) orgán a jeho zamestnanci sú v rámci podniku, ktorého sú súčasťou, organizačne identifikovateľní, a orgán má vypracované spôsoby podávania správ, ktorými sa zabezpečí a preukáže jeho nestrannosť príslušnému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu;
 - (c) orgán a jeho zamestnanci nesmú byť zodpovední za návrh, výrobu, dodávku, inštaláciu, fungovanie alebo údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, a nesmú sa podieľať na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo integritu vo vzťahu k ich činnostiam posudzovania;
 - (d) orgán poskytuje svoje služby výlučne podniku, ktorého je súčasťou.
- (3) Akreditované vnútro podnikové orgány sa členským štátom alebo Komisii neoznamujú, ale informácie o ich akreditácii sa na žiadosť poskytujú notifikujúcemu orgánu.

Článok 26

Žiadosť o notifikáciu

- (1) Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
- (2) Súčasťou žiadosti je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a výrobku alebo výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom v zmysle nariadenia (ES) č. [...], ktorý úspešne absolvoval

vzájomné hodnotenie. Týmto osvedčením sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky ustanovené v článku ...[22].

- (3) Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetky písomné doklady, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami ustanovenými v článku ...[22].

Článok 27

Postup notifikácie

- (1) Notifikujúce orgány môžu oznámiť iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky ustanovené v článku ...[22].
- (2) Komisii a iným členským štátom ich oznámia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.
- (3) V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušný(-é) výrobok(-ky) a príslušné potvrdenie spôsobilosti.
- (4) Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku ... [26 ods. 2], notifikujúci orgán Komisii a iným členským štátom poskytuje všetky písomné doklady potrebné na overenie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody.
- (5) Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch mesiacov po tejto notifikácii neboli vznesené námietky zo strany Komisie a iných členských štátov.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tohto/tejto ... [akt].

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

Článok 28

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

- (1) Notifikovanému orgánu Komisia prideli identifikačné číslo.

Prideli mu len jedno číslo, aj keď je orgán oznámený podľa niekoľkých aktov Spoločenstva.

- (2) Komisia zverejňuje zoznam orgánov oznámených podľa tohto/tejto ... [akt] vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené a činností, v súvislosti s ktorými boli oznámené.

Komisia zabezpečuje pravidelnú aktualizáciu zoznamu.

Článok 29

Zmeny v notifikácii

- (1) Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky uvedené v článku[22] alebo že si neplní svoje záväzky, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo stiahne notifikáciu. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a iné členské štáty.
- (2) V prípade stiahnutia, obmedzenia alebo pozastavenia notifikácie alebo ak notifikovaný orgán danú činnosť už nevykonáva, príslušný notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov iným notifikovaným orgánom alebo aby boli na žiadosť k dispozícii zodpovedným notifikujúcim orgánom alebo orgánom dohľadu nad trhom.

Článok 30

Problém spôsobilosti notifikovaných orgánov

- (1) Komisia prešetruje všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na ne upozornená, pokiaľ ide o spôsobilosť notifikovaného orgánu alebo nepretržité plnenie požiadaviek alebo povinností, ktorými je notifikovaný orgán poverený.
- (2) Notifikujúci členský štát Komisii na žiadosť poskytuje všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním spôsobilosti príslušného orgánu.
- (3) Komisia zabezpečuje dôverné zaobchádzanie so všetkými informáciami získanými počas jej prešetrovaní.
- (4) Ak Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, informuje o tom notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Článok 31

Záväzky notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činností

- (1) Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v ... [odkaz na príslušný právny predpis].
- (2) Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov; zohľadní sa najmä veľkosť spoločnosti a relatívna komplexnosť technológie používanej pri výrobe.
- (3) Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa požiadavky ustanovené v ... [odkaz na príslušný právny predpis] alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia a nevystaví osvedčenie o zhode.

- (4) Ak po vystavení osvedčenia notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok už nespĺňa požiadavky, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia a ak to je potrebné, pozastaví alebo stiahne jeho osvedčenie.
- (5) Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo nemajú požadovaný účinok, notifikovaný orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo stiahne všetky osvedčenia.

Článok 32

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

- (1) Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány o:
 - (a) každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo stiahnutí osvedčenií;
 - (b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;
 - (c) každej žiadosti o informácie, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
 - (d) činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv (na žiadosť).
- (2) Notifikované orgány poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tohto/tejto ... [akt], ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody a vzťahujú sa na rovnaké výrobky, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych, a na žiadosť, pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 33

Výmena skúseností

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

Článok 34

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečuje zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi oznámenými podľa ... [príslušný akt alebo iný právny predpis Spoločenstva] vo forme ... [sektorovej(-ých) alebo medzisektorovej(-ých)] skupiny(-ín) notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečujú, aby sa notifikované orgány zúčastňovali na práci tejto(týchto) skupiny(-ín).

Kapitola 5

Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou

Článok 35

Postup zaobchádzania s výrobkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

- (1) Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu prijali opatrenie podľa článku 18 nariadenia (ES) č. ... [] alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje ...tento/táto [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné otázky ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje ... tento/táto [akt], spolu s príslušnými hospodárskymi subjektmi vypracujú hodnotenie príslušného výrobku vo vzťahu k všetkým požiadavkám ustanoveným v tomto/tejto ... [akt].

Ak v rámci hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto/tejto ... [akt], požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto výrobku s uvedenými požiadavkami alebo stiahol výrobok z trhu, alebo ho prevzal späť, v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú uznajú za vhodné.

- (2) Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na vnútroštátne územie, Komisiu a iné členské štáty informujú o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré od hospodárskeho subjektu požadujú.
- (3) Hospodársky subjekt zabezpečuje prijatie všetkých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celom Spoločenstve.
- (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 prechodné opatrenia na zákaz alebo obmedzenie sprístupnenia výrobku na vnútroštátnom trhu alebo na stiahnutie výrobku z trhu, alebo jeho spätné prevzatie.

Komisiu a iné členské štáty bezodkladne informujú o takýchto opatreniach.

- (5) Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä pokiaľ ide o údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, pôvodu výrobku, charakteru možného rizika, charakteru a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:
 - (a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti ľudí, alebo iných otázok ochrany verejného záujmu ustanovené v tomto/tejto ...[akt];
 - (b) nedostatky v rámci harmonizovaných noriem uvedených v ...[odkaz na príslušný právny predpis], na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.
- (6) Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, bezodkladne informujú Komisiu a iné členské štáty o prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných

informáciách týkajúcich sa nesúlady príslušného výrobku, ktorý majú k dispozícii, a o ich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.

- (7) Ak sa v rámci ... [lehota sa stanoví] od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevznesie žiadna námietka, pokiaľ ide o prechodné opatrenie prijaté členským štátom vo vzťahu k príslušnému výrobku, zo strany žiadneho členského štátu alebo Komisie, opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

Článok 36

Postup Spoločenstva v súvislosti s ochrannou doložkou

- (1) Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku [35 ods. 3 a ods. 4] vznesené námietky voči vnútroštátnemu opatreniu členského štátu alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Spoločenstva, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným(-i) hospodárskym(-imi) subjektom(-tmi) a začne s hodnotením vnútroštátneho opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme rozhodnutie, v ktorom uvedie, či je alebo nie je opatrenie opodstatnené.

Komisia určuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okamžite ho členským štátom a príslušnému(-ým) hospodárskemu(-ym) subjektu(-om) oznámi.

- (2) Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho výrobku z ich trhov. Členské štáty o tom informujú Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne.
- (3) Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za opodstatnené a nesúlad výrobku sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem, ako je uvedené v článku [35 ods. 5 písm. b)], Komisia alebo členský štát predložia túto vec stálemu výboru stanovenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES.

Článok 37

Vyhovujúce výrobky, ktoré stále predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

- (1) Ak členský štát po vypracovaní hodnotenia podľa článku [35 ods. 1] zistí, že hoci je výrobok v súlade s týmto/touto ... [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné otázky ochrany verejného záujmu, požiadá príslušný hospodársky subjekt, aby prijal primerané opatrenia na zabezpečenie, aby príslušný výrobok pri umiestňovaní na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú uzná za vhodné.
- (2) Hospodársky subjekt zabezpečuje prijatie všetkých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celom Spoločenstve.
- (3) Členské štáty o tom bezodkladne informujú Komisiu a iné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä pokiaľ ide o údaje

potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvodu a dodávateľského reťazca výrobku, charakteru možného rizika, charakteru a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení.

- (4) Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným(-i) hospodárskym(-imi) subjektom(-tmi) a začne s hodnotením vnútroštátneho opatrenia. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme rozhodnutie, v ktorom uvedie, či je alebo nie je opatrenie opodstatnené, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.
- (5) Komisia určuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okamžite ho členským štátom a príslušnému(-ým) hospodárskemu(-ym) subjektu(-om) oznámi.

Článok 38

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 35, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:
 - (a) označenie zhody bolo umiestnené v rozpore s článkom [16] alebo článkom [17];
 - (b) označenie zhody nebolo vôbec umiestnené;
 - (c) vyhlásenie o zhode ES nebolo vystavené;
 - (d) vyhlásenie o zhode ES nebolo riadne vystavené;
2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie sprístupnenia výrobku na trhu alebo zabezpečenie spätného prevzatia výrobku alebo jeho stiahnutia z trhu.

Hlava III

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 39

Zrušenie

Rozhodnutie 93/465/EHS sa zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
Predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I
POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Modul A
Vnútrotná kontrola výroby

3. Vnútrotná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

4. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahuje¹⁵.

5. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami právnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

6. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE podľa platných požiadaviek právneho nástroja.

6.2. Výrobca vystaví písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov¹⁶ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné

¹⁵ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

¹⁶ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul A1

Vnútrotná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom

1. Vnútrotná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3, 4, a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahuje¹⁷.

3. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami právnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Kontroly výrobku

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo osoba v jeho mene jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu so zodpovedajúcimi požiadavkami právneho nástroja¹⁸. Podľa rozhodnutia

¹⁷ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

¹⁸ V právnom nástroji sa musia uviesť príslušné výrobky a skúšky, ktoré sa majú vykonať.

výrobcu¹⁹ skúšky vykonáva buď akreditovaný vnútro podnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.

Ak skúšky vykonáva výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu, výrobca počas výrobného procesu umiestňuje na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE podľa platných požiadaviek právneho nástroja.

5.2. Výrobca vystaví písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov²⁰ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul A2

Vnútrotná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

1. Vnútrotná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3, 4, a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahuje²¹.

¹⁹ Voľbu možno obmedziť osobitným právnym nástrojom.

²⁰ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

²¹ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania

3. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami právnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Kontroly výrobku

Podľa rozhodnutia výrobcu²² kontroly vykonáva buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom, alebo ich výrobca nechá vykonať v ľubovoľných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výrobku, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť výrobkov a vyrobené množstvo. Prehodnotí sa primeraná vzorka konečných výrobkov, ktorú orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovanej normy a (alebo) technických predpisov, alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky na kontrolu zhody výrobku s príslušnými požiadavkami právneho nástroja.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup príslušného výrobku vykonáva v rámci prijateľných hodnôt. V osobitnom právnom nástroji sa vymedzia vhodné skúšky, primerané postupy odberu vzoriek a zodpovedajúce činnosti, ktoré má orgán a (alebo) výrobca vykonať.

Ak skúšky vykonáva výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu, výrobca počas výrobného procesu umiestňuje na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE podľa platných požiadaviek právneho nástroja.

5.2. Výrobca vystaví písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov²³ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

výrobku,

- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

²² Voľbu možno obmedziť osobitným právnym nástrojom.

²³ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul B
Typová skúška ES

1. Typová skúška ES je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku, overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky právneho nástroja, ktorý sa v súvislosti s ním uplatňuje.
2. Typovú skúšku ES možno vykonať niektorým z týchto spôsobov. Osobitným právnym nástrojom sa určuje vhodný spôsob a požadované vzorky:
 - preskúmanie vzorky úplného výrobku, ktorá zastupuje dané výrobky (typ výroby);
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3, a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku, ktoré zastupujú danú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu);
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky (typ návrhu).
3. Žiadosť o typovú skúšku ES podáva výrobca u jediného notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posudzovanie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahujú²⁴;

²⁴ Obsah technickej dokumentácie sa stanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,

- vzorky, ktoré zastupujú dané výrobky, ako sa vyžaduje v osobitnom právnom nástroji. Notifikovaný orgán môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;
- podporné dôkazy primeranosti technického návrhu. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky príslušné dokumenty, ktoré sa uplatnili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy a (alebo) technické predpisy nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré sa vykonali vhodným laboratóriom výrobcu alebo iným skúšobným laboratóriom v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán

pokiaľ ide o výrobok:

4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku;

pokiaľ ide o vzorku(-y):

4.2. overuje, či vzorka (-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s technickou dokumentáciou a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými opatreniami príslušných harmonizovaných noriem a (alebo) technických noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem;

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

4.4. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a (alebo) technických predpisoch neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky právneho nástroja;

4.5. s výrobcou, ktorý podal žiadosť, dohaduje miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

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

6. Ak typ spĺňa požiadavky osobitného právneho nástroja, ktoré sa uplatňujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej

- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
 - protokoly o skúškach.

skúške ES. Toto osvedčenie obsahuje názov a adresu výrobcu, výsledky skúšky, podmienky jej platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu²⁵. K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených výrobkov so skúšaným typom.

Ak typ nespĺňa platné požiadavky právneho nástroja, notifikovaný orgán odmieta vydať osvedčenie o typovej skúške ES a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa platné požiadavky právneho nástroja a stanovuje, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu zodpovedajúcim spôsobom.

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

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o všetkých osvedčeniach o typovej skúške ES a (alebo) ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam osvedčení a (alebo) ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené²⁶.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o typovej skúške ES a (alebo) o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na opodstatnenú žiadosť informuje o osvedčeniach a (alebo) ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na opodstatnenú žiadosť získať kópiu osvedčení o typovej skúške ES a (alebo) ich dodatkov. Na opodstatnenú žiadosť môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti osvedčenia²⁷ prechováva notifikovaný orgán kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

9. Počas 10 rokov²⁸ od výroby posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

²⁵ Osobitnými právnymi nástrojmi možno stanoviť určité obdobie platnosti osvedčenia.

²⁶ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

²⁷ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

²⁸ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a vykonávať povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9.

Modul C

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v súlade s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda výrobkov so schváleným typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

3. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

- 3.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

- 3.2. Výrobca vystaví pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov²⁹ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul C1

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a kontrole výrobku pod dohľadom

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a kontrole výrobku pod dohľadom je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú

²⁹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom, ako je uvedené v osvedčení o typovej skúške, a s požiadavkami právneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňuje.

3. Kontroly výrobku

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo osoba v jeho mene jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu so zodpovedajúcimi požiadavkami právneho nástroja³⁰. Skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcom. Podľa rozhodnutia výrobcu skúšky vykonáva buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.

Ak skúšky vykonáva notifikovaný orgán, počas výrobného procesu výrobca umiestni, na zodpovednosť notifikovaného orgánu, identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

4. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

4.2. Výrobca vystaví pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov³¹ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

³⁰ Príslušné výrobky a skúšky, ktoré sa majú vykonať, sa musia upresniť právnym nástrojom.

³¹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Modul C2

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a kontrolách výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a kontrolách výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom, ako je uvedené v osvedčení o typovej skúške, a s požiadavkami právneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňuje.

3. Kontroly výrobku

Podľa rozhodnutia výrobcu³² kontroly vykonáva buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom, alebo ich výrobca nechá vykonať v ľubovoľných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výrobku, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť výrobkov a vyrobené množstvo. Prehodnotí sa primeraná vzorka konečných výrobkov, ktorú notifikovaný orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a (alebo) technických predpisov, alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky na kontrolu zhody výrobku s príslušnými požiadavkami právneho nástroja.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup príslušného výrobku vykonáva v rámci prijateľných hodnôt. V osobitnom právnom nástroji sa vymedzia vhodné skúšky, primerané postupy odberu vzoriek a zodpovedajúce činnosti, ktoré má orgán a (alebo) výrobca vykonať.

Ak skúšky vykonáva výrobca, na zodpovednosť notifikovaného orgánu výrobca počas výrobného procesu umiestňuje na zodpovednosť notifikovaného orgánu identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

4. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

4.2. Výrobca vystaví pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov³³ od vyrobenia posledného výrobku.

³² Voľbu možno obmedziť osobitným právnym nástrojom.

³³ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul D

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu výrobku na konci výrobného procesu a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- všetky príslušné informácie týkajúce sa príslušnej kategórie výrobkov;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Má obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej; a časové rozpätie, v rámci ktorého sa budú vykonávať;
- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedky monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnjej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1., piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky právneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie zhody výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje spĺňať povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3,2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

4. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu
 - 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožňuje notifikovanému orgánu vstup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
 - 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné³⁴ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
 - 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade že boli vykonané.
5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode
 - 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a, na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1, identifikačné číslo orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
 - 5.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov³⁵ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

³⁴ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

³⁵ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

6. Po dobu najmenej 10 rokov³⁶ od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3,1.;
 - zmenu uvedenú v bode 3.5., ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5., 4,3. a 4,4.
7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené³⁷.
- Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.
8. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 3.1., 3.5., 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul D1 **Zabezpečenie kvality výrobného procesu**

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.
2. Technická dokumentácia
- Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahujú³⁸.

³⁶ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

³⁷ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

³⁸ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,

3. Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov³⁹ od vyrobenia posledného výrobku.

4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu výrobku na konci výrobného procesu a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- všetky príslušné informácie pre danú kategóriu výrobkov;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej; a časové rozpätie, v rámci ktorého sa budú vykonávať;

- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

³⁹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedky monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobní oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky právneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie zhody výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

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

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

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

6. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu

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

6.2. Na účely posúdenia výrobca umožňuje notifikovanému orgánu vstup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- záznamy o kvalite, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;

- 6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné⁴⁰ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade že boli vykonané.

7. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

- 7.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
- 7.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁴¹ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

8. Po dobu najmenej 10 rokov⁴² od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1.;
 - zmenu uvedenú v bode 5.5., ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5., 6.3. a 6.4.

9. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁴³.

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

10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 3, 5.1., 5.5., 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca.

⁴⁰ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

⁴¹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁴² Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁴³ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

Modul E
Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES a splňajú požiadavky právneho nástroja, ktoré na pre uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu výrobku na konci výrobného procesu a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- všetky príslušné informácie týkajúce sa príslušnej kategórie výrobkov;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Má obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;

- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnnej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1., piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky právneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie zhody výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

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

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

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

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

4. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu

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

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

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- záznamy o kvalite, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné⁴⁴ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade, že boli vykonané.

5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
- 5.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁴⁵ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

6. Po dobu najmenej 10 rokov⁴⁶ od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1.;
- zmenu uvedenú v bode 3.5., ako je schválená;
- rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v poslednom pododseku bodu 3.5. a v bodoch 4.3. a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁴⁷.

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

8. Splnomocnený zástupca

⁴⁴ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

⁴⁵ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁴⁶ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁴⁷ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

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

Modul E1

Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok výrobkov na konci výrobného procesu

1. Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok výrobkov na konci výrobného procesu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahujú⁴⁸.

3. Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁴⁹ od vyrobenia posledného výrobku.

4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na kontrolu a skúšky príslušných výrobkov na konci výrobného procesu, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

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

⁴⁸ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

⁴⁹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- všetky príslušné informácie pre danú kategóriu výrobkov;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;
- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

5.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnjej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky právneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie zhody výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia. Odvolacie konanie musí byť k dispozícii.

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

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

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2, alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

6. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu
 - 6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 6.2. Na účely posúdenia výrobca umožňuje notifikovanému orgánu vstup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - záznamy o kvalite, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.
 - 6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné⁵⁰ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
 - 6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade, že boli vykonané.
7. Označenie CE a vyhlásenie o zhode
 - 7.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
 - 7.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁵¹ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

⁵⁰ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

⁵¹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

8. Po dobu najmenej 10 rokov⁵² od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1.;
 - zmenu uvedenú v bode 5.5., ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5., 6.3. a 6.4.
9. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁵³.
- Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.
10. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 3, 5.1., 5.5., 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul F

Zhoda s typom založená na overovaní výrobku

1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v súlade s typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňuje.
2. Výroba
- Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda výrobkov so schváleným typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.
3. Overovanie
- Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov so schváleným typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s príslušnými požiadavkami právneho nástroja.
- Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu⁵⁴ vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého

⁵² Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.
⁵³ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.
⁵⁴ Osobitným právnym nástrojom je možné rozhodnutie výrobcu obmedziť.

výrobku, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich zhodu so schváleným typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a s príslušnými požiadavkami právneho nástroja sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej(-ých) harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a (alebo) technických predpisoch, resp. rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestňuje svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, resp. ho necháva umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

4.3. Pre potreby kontroly vnútroštátnymi orgánmi má výrobca osvedčenia o zhode k dispozícii počas 10 rokov⁵⁵ od vydania osvedčenia výrobku.

5. Štatistické overovanie zhody

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

5.2. Podľa požiadaviek bodu 5.3 sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich zhodu s uplatniteľnými požiadavkami právneho nástroja a stanoviť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej(-ých) harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a (alebo) technických predpisoch, resp. rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.3. V štatistickom postupe sa využijú tieto prvky:

(Právnym nástrojom sa tu musia upresniť príslušné prvky, ako napr. štatistická metóda, ktorá sa má uplatniť, plán výberu vzoriek s prevádzkovými vlastnosťami, atď.)

5.4. Ak sa séria schvaľuje, všetky výrobky série sa schvaľujú s výnimkou tých, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestňuje svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, resp. ho necháva umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje výrobca počas výrobného postupu identifikačný symbol notifikovaného orgánu.

⁵⁵ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁵⁶ od vyrobenia posledného výrobku.

5.5. Ak sa séria zamietá, notifikovaný orgán alebo príslušný orgán prijíma primerané opatrenia, aby sa zabránilo umiestneniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

6. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v súlade so schváleným typom, ako sa uvádza v osvedčení o typovej skúške ES, a ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

6.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁵⁷ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

V prípade, že sa tak dohodol s notifikovaným orgánom uvedeným v bode 3, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobky aj identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

7. V prípade, že sa tak dohodol s notifikovaným orgánom a na jeho zodpovednosť, výrobca môže počas výrobného procesu umiestňovať na výrobky identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca s výnimkou povinností, ktoré sú uvedené v bodoch 2 a 5.1.

Modul F1

Zhoda založená na overovaní výrobku

1. Zhoda založená na overovaní výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca povinnosti plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 4, 5 a 8 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 5, sú v súlade s požiadavkami právneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňuje.

2. Technická dokumentácia

⁵⁶ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁵⁷ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahuje⁵⁸.

Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁵⁹ od vyrobenia posledného výrobku.

3. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky, alebo ich dáva vykonávať, s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov s príslušnými požiadavkami právneho nástroja.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s týmito požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 6, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 7.

5. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

5.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich zhodu s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a (alebo) technických predpisoch, resp. rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a (alebo) technický predpis neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.2. Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestňuje svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, resp. ho necháva umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

⁵⁸ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

⁵⁹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁶⁰ od vyrobenia posledného výrobku.

6. Štatistické overovanie zhody

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

6.2. Podľa požiadaviek bodu 7.3 sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom stanoviť ich zhodu s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, a zároveň stanoviť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a (alebo) technických predpisoch, resp. rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a (alebo) technický predpis neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

6.3. V štatistickom postupe sa využijú tieto prvky:

(Právnym nástrojom sa tu musia upresniť príslušné prvky, ako napr. štatistická metóda, ktorá sa má uplatniť, plán výberu vzoriek s prevádzkovými vlastnosťami, atď.)

6.4. Ak sa séria schvaľuje, všetky výrobky série sa schvaľujú s výnimkou tých, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestňuje svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, resp. ho necháva umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Pre potreby kontroly vnútroštátnymi orgánmi má výrobca osvedčenia o zhode k dispozícii počas 10 rokov⁶¹ od vydania osvedčenia výrobku.

6.5. Ak sa séria zamietá, notifikovaný orgán prijíma primerané opatrenia, aby sa zabránilo umiestneniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

7. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

7.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁶² od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

⁶⁰ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁶¹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁶² Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

V prípade, že sa tak dohodol s notifikovaným orgánom uvedeným v bode 5, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestňuje na výrobky aj identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

8. V prípade, že sa tak dohodol s notifikovaným orgánom a na jeho zodpovednosť, výrobca môže počas výrobného procesu umiestňovať na výrobky identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

9. Splnomocnený zástupca

..

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca s výnimkou povinností, ktoré sú uvedené v bodoch 4 a 7.1.

Modul G **Zhoda založená na overovaní jednotky**

1. Zhoda založená na overovaní jednotky je postupom hodnotenia zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný výrobok, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v súlade s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa naň uplatňuje.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahujú⁶³.

⁶³ Obsah technickej dokumentácie sa ustanovuje v osobitnom právnom nástroji v súlade s príslušnými výrobkami.

Napríklad, ak sa to na posudzovanie vzťahuje, musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁶⁴ od vyrobenia posledného výrobku.

3. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva, alebo dáva vykonávať, príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a (alebo) technických predpisoch, resp. rovnocenné skúšky, s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov s príslušnými požiadavkami právneho nástroja. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a (alebo) technický predpis neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestňuje svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, resp. ho necháva umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Pre príslušné vnútroštátne orgány má výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas 10 rokov⁶⁵ od vyrobenia posledného výrobku.

5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.

5.2. Výrobca vystaví písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁶⁶ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu s každým výrobkom.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca.

Modul H

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

7. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2 a 5 zaručuje a vyhlasuje

⁶⁴ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁶⁵ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁶⁶ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

8. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu výrobku na konci výrobného procesu a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

9. Systém kvality

9.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji, pre jeden model každej kategórie výrobkov, ktoré sa majú vyrábať;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;

9.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Má obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- predpisov týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a (alebo) technické predpisy nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek právneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňuje.
- spôsobov na kontrolu návrhu a overovanie návrhu výrobkov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov;
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;

- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej; a časové rozpätie, v rámci ktorého sa budú vykonávať;
- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnnej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1., druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky právneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie zhody výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia. Odvolacie konanie musí byť k dispozícii.

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

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

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

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

10. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu

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

10.2. Na účely posúdenia výrobca umožňuje notifikovanému orgánu vstup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, atď.;
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- 10.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné⁶⁷ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 10.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade že boli vykonané.
11. Označenie CE a vyhlásenie o zhode
- 11.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
- 11.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁶⁸ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené.
- Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.
12. Po dobu najmenej 10 rokov⁶⁹ od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1.;
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1;
 - zmenu uvedenú v bode 3.5., ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5., 4.3. a 4.4.
13. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytujúce

⁶⁷ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

⁶⁸ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁶⁹ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁷⁰.

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

14. Splnomocnený zástupca

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

Modul HI

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 uvedené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky právneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňuje.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu výrobku na konci výrobného procesu a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 5. Primeranosť technického návrhu výrobkov sa preskúma podľa ustanovení bodu 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky u notifikovaného orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- všetky príslušné informácie týkajúce sa príslušnej kategórie výrobkov;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad,

⁷⁰ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Má obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- predpisov týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a (alebo) technické predpisy nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek právneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňuje.
- spôsobov na kontrolu návrhu a overovanie návrhu výrobkov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov;
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej; a časové rozpätie, v rámci ktorého sa budú vykonávať;
- záznamov o kvalite, napr. správ o kontrolách a údajov o skúškach, kalibračných údajov, správ o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými predpismi vnútroštátnej normy, ktorou sa implementuje príslušná harmonizovaná norma a (alebo) technické predpisy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnjej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek právneho nástroja. Audit zahŕňa kontrolnú návštevu priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia. Odvolacie konanie musí byť k dispozícii.

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

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

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

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie hodnotenia.

- 3.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁷¹.

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

4. Schválenie návrhu

- 4.1. Výrobca podáva žiadosť o schválenie návrhu u notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1.

- 4.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania výrobku, ako aj posúdenie zhody s požiadavkami právneho nástroja, ktorý sa naň uplatňuje. Má obsahovať:

- názov a adresu výrobcu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná u žiadneho iného notifikovaného orgánu;
- technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v právnom nástroji. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie výrobku z hľadiska zhody s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika(-ík). V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a používanie výrobku, ak sa na posudzovanie vzťahujú.
- podporné dôkazy pre primeranosť technického návrhu. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky príslušné dokumenty, ktoré sa uplatnili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy a (alebo) technické predpisy nepoužili v plnom rozsahu, a kde je to potrebné, zahŕňajú výsledky skúšok, ktoré sa vykonali vhodným laboratóriom výrobcu alebo iným skúšobným laboratóriom v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

- 4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúmava a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky právneho nástroja, ktoré sa pre výrobok uplatňujú, výrobcovi vydáva osvedčenie o schválení návrhu ES. V osvedčení sa uvádza názov a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu⁷². K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

⁷¹ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

⁷² Osobitnými právnymi nástrojmi možno stanoviť určité obdobie platnosti osvedčenia.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody výrobkov so skúšaným návrhom a, kde je to vhodné, vnútornú kontrolu.

Ak návrh nespĺňa platné požiadavky právneho nástroja, notifikovaný orgán odmieta vydať osvedčenie o schválení návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia. Odvolacie konanie musí byť k dispozícii.

- 4.4. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa platné požiadavky právneho nástroja a stanovuje, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán o tom informuje výrobcu zodpovedajúcim spôsobom.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o schválení návrhu ES, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výrobku so základnými požiadavkami právneho nástroja alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné odsúhlasenie (notifikovaného orgánu, ktorý osvedčenie o schválení návrhu ES vydal) vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o schválení návrhu ES.

- 4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce úrady o všetkých osvedčeniach o schválení návrhu ES a (alebo) ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim úradom zoznam osvedčení a (alebo) ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené⁷³.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o schválení návrhu ES a (alebo) o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a (alebo) ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na opodstatnenú žiadosť získať kópiu osvedčení o schválení ES a (alebo) ich dodatkov. Na opodstatnenú žiadosť môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti osvedčenia notifikovaný orgán prechováva kópiu osvedčenia o schválení návrhu ES, jeho príloh a dodatkov vrátane dokumentácie predloženej výrobcom⁷⁴.

- 4.6. Počas 10 rokov⁷⁵ od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii kópiu osvedčenia o schválení návrhu ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

⁷³ V osobitných právnych nástrojoch sa môžu stanoviť iné postupy.

⁷⁴ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

⁷⁵ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

- 4.7. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 4.1 a 4.2 a vykonávať povinnosti uvedené v bodoch 4.4 a 4.6.
5. Dohľad na zodpovednosť notifikovaného orgánu
- 5.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Na účely posúdenia výrobca umožňuje notifikovanému orgánu vstup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, atď.;
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu, atď.;
- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné⁷⁶ audity s cieľom ubezpečiť sa, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, v prípade že boli vykonané.
6. Označenie CE a vyhlásenie o zhode
- 6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 jeho identifikačné číslo na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa platné požiadavky právneho nástroja.
- 6.2. Výrobca vystaví pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré má pre vnútroštátne orgány k dispozícii 10 rokov⁷⁷ od vyrobenia posledného výrobku. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vystavené, a číslo osvedčenia o schválení návrhu.

Kópia vyhlásenia o zhode sa dodáva spolu so všetkými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, je možné chápať túto požiadavku tak, že sa vzťahuje na šaržu alebo dodávku namiesto jednotlivých výrobkov.

⁷⁶ Časové rozpätie je možné upresniť v osobitných právnych nástrojoch.

⁷⁷ Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

7. Po dobu najmenej 10 rokov⁷⁸ od vyrobenia posledného výrobku má výrobca pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1;
 - zmenu uvedenú v bode 3.5., ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy od notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5., 5.3. a 5.4.
8. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu uvedené v bodoch 3.1., 3.5., 6 a 7 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca.

⁷⁸

Toto obdobie je možné zmeniť osobitnými právnymi nástrojmi.

TABUĽKA: POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY V PRÁVNÝCH PREDPISOCH SPOLOČENSTVA

A. Vnútro má kontrola výroby		B. Typ skúšky			G. Overovanie jednotky	H. Úplné zabezpečenie kvality	
						EN ISO 9001:2000 (3)	
N Á V R H	Výrobca	Výrobca notifikovanému orgánu predkladá			Výrobca	Výrobca	
	> má technickú dokumentáciu k dispozícii pre vnútroštátne orgány	> technickú dokumentáciu > podporné dôkazy o primeranosti riešenia technického návrhu > vzorku(y), ktoré predstavuje(ú) plánovanú výrobu, ako sa požaduje			> predkladá technickú dokumentáciu	> prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh > predkladá technickú dokumentáciu	
		Notifikovaný orgán				Notifikovaný orgán	
		> určuje zhodu so základnými požiadavkami > preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie technického návrhu > pokiaľ ide o vzorku(y): vykonáva skúšky, ak je to potrebné > vydáva osvedčenie o typej skúške ES				> vykonáva dohľad nad systémom kv	
						H1 Notifikovaný orgán > overuje zhodu s návrhom > vydáva osvedčenie o skúške návrh	
		C. Zhoda s typom	D. Zabezpečenie kvality výroby	E. Zabezpečenie kvality výrobku	F. Overovanie výrobku		
		EN ISO 9001:2000 (1)	EN ISO 9001:2000 (2)				
V Ý R O B A	A. Výrobca	C. Výrobca	D. Výrobca	E. Výrobca	F. Výrobca	G. Výrobca	
	> vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami	> vyhlasuje zhodu so schváleným typom > umiestňuje označenie CE	> prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu konečnú kontrolu a skúšky > vyhlasuje zhodu so schváleným typom > umiestňuje označenie CE	> prevádzkuje schválený systém kvality pre konečnú kontrolu a skúšky > vyhlasuje zhodu so schváleným typom > umiestňuje označenie CE	> vyhlasuje zhodu so schváleným typom > umiestňuje označenie CE	> predkladá výrobok > vyhlasuje zhodu > umiestňuje označenie CE	> prevádzkuje schválený systém kvality výrobu, konečnú kontrolu a skúšky > vyhlasuje zhodu > umiestňuje označenie CE
	A1 Akreditovaný vnútro podnikový alebo notifikovaný orgán	C1 Akreditovaný vnútro podnikový alebo notifikovaný orgán	D1 Vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami	E1 Vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami	F1 Vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami		
	> vykonáva skúšky určitých vlastností výrobku	> vykonáva skúšky určitých vlastností výrobku	> umiestňuje označenie CE	> umiestňuje označenie CE	> umiestňuje označenie CE		
A2	C2	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	
> kontrola výrobkov ťubovoľných intervaloch	> kontrola výrobkov ťubovoľných intervaloch	> schvaľuje systém kvality > vykonáva dohľad nad systémom kvality	> schvaľuje systém kvality > vykonáva dohľad nad systémom kvality	> overuje zhodu so základnými požiadavkami > vydáva osvedčenie o zhode	> overuje zhodu so základnými požiadavkami > vydáva osvedčenie o zhode	> vykonáva dohľad nad systémom kvality	
		(1) okrem bodu 7.3 a požadaviek týkajúcich sa spokojnosti zákazníkov a neustáleho zlepšovania					
		(2) okrem bodov 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadaviek týkajúcich sa spokojnosti zákazníkov a neustáleho zlepšovania					
		(3) okrem požadaviek týkajúcich sa spokojnosti zákazníkov a neustáleho zlepšovania					

PRÍLOHA II
VYHLÁSENIE O ZHODE ES

1. Č. xxxxxx (osobitné identifikačné číslo výrobku)
2. Meno a adresa (splnomocneného zástupcu) výrobcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca sledovanie pôvodu):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizovanými právnymi predpismi Spoločenstva
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na predpisy, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. Notifikovaný orgán ... (názov, číslo)... vykonal ... (opis zásahu)... a vydal osvedčenie:
8. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene:.....

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)