



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 21.11.2011
KOM(2011) 772 v konečnom znení
2011/0356 (COD)

**ZOSÚLAĎOVACÍ BALÍK NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA (NLR)
(Vykonávanie balíka návrhov o výrobkoch)**

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení
a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére**

(Prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Všeobecný kontext, dôvody a ciele tohto návrhu

Tento návrh sa predkladá v rámci **vykonávania „balíka návrhov o výrobkoch“** prijatého v roku 2008. Je súčasťou balíka návrhov na zosúladenie desiatich smerníc o výrobkoch s rozhodnutím č. 768/2008/ES, ktorým sa zavádza spoločný rámec na uvádzanie výrobkov na trh.

Harmonizačnými právnymi predpismi Únie (EÚ) zabezpečujúcimi voľný pohyb výrobkov sa v značnej miere prispelo k dokončeniu a fungovaniu jednotného trhu. Vychádzajú z vysokej úrovne ochrany a hospodárskym subjektom poskytujú prostriedky na preukázanie zhody, čím sa vďaka dôvere vo výrobky zabezpečuje voľný pohyb.

Smernica 94/9/ES (ďalej len „smernica ATEX“) je príkladom uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie na zabezpečenie voľného pohybu výrobkov. Stanovujú sa ňou základné požiadavky zdravia a bezpečnosti, ktoré musia výrobky spĺňať, aby mohli byť sprístupnené na trhu EÚ. Výrobcovia musia preukázať, že výrobok bol navrhnutý a vyrobený v súlade so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti, a umiestniť naň označenie CE.

Skúsenosti s vykonávaním harmonizačných právnych predpisov Únie vo všetkých sektoroch poukazujú na určité slabé miesta a nekonzistentnosť pri vykonávaní a presadzovaní týchto právnych predpisov, čo vedie:

- k prítomnosti výrobkov, ktoré nie sú v súlade s predpismi alebo ktoré sú nebezpečné, na trhu, a tým k určitej strate dôvery v označenie CE,
- ku konkurenčnému znevýhodneniu hospodárskych subjektov dodržiavajúcich právne predpisy vo vzťahu k tým, ktoré pravidlá obchádzajú,
- k nerovnému zaobchádzaniu v prípade výrobkov, ktoré nie sú v súlade s predpismi, a k narušeniu hospodárskej súťaže medzi hospodárskymi subjektmi vzhľadom na odlišné postupy presadzovania,
- k líšiacim sa postupom vnútroštátnych orgánov pri určovaní orgánov posudzovania zhody a
- k problémom s kvalitou v prípade určitých notifikovaných orgánov.

Regulačné prostredie sa okrem toho stáva čoraz zložitejším, keďže často sa viacero právnych predpisov uplatňuje súčasne na ten istý výrobok. Nekonzistentnosť týchto právnych predpisov spôsobuje hospodárskym subjektom a orgánom čoraz viac ťažkostí so správnym výkladom a s uplatňovaním uvedených právnych predpisov.

S cieľom napraviť tieto horizontálne nedostatky v harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré sa zistili vo viacerých odvetvových sektoroch, bol v roku 2008 prijatý „**nový legislatívny rámec**“ (**New Legislative Framework**) ako súčasť **balíka návrhov o výrobkoch**. Jeho cieľom je posilniť a dokončiť existujúce pravidlá a zlepšiť praktické aspekty ich uplatňovania a presadzovania. Nový legislatívny rámec (ďalej len „NLR“) tvoria

dva komplementárne nástroje, ktorými sú **nariadenie (ES) č. 765/2008 o akreditácii a dohľade nad trhom** a **rozhodnutie č. 768/2008/ES, ktorým sa zavádza spoločný rámec na uvádzanie výrobkov na trh**.

Nariadením NLR sa zaviedli pravidlá o akreditácii (nástroj na hodnotenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody) a požiadavky na organizáciu a vykonávanie dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov z tretích krajín. Od 1. januára 2010 sa tieto pravidlá uplatňujú priamo vo všetkých členských štátoch.

Rozhodnutím NLR sa stanovuje spoločný rámec harmonizačných právnych predpisov EÚ o výrobkoch. Tento rámec tvoria ustanovenia, ktoré sa bežne používajú v právnych predpisoch EÚ o výrobkoch (napr. vymedzenia pojmov, záväzky hospodárskych subjektov, notifikované orgány, mechanizmy v súvislosti s ochrannou doložkou atď.). Tieto bežné ustanovenia boli posilnené, aby sa zabezpečilo, že smernice sa môžu uplatňovať a presadzovať v praxi účinnejšie. Zaviedli sa nové prvky, napríklad záväzky dovozcov, ktoré sú z hľadiska zlepšenia bezpečnosti výrobkov na trhu veľmi dôležité.

Ustanovenia rozhodnutia NLR a nariadenia NLR sú komplementárne a úzko prepojené. Rozhodnutie NLR obsahuje zodpovedajúce záväzky hospodárskych subjektov a notifikovaných orgánov, čo orgánom dohľadu nad trhom a orgánom zodpovedným za notifikované orgány umožňuje riadne vykonávať úlohy, ktoré im boli uložené nariadením NLR, a zabezpečiť účinné a konzistentné presadzovanie právnych predpisov EÚ o výrobkoch.

Na rozdiel od nariadenia NLR však ustanovenia rozhodnutia NLR nie sú priamo uplatniteľné. Aby sa zabezpečilo, že zlepšenia NLR prospejú všetkým hospodárskym sektorom, na ktoré sa harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú, treba ustanovenia rozhodnutia NLR začleniť do existujúcich právnych predpisov o výrobkoch.

Z prieskumu uskutočneného po prijatí balíka návrhov o výrobkoch v roku 2008 vyplýva, že väčšina harmonizačných právnych predpisov Únie o výrobkoch sa v rámci nasledujúcich troch rokov mala revidovať, a to nielen preto, aby sa reagovalo na problémy zistené vo všetkých sektoroch, ale aj z dôvodov špecifických pre jednotlivé sektory. Každá takáto revízia by automaticky zahŕňala uvedenie príslušných právnych predpisov do súladu s rozhodnutím NLR, keďže Parlament, Rada a Komisia sa zaviazali, že v budúcich právnych predpisoch o výrobkoch budú jeho ustanovenia používať v čo najväčšej miere, aby sa podporila optimálna previazanosť regulačného rámca.

Pri viacerých iných harmonizačných smerniciach Únie vrátane smernice 94/9/ES sa v tomto časovom rámci revízia na vyriešenie špecifických sektorových problémov neplánovala. S cieľom zabezpečiť, aby sa aj v týchto sektoroch reagovalo na problémy súvisiace s nesúladow s predpismi a s notifikovanými orgánmi, a zaistiť konzistentnosť celkového regulačného prostredia týkajúceho sa výrobkov sa však rozhodlo, že sa tieto smernice v rámci balíka uvedú do súladu s ustanoveniami rozhodnutia NLR.

Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Táto iniciatíva je v súlade s Aktom o jednotnom trhu¹, v ktorom sa zdôraznilo, že je potrebné obnoviť dôveru spotrebiteľov v kvalitu výrobkov na trhu a že je dôležité posilniť dohľad nad trhom.

Podporuje sa ňou aj politika Komisie zameraná na lepšiu právnu reguláciu a zjednodušenie regulačného prostredia.

2. KONZULTÁCIE SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami

Uvedenie smernice ATEX 94/9/ES do súladu s rozhodnutím NLR sa prediskutovalo s národnými expertmi zodpovednými za vykonávanie tejto smernice, so skupinou notifikovaných orgánov, skupinou pre administratívnu spoluprácu, ako aj so zástupcami odvetvových združení v rámci príslušnej pracovnej skupiny expertov.

Bola zorganizovaná verejná konzultácia, ktorá prebiehala od júna do októbra 2010 a do ktorej boli zahrnuté všetky sektory zapojené do tejto iniciatívy. Spočívala v štyroch dotazníkoch, ktoré boli zamerané na hospodárske subjekty, orgány, notifikované orgány a používateľov, a útvarom Komisie bolo doručených 300 vyplnených dotazníkov. Výsledky sú uverejnené na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Okrem všeobecnej konzultácie sa uskutočnila špecifická konzultácia týkajúca sa MSP. Prostredníctvom siete Enterprise Europe sa v máji/júni 2010 konzultovalo so 603 MSP. Výsledky sú k dispozícii na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Z konzultačného procesu vyplynulo, že iniciatíva má širokú podporu. Jednomyseľne sa uznáva potreba zlepšiť dohľad nad trhom a systém na posudzovanie a monitorovanie notifikovaných orgánov. Orgány projekt plne podporujú, pretože sa ním posilní existujúci systém alepší spolupráca na úrovni EÚ. Odvetvie očakáva spravodlivejšie podmienky vďaka účinnejším konaniam proti výrobkom, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, a zjednodušujúci efekt zo zosúladenia právnych predpisov. Vynorili sa určité obavy týkajúce sa niektorých záväzkov, ktoré sú však nevyhnutné na zvýšenie účinnosti dohľadu nad trhom. Týmito opatreniami nevzniknú odvetviu veľké náklady, pričom výhody vyplývajúce zo zlepšeného dohľadu nad trhom by mali zďaleka prevážiť náklady.

Získavanie a využívanie expertízy

Posúdenie vplyvu v prípade tohto vykonávacieho balíka vo veľkej miere vychádza z posúdenia vplyvu vykonaného pre nový legislatívny rámec. Okrem expertízy získanej a analyzovanej v uvedenej súvislosti sa uskutočnili ďalšie konzultácie s expertmi a so zainteresovanými skupinami daného sektora, ako aj s horizontálnymi expertmi pôsobiacimi v oblasti technickej harmonizácie, posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom.

¹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, KOM(2011) 206 v konečnom znení.

Externá expertíza sa použila na získanie niekoľkých základných údajov o určitých sektoroch: pri sektore ATEX išlo o štúdiu „Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres“ (Opis trhu, analýza konkurencieschopnosti v oblasti výrobkov a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušných atmosférach), ktorá je k dispozícii na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Posúdenie vplyvu

Na základe získaných informácií Komisia vykonala posúdenie vplyvu, pri ktorom preskúmala a porovnala tri možnosti.

Možnosť 1 – Žiadne zmeny terajšej situácie

Pri tejto možnosti sa nenavrhujú žiadne zmeny terajšej smernice a možno pri nej očakávať iba určité zlepšenia vyplývajúce z nariadenia NLR.

Možnosť 2 – Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR nelegislatívnymi opatreniami

Možnosť 2 sa zaoberá podporou dobrovoľného uvedenia do súladu s ustanoveniami rozhodnutia NLR, napr. ich prezentovaním ako najlepšie postupy v usmerňovacích dokumentoch.

Možnosť 3 – Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR legislatívnymi opatreniami

Táto možnosť spočíva v začlenení ustanovení rozhodnutia NLR do existujúcich smerníc.

Usúdilo sa, že sa uprednostní možnosť 3, z týchto dôvodov:

- zlepši sa ňou konkurencieschopnosť spoločností a notifikovaných orgánov, ktoré zodpovedne plnia svoje záväzky, vo vzťahu k tým, ktoré v rámci systému podvádzajú,
- zlepši sa ňou fungovanie vnútorného trhu prostredníctvom zabezpečenia rovnakého zaobchádzania so všetkými hospodárskymi subjektmi, najmä s dovozcami a distribútormi, ako aj s notifikovanými orgánmi,
- hospodárskym subjektom a notifikovaným orgánom ňou nevznikajú veľké náklady; pri tých, ktoré už konajú zodpovedne, sa očakávajú iba zanedbateľné náklady alebo sa neočakávajú žiadne,
- považuje sa za účinnejšiu ako možnosť 2: vzhľadom na chýbajúcu presaditeľnosť práva pri možnosti 2 je otázne, či by sa v rámci uvedenej možnosti skonkretizovali pozitívne účinky,
- možnosti 1 a 2 neponúkajú riešenie problému nekonzistentnosti v regulačnom rámci a nevplývajú preto pozitívne na zjednodušenie regulačného prostredia.

3. HLAVNÉ PRVKY NÁVRHU

3.1. Horizontálne vymedzenia pojmov

Návrhom sa zavádzajú harmonizované vymedzenia pojmov, ktoré sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie bežne používajú, a preto by ich zmysel mal byť v uvedených právnych predpisoch konzistentný.

3.2. Záväzky hospodárskych subjektov a požiadavky týkajúce sa výsledovateľnosti

Návrhom sa objasňujú záväzky výrobcov a splnomocnených zástupcov a zavádzajú záväzky dovozcov a distribútorov. Dovozcovia musia overovať, či výrobca vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody a či vypracoval technickú dokumentáciu. Musia u výrobcu takisto zabezpečiť, aby sa táto technická dokumentácia mohla na požiadanie sprístupniť orgánom. Dovozcovia okrem toho musia overovať, že výrobky sú správne označené a že sú k nim dodané požadované dokumenty, informácie a bezpečnostné pokyny. Musia uchovávať kópiu vyhlásenia o zhode a uvádzať na výrobku svoje meno a adresu, alebo v prípade, že to nie je možné, na jeho obale či v sprievodnej dokumentácii. Distribútori musia overovať, či je na výrobku umiestnené označenie CE, meno výrobcu a dovozcu, ak je to relevantné, a či je k nemu dodaná požadovaná dokumentácia a pokyny.

Dovozcovia a distribútori musia spolupracovať s orgánmi dohľadu nad trhom a prijať vhodné opatrenia, ak dodali výrobky, ktoré nie sú v súlade s predpismi.

Pri všetkých hospodárskych subjektoch sa zavádzajú **posilnené záväzky týkajúce sa výsledovateľnosti**. Na výrobkoch musí byť umiestnené meno a adresa výrobcu a číslo umožňujúce identifikovať výrobok a priradiť ho k jeho technickej dokumentácii. Keď je výrobok dovezený, musí byť na výrobku aj meno a adresa dovozcu. Každý hospodársky subjekt musí byť okrem toho schopný identifikovať vo vzťahu k orgánom hospodársky subjekt, ktorý mu výrobok dodal alebo ktorému on dodal výrobok.

3.3. Harmonizované normy

Na základe súladu s harmonizovanými normami sa predpokladá zhoda so základnými požiadavkami. Dňa 1. júna 2011 Komisia prijala návrh nariadenia o európskej normalizácii², ktorým sa stanovuje horizontálny právny rámec európskej normalizácie. Návrh nariadenia obsahuje okrem iného ustanovenia o žiadostiach týkajúcich sa normalizácie predložených Komisiou európskym normalizačným organizáciám, o postupe v prípade námietok proti harmonizovaným normám a o účasti zainteresovaných strán na procese normalizácie. Ustanovenia smernice 94/9/ES, ktoré sa vzťahujú na tie isté aspekty, sa teda z dôvodov právnej istoty v tomto návrhu vypustili.

Ustanovenia o predpoklade zhody na základe harmonizovaných noriem boli zmenené, aby sa objasnil rozsah predpokladu zhody, ak sa normy vzťahujú na základné požiadavky iba čiastočne.

² KOM(2011) 315 v konečnom znení.

3.4. Posudzovanie zhody a označenie CE

V smernici 94/9/ES sa zvolili vhodné postupy posudzovania zhody, ktoré výrobcovia musia uplatňovať, aby preukázali, že ich výrobky sú v súlade so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti. Návrhom sa tieto postupy uvádzajú do súladu so svojimi aktualizovanými verziami stanovenými v rozhodnutí NLR. Špecifické sektorové prvky postupov sa zachovali.

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE sú stanovené v článku 30 nariadenia 765/2008, kým podrobné ustanovenia týkajúce sa umiestnenia označenia CE a špeciálneho označenia na ochranu pred výbuchom na výrobkoch sa vložili do tohto návrhu.

3.5. Notifikované orgány

Návrhom sa posilňujú kritériá notifikácie týkajúce sa notifikovaných orgánov. Objasňuje sa ním, že aj pomocné orgány alebo subdodávatelia musia splňať požiadavky týkajúce sa notifikácie. Zavádzajú sa špecifické požiadavky na notifikujúce orgány a reviduje sa postup notifikácie notifikovaných orgánov. Odborná spôsobilosť notifikovaného orgánu sa musí preukázať osvedčením o akreditácii. Ak sa odborná spôsobilosť notifikovaného orgánu nehodnotila použitím akreditácie, musí notifikácia zahŕňať dokumentáciu, ktorou sa preukáže, ako sa hodnotila odborná spôsobilosť uvedeného orgánu. Členské štáty budú môcť proti notifikácii vzniesť námietku.

3.6. Dohľad nad trhom a postup v súvislosti s ochrannou doložkou

Návrhom sa reviduje existujúci postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Zavádza sa ním fáza výmeny informácií medzi členskými štátmi a špecifikujú sa ním kroky, ktoré musia príslušné orgány uskutočniť, keď sa identifikoval výrobok, ktorý nie je v súlade s predpismi. Skutočný postup v súvislosti s ochrannou doložkou – vedúci k rozhodnutiu Komisie o opodstatnenosti opatrenia – sa začne iba vtedy, keď iný členský štát vznesie námietku proti opatreniu prijatému vo vzťahu k výrobku. Ak nebol vyjadrený žiadny nesúhlas s prijatým reštriktívnym opatrením, všetky členské štáty musia na svojom území prijať vhodné opatrenie.

3.7. Komitológia a delegované akty

Ustanovenia o fungovaní stálych výborov sa musia prispôbiť novým pravidlám o delegovaných aktoch, ktoré sú stanovené v článku 290 Zmluvy o fungovaní EÚ, a novým ustanoveniam o vykonávacích aktoch, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie³.

V smernici 94/9/ES sa stanovuje stály výbor. Keďže tento výbor nie je zapojený do prijímania vykonávacích aktov podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní EÚ a keďže nevznikla potreba prijímať vykonávacie akty v rámci novej smernice, toto ustanovenie sa v návrhu vypustilo.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s.13).

Komisia zriadi pracovnú skupinu expertov v súlade s oznámením predsedu Komisie s názvom „Framework for Commission expert groups: horizontal rules and public register“ (Rámec pre expertné skupiny Komisie: horizontálne pravidlá a verejný register, K(2010) 7649 v konečnom znení), ktorá bude plniť úlohy stáleho výboru stanoveného v smernici 94/9/ES, s cieľom preskúmať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania smernice.

4. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Právny základ

Návrh je založený na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Zásada subsidiarity

V oblasti vnútorného trhu sa o právomoc Únia a členské štáty delia. Zásada subsidiarity sa uplatňuje najmä pri novo pridaných ustanoveniach, ktorých cieľom je zlepšiť účinné presadzovanie smernice 94/9/ES, t. j. pri záväzkoch dovozcu a distribútora, ustanoveniach týkajúcich sa vysledovateľnosti, ustanoveniach o posudzovaní a notifikácii notifikovaných orgánov a pri posilnených záväzkoch v oblasti spolupráce v kontexte revidovaného postupu dohľadu nad trhom a postupu v súvislosti s ochrannou doložkou.

Zo skúseností s presadzovaním právnych predpisov vyplýva, že opatrenia prijaté na úrovni členských štátov viedli k divergentným prístupom a k odlišnému zaobchádzaniu s hospodárskymi subjektmi v rámci EÚ, čo pôsobí proti cieľu tejto smernice. Ak sa s cieľom reagovať na problémy prijmú opatrenia na úrovni členských štátov, existuje riziko, že sa vytvoria prekážky voľnému pohybu tovaru. Konanie na vnútroštátnej úrovni je okrem toho obmedzené na územnú právomoc členského štátu. Vzhľadom na čoraz intenzívnejšiu internacionalizáciu obchodu počet cezhraničných prípadov konštantne stúpa. Koordinovaným konaním na úrovni EÚ sa dajú oveľa lepšie dosiahnuť stanovené ciele a predovšetkým sa zlepší účinnosť dohľadu nad trhom. Vhodnejšie je teda konať na úrovni EÚ.

Pokiaľ ide o problém nekonzistentnosti medzi smernicami, tento problém môže vyriešiť iba zákonodarca EÚ.

Proporcionalita

V súlade so zásadou proporcionality navrhované zmeny neprekračujú rámec nevyhnutný na dosiahnutie stanovených cieľov.

Nové alebo zmenené záväzky nepredstavujú pre odvetvie, najmä malé a stredné podniky, alebo administratívy zbytočné zaťaženie a náklady. Ak sa skonštatuje, že zmeny majú negatívny vplyv, analýza vplyvu danej možnosti umožňuje nájsť najprimeranejšie riešenie zistených problémov. Viacero zmien sa týka spresnenia existujúcej smernice bez zavedenia nových požiadaviek, ktoré by znamenali zvýšenie nákladov.

Použitá legislatívna technika

Uvedenie do súladu s rozhodnutím NLR si vyžaduje viacero podstatných zmien a doplnení ustanovení smernice 94/9/ES. Na zabezpečenie zrozumiteľnosti zmeneného a doplneného

textu sa vybrala technika prepracovaného znenia v súlade s Medziinštitucionálnou dohodou z 28. novembra 2001 o systematickejšom používaní techniky prepracovania právnych aktov⁴.

Zmeny urobené v ustanoveniach smernice 94/9/ES sa týkajú: vymedzení pojmov, záväzkov hospodárskych subjektov, predpokladu zhody na základe harmonizovaných noriem, vyhlásenia o zhode, označenia CE, notifikovaných orgánov, postupu v súvislosti s ochrannou doložkou a postupov posudzovania zhody.

Rozsah pôsobnosti smernice a základné požiadavky zdravia a bezpečnosti sa návrhom nemenia.

5. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ.

6. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Zrušenie platných právnych predpisov

Prijatie návrhu bude viesť k zrušeniu smernice 94/9/ES.

Európsky hospodársky priestor

Návrh sa týka EHP, a preto by mal byť rozšírený na Európsky hospodársky priestor.

⁴ Ú. v. ES C 77, 28.3.2002.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o ~~aproximácii~~ harmonizácii ~~vnútroštátnych~~ právnych predpisov členských štátov~~v~~
týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne
výbušnej atmosfére**

(Prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu ~~o založení Európskeho spoločenstva~~ o fungovaní Európskej únie , a najmä na jej článok ~~100a~~ 114 ,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁵,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

↓ nový

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére⁶, bola podstatným spôsobom zmenená a doplnená. Vzhľadom na nové zmeny a doplnenia je v záujme prehľadnosti vhodné túto smernicu prepracovať.
- (2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93⁷, sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza rámec dohľadu nad trhom

⁵ Ú. v. EÚ C [...], [dátum], s. [...].

⁶ Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁷ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

- (3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS⁸ sa stanovuje spoločný rámec všeobecných zásad a referenčných ustanovení určených na uplatňovanie vo všetkých právnych predpisoch harmonizujúcich podmienky na uvádzanie výrobkov na trh, aby sa poskytol zosúladený základ na revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 94/9/ES by sa preto mala prispôbiť uvedenému rozhodnutiu.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 1
(prispôbené)

- (4) ~~keďže je~~ Je povinnosťou členských štátov chrániť na svojom území bezpečnosť a zdravie osôb a tam, kde je to potrebné, domáce zvieratá a majetok a konkrétne bezpečnosť pracovníkov hlavne proti rizikám, ktoré vyplývajú z použitia zariadení a systémov zaisťujúcich ochranu v potenciálne výbušnej atmosfére.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 2
(prispôbené)

~~keďže záväzné predpisy v rámci členských štátov určujú úroveň bezpečnosti, ktorá sa má dosiahnuť s ochrannými zariadeniami a systémami určenými na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére; keďže vo všeobecnosti sú to elektrické a neelektrické technické údaje, ktoré majú vplyv na návrh a konštrukciu zariadenia, ktoré môže byť použité v potenciálne výbušnej atmosfére;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 3
(prispôbené)

~~keďže požiadavky, ktoré má spĺňať takéto zariadenie, sa líšia v jednotlivých členských štátoch, čo sa týka ich rozsahu a odlišných kontrolných postupov; keďže tieto rozdiely pravdepodobne zvyšujú prekážky pre obchod v rámci spoločenstva;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 4
(prispôbené)

~~keďže zosúladenie vnútroštátnych právnych predpisov je jediný spôsob, ktorým sa odstráni prekážky voľného obchodu; keďže tento cieľ nemôže byť uspokojivo dosiahnutý jednotlivými členskými štátmi; keďže táto smernica len stanovuje dôležité požiadavky na voľnosť pohybu zariadenia, ktorého sa týka;~~

⁸ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 5
(prispôsobené)

~~keďže sa požaduje, aby sa predpisy, určené na odstránenie technických prekážok na obchod, riadili novým prístupom, stanoveným v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985⁹, ktorý požaduje definovanie základných požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti a ostatných požiadaviek spoločnosti bez zníženia existujúcej, odôvodnenej úrovne ochrany v rámci členských štátov; keďže toto uznesenie stanovuje, že má byť veľké množstvo výrobkov zahrnutých v samostatnej smernici, aby sa vyhlo častým zmenám a doplneniam a zvyšovaniu počtu smerníc;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenia 6 a 8
(prispôsobené)

- (5) ~~keďže existujúce smernice~~ ☒ Smernicou 94/9/ES ☒ ~~o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov na elektrické zariadenia používané v potenciálne výbušných atmosférach~~ ☒ sa ☒ vykonali pozitívne opatrenia smerom k ☒ účinnej ☒ ochrane pred výbuchmi prostredníctvom opatrení spojených s konštrukciou zariadení na výstupe a pomohli odstrániť prekážky pre obchod v tejto oblasti; keďže súčasne je potrebná revízia a rozšírenie existujúcich smerníc, pretože konkrétnejšie v celkovom kontexte musia sa podniknúť opatrenia na zabránenie potenciálneho rizika vyplývajúceho z takého zariadenia. To konkrétne znamená, že opatrenia určené na zaručenie účinnej ochrany užívateľov a tretích strán sa musia brať do úvahy už v štádiu návrhu a výroby; ☒ nebezpečenstvami výbuchov pre banské aj pre povrchové zariadenia. Uvedené ☒ keďže vyššie uvedené dve skupiny zariadení sa používajú vo veľkom množstve obchodných a priemyselných sektorov a majú značný ekonomický význam.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 7
(prispôsobené)

~~keďže forma rizika, ochranné opatrenia a skúšobné metódy sú často veľmi podobné, ak nie rovnaké, pre banské aj pre povrchové zariadenia; keďže je preto absolútne nevyhnutné pokryť osobitnou smernicou ochranné zariadenia a systémy spadajúce do oboidvoch skupín;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 9
(prispôsobené)

- (6) ~~keďže je nevyhnutné vyhovieť požiadavkám základnej bezpečnosti a zdravia~~ ☒ a bezpečnosti ☒, aby sa zaistila bezpečnosť ochranných zariadení a systémov; ~~keďže tieto požiadavky boli~~ ☒ by mali byť ☒ rozdelené na všeobecné a doplnkové požiadavky, ~~ktoré ochranné zariadenia a systémy musia spĺňať pri ktorých~~ ☒ je potrebné, aby ich ☒ ochranné zariadenia a systémy spĺňali; ~~keďže doplnkové požiadavky~~ ☒ by ☒ sú zamerané najmä na to, aby sa vzali ☒ mali vziať ☒ do úvahy existujúce alebo potenciálne riziká; ~~keďže ochranné zariadenia a systémy budú~~ ☒ by ☒ preto ☒ mali ☒ zahrňovať najmenej jednu z týchto požiadaviek,

⁹ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

kde je táto potrebná na ich správne fungovanie alebo na to, aby sa zariadenie použilo na určené použitie. ~~keďže~~ Pojem určeného použitia má najväčší význam pre odolnosť ochranných zariadení a systémov pred výbuchom. ~~keďže~~ Je nevyhnutné, aby výrobcovia poskytovali úplné informácie. ~~keďže~~ Je takisto potrebné špecifické, jasné značenie uvedených zariadení, ktoré stanovuje ich použitie v potenciálne výbušnej atmosfére.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 10
(prispôbené)

~~keďže zámerom je pripraviť smernicu o práci v potenciálne výbušnej atmosfére, ktorá sa zakladá na článku 118a; keďže ďalšia smernica sa konkrétne bude zameriavať na nebezpečenstvá výbuchu, ktoré pochádzajú z daného použitia a/alebo typu a spôsobu inštalácie;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 11
(prispôbené)

(7) ~~keďže~~ Je nutné vyhovieť základným požiadavkám zdravia a bezpečnosti, ~~ak má byť zaistená~~ s cieľom zaistiť bezpečnosť zariadení. ~~keďže sa bude musieť uplatniť rozvaha pri~~ Na realizáciu týchto požiadaviek, ~~aby sa zoberala~~ by sa mala zobrať do úvahy technológia existujúca v čase výroby a prevažujúce technické a ekonomické požiadavky.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 12
(prispôbené)

~~keďže táto smernica stanovuje len základné požiadavky; keďže aby sa uľahčila úloha ako vyhovieť základným požiadavkám, sú potrebné zjednocujúce európske normy, hlavne čo sa týka neelektrických hľadísk ochrany pred výbuchom — normy vzťahujúce sa na projekt, výrobu a skúšanie zariadení, s ktorými zhoda umožňuje predpoklad, že výrobok spĺňa takéto základné požiadavky; keďže zjednocujúce európske normy sú zostavované súkromnými orgánmi a musia si ponechať svoje nezáväzné postavenie; keďže na tento účel Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre elektrotechnickú normalizáciu (Cenelec) sú uznané ako orgány spôsobilé prijímať zjednocujúce normy, ktoré uplatňujú všeobecné smernice pre spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvomi orgánmi, podpísané 13. novembra 1984; keďže na účel tejto smernice je zjednocujúca norma technická špecifikácia (európska norma alebo zjednocujúci dokument) prijatá jedným alebo druhým orgánom alebo obidvomi na podnet Komisie podľa smernice Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov¹⁰ a podľa horeuvedených všeobecných smerníc;~~

¹⁰

Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 88/182/EHS (Ú. v. ES L 81, 26.3.1988, s. 75).

↓ 94/9/ES odôvodnenie 13
(prispôbené)

~~keďže rámec právnych predpisov by mal byť zdokonalený, aby sa zaistilo, že zamestnávateľa a zamestnanci účinne a vhodne prispievajú k normalizačnému procesu; keďže toto by sa malo doplniť do času, kým bude táto smernica vykonaná;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 14
(prispôbené)

~~keďže vzhľadom na povahu nebezpečenstiev týkajúcich sa použitia zariadení v potenciálne výbušnej atmosfére je potrebné stanoviť postupy, ktoré sa budú používať na posudzovanie zhody so základnými požiadavkami smernice; keďže tieto postupy musia byť navrhnuté z pohľadu úrovne nebezpečenstva, ktoré môže byť u zariadenia obsiahnuté a/alebo pred ktorými musia systémy chrániť najbližšie prostredie; keďže preto každá kategória zhody zariadení musí byť doplnená o príslušný postup alebo o voľbu medzi niekoľkými rovnocennými postupmi; keďže prijaté postupy úplne dosahujú súlad s rozhodnutím Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch pre rozličné fázy postupov posudzovania zhody, ktoré sú určené na použitie v technických zosúladačiacich smerniciach¹¹;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 15
(prispôbené)

~~keďže Rada stanovila, aby buď výrobca, alebo jeho autorizovaný zástupca v rámci spoločenstva pripájali označenie CE; keďže označenie znamená, že výrobok vyhovuje všetkým základným požiadavkám a určeným postupom stanoveným právom spoločenstva, ktoré sa týkajú tohto výrobku;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 16
(prispôbené)

~~keďže je vhodné, aby členské štáty, ako je to stanovené v článku 100a zmluvy, mohli vykonať dočasné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestnenia na trhu a použitia zariadení a ochranných systémov v prípadoch, kde oni predstavujú konkrétne riziko pre bezpečnosť osôb a tam, kde je to možné, domácieho zvierat alebo majetku za predpokladu, že opatrenia podliehajú kontrolnému postupu spoločenstva;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 17
(prispôbené)

~~keďže adresáti každého rozhodnutia, ktoré je súčasťou tejto smernice, si musia byť vedomí príčin tohto rozhodnutia a prostriedkov odvolania, ktoré sa vedie voči nim;~~

¹¹ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

↓ 94/9/ES odôvodnenie 18
(prispôsobené)

~~keďže 18. decembra 1985 Rada prijala rámcovú smernicu o elektrických zariadeniach na použitie v potenciálne výbušných atmosférach (76/117/EHS)¹² a 15. februára 1982 smernicu týkajúcu sa elektrických zariadení na použitie v potenciálne výbušných atmosférach v baniach náchylných na banský plyn (82/130/EHS)¹³; keďže od začiatku zjednocujúcich prác sa predpokladala premena voliteľného a čiastočného zjednotenia, na ktorom sú tieto smernice založené, na celkové zjednotenie; keďže táto smernica celkom pokrýva rozsah horeuvedených smerníc a keďže preto tieto smernice musia byť zrušené;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 19
(prispôsobené)

~~keďže vnútorný trh zahŕňa oblasť bez vnútorných hraníc, v rámci ktorej je zaistený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu;~~

↓ 94/9/ES odôvodnenie 20
(prispôsobené)

~~keďže je potrebné stanoviť prechodnú úpravu umožňujúcu, aby zariadenia vyrobené v zhode s vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými v deň prijatia tejto smernice mohli byť ponúknuté na trh a dané do činnosti;~~

↓ nový

- (8) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov s predpismi v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť a ochrana konečných užívateľov a životného prostredia, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (9) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa uistili, že na trhu sprístupnia iba výrobky, ktoré sú v súlade s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie záväzkov, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného procesu.
- (10) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výroby výrobku, je na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.
- (11) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali požiadavky tejto smernice, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito výrobkami príslušné postupy posudzovania. Malo by sa preto stanoviť, aby

¹² Ú. v. ES L 24, 31.1.1976, s. 45. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/487/EHS (Ú. v. ES L 270, 2.10.1990, s. 23).

¹³ Ú. v. ES L 59, 2.3.1982, s. 10.

dovozcovia zabezpečovali súlad výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také výrobky, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii kontrolným orgánom na účely vykonania kontroly.

- (12) Distribútor sprístupňuje výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku s právnymi predpismi.
- (13) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku svoje meno a adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Patria k nim aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.
- (14) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výrobok na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tejto smernice, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať záväzky výrobcu.
- (15) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a poskytovať im všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.
- (16) Zabezpečenie vysledovateľnosti výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispieje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém vysledovateľnosti výrobku uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupnenie nevyhovujúcich výrobkov na trhu.
- (17) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek zdravia a bezpečnosti. Aby sa uľahčilo posudzovanie zhody s uvedenými požiadavkami, je potrebné stanoviť predpoklad zhody výrobkov, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. [...] z [...] o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES a 2009/23/ES¹⁴, na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií uvedených požiadaviek.
- (18) V nariadení (EÚ) č. [...] [o európskej normalizácii] sa stanovuje postup týkajúci sa námietok proti harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.
- (19) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu sú v zhode so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti,

¹⁴ Ú. v. EÚ L [...], [dátum], s. [...]

je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom ad-hoc by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.

- (20) Výrobca by mal vypracovať vyhlásenie o zhode EÚ s cieľom poskytnúť podrobné informácie o zhode výrobku s požiadavkami tejto smernice.
- (21) Označenie CE, ktorým sa uvádza zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.
- (22) Postupy posudzovania zhody ustanovené v tejto smernici vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.
- (23) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 94/9/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nepostačujú na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (24) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň kvality výkonu posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky pre notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.
- (25) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami ustanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (26) Systém stanovený v tejto smernici by sa mal doplniť akreditačným systémom ustanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (27) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008 s cieľom zabezpečiť potrebnú úroveň dôvery v osvedčenia o zhode, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Únie za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby uskutočnili toto posudzovanie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (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 uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pomocné orgány spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa hodnotenie odbornej spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, 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 online notifikácia.
- (30) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované orgány.
- (31) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.
- (32) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné objasniť, že pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008/ES sa uplatňujú na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov vykonávajúcich uvedené úlohy.
- (33) V smernici 94/9/ES sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu 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 informujú zainteresované strany o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo iné otázky ochrany verejného záujmu. Orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, by sa takisto malo umožniť konať skôr v súvislosti s týmito výrobkami.
- (35) Ak členské štáty a Komisia súhlasia, pokiaľ ide o opodstatnenosť opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (36) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií, ktoré sú uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice, a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (37) Je potrebné stanoviť prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky výrobky už uvedené na trh v súlade so smernicou 94/9/ES.

(38) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby výrobky na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a iných verejných záujmov pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.

(39) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so smernicou 94/9/ES. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo smernice 94/9/ES.

(40) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt uvedených v časti B prílohy X na transpozíciu smernice 94/9/ES do vnútroštátneho práva a na jej uplatňovanie,

↓94/9/ES

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA II

↓ 94/9/ES (prispôbené)

~~ROZSAH, UMIESŤNENIE NA TRHU A SLOBODA POHYBU~~ VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na tieto výrobky:

↓94/9/ES

a) zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére;

↓ 94/9/ES (prispôbené)

b) ~~Bezpečnostné zariadenia, kontrolné zariadenia a regulačné zariadenia určené na použitie mimo potenciálne výbušnej atmosféry, ale ktoré sa požadujú alebo ktoré prispievajú k bezpečnej činnosti zariadení a ochranných systémov týkajúcich sa nebezpečenstiev výbuchu, sú takisto pokryté rozsahom tejto smernice.~~

~~4.2.~~ ☒ Táto smernica sa neuplatňuje na ☒ ~~Tieto položky sú vylúčené s rozsahu tejto smernice~~ ☒ výrobky ☒ :

↓94/9/ES

- lekárske prístroje určené na použitie v zdravotníckejom ~~atmosfére~~prostredí;
 - zariadenia a ochranné systémy, kde nebezpečenstvo výbuchu vyplýva výlučne z prítomnosti výbušných látok alebo nestabilných chemických látok;
 - zariadenia určené na použitie v domácom a nekomerčnejom ~~atmosfére~~prostredí, kde sa môžu potenciálne výbušné ~~atmosféry~~ vytvoriť len zriedkavo, jedine ako dôsledok úniku vykurovacieho plynu, spôsobeného nehodou;
 - osobné ochranné zariadenia zahrnuté smernicou Rady 89/686/EHS¹⁵;
 - morské plavidlá a mobilné pobrežné stroje spolu so zariadeniami na palube takýchto plavidiel alebo strojov;
 - dopravné prostriedky, t. j. vozidlá a ich prívesy určené jedine na prepravu cestujúcich po vzdušných alebo cestných, železničných alebo vodných sieťach, ako aj dopravné prostriedky, pokiaľ sú takéto prostriedky skonštruované na prepravu tovaru vzduchom, verejnými cestami alebo železničnými sieťami alebo po vode. Vozidlá určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére nie sú vylúčené;
 - zariadenia zahrnuté článkom ~~223~~346 ods. 1 písm. b) zmluvy.
-

↓ 94/9/ES (prispôbené)

Článok 2

~~☒~~ Vymedzenie pojmov ~~☒~~

~~3.~~ Na účely tejto smernice sa ~~budú používať~~ uplatňujú tieto ~~definície~~ vymedzenia pojmov:

~~Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére~~

↓94/9/ES

~~1. a)~~ „Zariadenia“ sú tie stroje, prístroje, pevné alebo mobilné prostriedky, kontrolné ~~zložky~~komponenty a prístrojová technika a detekčné alebo ochranné systémy, ktoré samostatne alebo spoločne sú určené na výrobu, prenos, uskladnenie, meranie, kontrolu a premenu energie a/alebo spracovanie materiálu a ktoré sú schopné spôsobiť výbuch prostredníctvom svojich vlastných potenciálnych zdrojov vznietenia;

¹⁵ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

↓ 94/9/ES

⇒ nový

2. ~~b)~~ „Ochranné systémy“ sú zariadenia iné ako ~~zložky~~komponenty zariadení definované vyššie, ktoré sú určené na okamžité zastavenie vznikajúcich výbuchov a/alebo obmedzenie účinného rozsahu výbuchu a ktoré sú samostatne ~~umiestnené~~ ⇒ sprístupnené ⇐ na trhu na použitie ako autonómne systémy.

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

3. ~~e)~~ „ZložkyKomponenty“ sú položky nevyhnutné na bezpečnú činnosť zariadení a ochranných systémov, ale bez autonómnej činnosti.

~~Výbušné atmosféry~~

4. „výbušná atmosféra“ je ~~Zmes~~ vzduchu pri atmosférických podmienkach ~~z~~ horľavými látkami vo forme plynov, pár, hmly alebo prachu, v ktor~~om~~ej sa po zapálení šíri spaľovanie do celej nespálenej zmesi.

~~Potenciálne výbušná atmosféra~~

5. „potenciálne výbušná atmosféra“ je ~~Prostredie~~atmosféra, ktor~~á~~a by sa mohla stať výbušnýmou vplyvom miestnych a prevádzkových podmienok.

~~Skupiny a kategórie zariadení~~

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

6. „Sskupina zariadení I“ ~~sa vzťahuje na~~ sú zariadenia určené na použitie v podzemných častiach baní a v tých častiach povrchových zariadení týchto baní, ktoré sú vystavené ohrozeniu bankským plynom a/alebo horľavým prachom ; patria sem kategórie M1 a M2, ako sa stanovuje v prílohe I;

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

7. „Sskupina zariadení II“ ~~sa vzťahuje na~~ sú zariadenia určené na použitie v ostatných miestach, ktoré sú vystavené ohrozeniu výbušnou atmosférou ; patria sem kategórie 1, 2 a 3, ako sa stanovuje v prílohe I;

8. „kategória zariadení“ je vymedzenie pojmu požadovaných úrovní ochrany, ako sa uvádza ~~Kategórie zariadení, ktoré definujú požadované úrovne ochrany, sú opísané v prílohe I.~~

~~Zariadenia a ochranné systémy môžu byť skonštruované pre konkrétne výbušné atmosféry. V tomto prípade musia byť podľa toho označené.~~

~~Určené použitie~~

9. „určené použitie“ je ~~Ppoužitie zariadení, ochranných systémov a prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2~~ výrobkov v súlade so skupinami a kategóriami zariadení

a so všetkými informáciami dodanými výrobcom, ktoré sú požadované na bezpečnú činnosť zariadení, ochranných systémov a prostriedkov. ☒ výrobkov; ☒

↓ nový

[Článok R1 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

10. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;

11. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie;

12. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

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

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

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

16. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

17. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;

18. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o európskej normalizácii];

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

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

21. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky zdravia a bezpečnosti týkajúce sa výrobku, postupu, služby alebo systému;

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

23. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;

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

25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;

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

↓ 94/9/ES (prispôbené)
⇒ nový

Článok ~~22~~

~~☒~~ Sprístupnenie na trhu ~~☒~~

1. ~~Ľ~~ členské štáty vykonajú všetky príslušné opatrenia na zabezpečenie, aby ~~zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2, ktorých sa táto smernica týka,~~ ~~☒~~ výrobky ~~☒~~ mohli byť ~~umiestnené na trh~~ ⇒ sprístupnené na trhu ⇐ a uvedené do prevádzky, len ak pri správnom inštalovaní a udržiavaní a používaní ~~na svoj určený účel~~ ~~☒~~ v súlade so ~~☒~~ ~~svojím určeným účelom~~ ~~nehrozia zdravie a bezpečnosť osôb a tam, kde je to možné, zvierat ani majetku~~ ~~☒~~ sú v súlade s touto smernicou ~~☒~~.

2. ~~Ustanovenia tejto smernice nemajú~~ Táto smernica nemá vplyv na ~~subjektívne~~ právo členských štátov stanoviť, ~~pri riadnom dodržiavaní ustanovení zmluvy,~~ také požiadavky, aké ~~on~~ ~~vy~~ môžu považovať za potrebné na zabezpečenie ochrany osôb a najmä pracovníkov, keď používajú ~~dané zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2~~ ~~☒~~ príslušné výrobky ~~☒~~ za predpokladu, že to neznamena, že takéto ~~zariadenia, ochranné systémy alebo prostriedky~~ ~~☒~~ výrobky ~~☒~~ sú upravené spôsobom, ktorý nie je bližšie určený v tejto smernici.

3. Na obchodných veľtrhoch, výstavách, ~~☒~~ a ~~☒~~ predvádzaniach ~~atď.~~ členské štáty nebránia predvádzaniu ~~zariadení, ochranných systémov alebo prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2~~ ~~☒~~ výrobkov ~~☒~~, ktoré ~~nie sú prispôbené ustanoveniam tejto smernice~~ ~~☒~~ nie sú v súlade ~~☒~~ ~~s touto smernicou~~ za predpokladu, že viditeľný nápis jasne dáva najavo, že takéto ~~zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2~~ ~~☒~~ výrobky ~~☒~~ nie sú ~~prispôbené~~ ~~☒~~ v súlade ~~☒~~ a že dovedy nie sú na predaj, pokiaľ ich výrobca alebo ~~autorizovaný jeho splnomocnený~~ zástupca ustanovený v ~~spoločenstve~~ ~~☒~~ Únii ~~☒~~ nezosúladí. Počas predvádzaní sa vykonajú primerané bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie ochrany osôb.

↓ 94/9/ES (prispôbené)

Článok ~~23~~

~~☒~~ Základné požiadavky zdravia a bezpečnosti ~~☒~~

~~Zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2, ktorých sa táto smernica týka, musia spĺňať~~ ~~☒~~ Výrobky ~~☒~~ ~~spĺňajú~~ základné požiadavky ~~na~~ zdravia ~~a~~ a bezpečnosť ~~ti~~ uvedené v prílohe II, ktoré sa ich týkajú, prihliadajúc na ich určené použitie.

↓ 94/9/ES (prispôsobené)
⇒ nový

Článok 45

⊗ Volný pohyb ⊗

1. Členské štáty nezakážu, nebudú obmedzovať alebo brániť na svojich územiach ~~umiestneniu~~ ⇒ sprístupneniu ⇐ na trhu a uvádzaniu do prevádzky tých ~~zariadení, ochranných systémov alebo prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2~~ ⊗ výrobkov ⊗, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

2. Členské štáty nezakážu, nebudú obmedzovať alebo brániť ~~umiestneniu~~ ⇒ sprístupneniu ⇐ na trhu tých ~~zložiek komponentov, ku ktorým, sprevádzané je dodané písomným osvedčením~~ o zosúladení, ako je to uvedené v článku ~~8 ods. 3~~ 13 ods. 3, a ktoré sú určené na ~~to, aby sa včlenili do zariadení alebo ochranných systémov~~ ⊗ výrobkov ⊗ ~~vo význame v zmysle tejto smernice.~~

↓ 94/9/ES

Článok 5

~~1. Členské štáty budú považovať za zosúladené všetkým ustanoveniam tejto smernice, vrátane príslušných postupov pre určenie prispôsobenia stanovených v kapitole II:~~

~~zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2, sprevádzané deklaráciou ES o súlade s uvedenou v prílohe X, a ktoré nesú označenie CE stanovené v článku 10,~~

~~zložky uvedené v článku 4 ods. 2, sprevádzané osvedčením o zosúladení uvedeným v článku 8 ods. 3~~

~~Kde zjednocujúce normy chýbajú, členské štáty vykonajú všetky opatrenia, ktoré považujú za potrebné, aby uviedli do pozornosti zainteresovaných strán existujúce vnútroštátne technické normy a špecifikácie považované za dôležité alebo závažné pre správnu realizáciu základných požiadaviek na zdravie a bezpečnosť v prílohe II.~~

~~2. Kde vnútroštátna norma transponuje zjednocujúcu normu, odkaz, ktorý bol uverejnený v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev, pokrýva jednu alebo viac základných požiadaviek na zdravie a bezpečnosť, tam sa bude predpokladať, že zariadenie, ochranný systém a prostriedok uvedený v článku 1 ods. 2 alebo zložka uvedená v článku 4 ods. 2, zostrojená v súlade s touto normou, vyhovujú príslušným základným požiadavkám zdravia a bezpečnosti.~~

~~Členské štáty zverejnia odkazy o vnútroštátnych normách, ktoré transponujú zjednocujúce normy.~~

~~3. Členské štáty zabezpečia, aby boli vykonané také vhodné opatrenia, aby sa umožnilo sociálnym partnerom mať vplyv na proces pripravovania a sledovania zjednocujúcich noriem na vnútroštátnej úrovni.~~

~~Článok 6~~

~~1. Kde sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že zjednocujúce normy uvedené v článku 5 ods. 2 nie celkom uspokojujú príslušné základné požiadavky zdravia a bezpečnosti uvedené v článku 3, Komisia alebo členský štát, ktorého sa to týka, predložia vec výboru zriadenému podľa smernice 83/189/EHS, ďalej uvádzanom ako „výbor“, a dodajú k tomu dôvody. Výbor bez zbytočného odkladu predloží svoje stanovisko.~~

~~Pri obdržaní stanoviska výboru bude Komisia informovať členské štáty, či je alebo nie je potrebné vyňať tieto normy z uverejnených informácií uvedených v článku 5 ods. 2~~

~~2. Komisia môže prijať akékoľvek vhodné opatrenie, aby zabezpečila praktické používanie tejto smernice jednotným spôsobom v súlade s postupom stanoveným v odseku 3.~~

↓ Nariadenie (ES) č. 1882/2003

~~3. Komisii pomáha stály výbor (ďalej len „výbor“).~~

~~V prípade odkazu na tento článok sa uplatňujú články 3 a 7 rozhodnutia 1999/486/ES¹⁶ so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.~~

~~Výbor schvaľuje svoj rokovací poriadok.~~

↓ 94/9/ES

~~4. Stály výbor môže okrem toho preskúmať akúkoľvek otázku týkajúcu sa použitia tejto smernice, ktorá bola nastolená jeho predsedom, buď pri neskoršom podnete, alebo na žiadosť členského štátu.~~

~~Článok 7~~

↓ 94/9/ES

~~1. Kde členský štát zistí, že zariadenia, ochranné systémy a prostriedky uvedené v článku 1 ods. 2, ktoré nesú označenie zhody CE a sú používané v súlade s ich určeným použitím, sú náchylné na ohrozenie bezpečnosti osôb a tam, kde je to možné, domácich zvierat a majetku, vykoná tam všetky príslušné opatrenia na stiahnutie takýchto zariadení alebo ochranných systémov z trhu, na zákaz ich umiestnenia na trhu, ich uvedenia do prevádzky alebo ich používania alebo na obmedzenie ich voľného pohybu.~~

~~Členský štát okamžite bude informovať Komisiu o všetkých takýchto opatreniach, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä či nezosúladenie je spôsobené:~~

¹⁶ Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí zverených Komisii (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23).

- a) nesplnením základných požiadaviek uvedených v článku 3;
- b) nesprávnym použitím noriem uvedených v článku 5 ods. 2;
- e) nedostatkami v normách uvedených v článku 5 ods. 2

2. Komisia sa bez zbytočného odkladu poradí so zúčastnenými stranami. Kde Komisia bude po tejto porade považovať opatrenie za oprávnené, okamžite bude takto informovať členský štát, ktorý predložil podnet, a ostatné členské štáty. Kde Komisia bude po porade považovať spor za neoprávnený, bude okamžite takto informovať členský štát, ktorý predložil podnet, a výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu usadeného v rámci spoločenstva. Kde rozhodnutie uvedené v odseku 1 je založené na nedostatkoch v normách a kde členský štát udržiava svoj postoj na pôvodnom rozhodnutí, Komisia okamžite informuje výbor, aby podnikol postupy uvedené v článku 6 ods. 1

3. Kde zariadenia, ochranné systémy alebo zariadenia podľa článku 1 ods. 2, ktoré nie sú zosúladené, nesú označenie zhody CE, príslušný členský štát vznesie príslušnú obžalobu proti osobe (osobám), ktorá pripojila označenie, a informuje takto Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia zabezpečí, aby členské štáty boli informované o vývoji a o výsledku tohto postupu.

↓ nový

KAPITOLA 2

ZÁVÄZKY HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 6 [článok R2 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Závazky výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich výrobkov na trh zabezpečia, že tieto výrobky boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 13.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú vyhlásenie o zhode EÚ a na výrobok umiestnia označenie CE a špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas najmenej 10 rokov po uvedení výrobku na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo vlastností výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa náležite zohľadnia.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na ich výrobkoch umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu výrobku, alebo ak to rozmer či povaha výrobku neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku.

6. Výrobcovia buď na výrobku, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvedú svoje meno a adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa s výrobcom možno skontaktovať.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k výrobkom dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v súlade s touto smernicou, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť súlad tohto výrobku s danými predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nie je v súlade s predpismi, a prijaté nápravné opatrenia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 7 [článok R3 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Splnomocnení zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Záväzky stanovené v článku 6 ods. 1 a vypracovanie technickej dokumentácie nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

- (a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu počas najmenej 10 rokov po uvedení výrobku na trh;
- (b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku;

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

Článok 8 [článok R4 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Záväzky dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh Únie iba vyhovujúce výrobky.

2. Pred uvedením výrobku na trh dovozcovia zaručia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody. Zaručia, že výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, že je na výrobku umiestnené označenie CE a špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom, že je s výrobkom dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe II, nesmie uviesť výrobok na trh, pokiaľ tento výrobok nebude v zhode. Navyše ak výrobok predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvedú svoje meno a adresu, na ktorej sa s nimi možno skontaktovať.

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

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali súlad výrobku so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe II.

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s požiadavkami tejto smernice, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tohto výrobku s danými predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nie je v zhode, a prijaté nápravné opatrenia.

7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas najmenej 10 rokov po uvedení výrobku na trh kópiu vyhlásenia o zhode EÚ a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

8. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 9 [článok R5 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Závazky distribútorov

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

2. Pred sprístupnením výrobku na trhu alebo jeho uvedením do prevádzky distribútori overujú, či je na výrobku umiestnené označenie CE a špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom, či je spolu s výrobkom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 a 6 a v článku 8 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe II, nemôže výrobok sprístupniť na trhu, pokiaľ sa nedosiahne jeho zhoda. Navyše ak výrobok predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s požiadavkami tejto smernice, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku s predpismi alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nie je v súlade, a prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výrobok, ktorý sprístupnili na trhu.

Článok 10 [článok R6 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho záväzky výrobcu podľa článku 6, ak uvedie výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad výrobku s požiadavkami tejto smernice.

Článok 11 [článok R7 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom počas najmenej 10 rokov po uvedení výrobku na trh určia:

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

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas obdobia 10 rokov od dátumu, keď im bol dodaný výrobok, a počas obdobia 10 rokov od dátumu, keď dodali výrobok.

KAPITOLA 3

ZHODA VÝROBKU

Článok 12 [článok R8 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Predpoklad zhody

1. Výrobky, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovenými v prílohe II.

[Ak harmonizovaná norma spĺňa požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v prílohe II alebo v článku 21, Komisia uverejní odkazy týkajúce sa uvedených noriem v Úradnom vestníku Európskej únie.]

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

2. Kde ~~zjednocujúce~~ harmonizované normy chýbajú, členské štáty vykonajú všetky opatrenia, ktoré považujú za potrebné, aby uviedli do pozornosti zainteresovaných strán existujúce vnútroštátne technické normy a špecifikácie považované za dôležité alebo závažné pre správnu realizáciu základných požiadaviek ~~na~~ zdravia a bezpečnosti ~~ti~~ stanovených ~~xi~~ v prílohe II.

Článok ~~8~~13

~~⊗~~ Postupy posudzovania zhody ~~⊗~~

1. Postupy ~~⊗~~, ktorými sa treba riadiť ~~⊗~~ ~~napri~~ posudzovaníeí zhody ~~zariadení, kde je to potrebné, vrátane prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2~~ ~~⊗~~ výrobkov ~~⊗~~, sú takéto:

a) ~~⊗~~ pri ~~⊗~~ skupinac zariadení I a II, kategóriai zariadení M 1 a 1 ~~⊗~~, ~~⊗~~ Výroba alebo jeho autorizovaný zástupca usadený v spoločenstve, aby sa mohlo pripojiť označenie CE, sa musí riadiť postupom CE typovej skúšky ⇒ typovej skúšky EÚ ⇐ (uvedeným v prílohe III), v spojení s ~~⊗~~ jedným z týchto postupov ~~⊗~~ :

- postupom týkajúcim sa zabezpečenia kvality výrobku ⇒ zhody s typom založenej na zabezpečení kvality výrobného procesu ⇐ (uvedeným v prílohe IV); alebo
- postupom týkajúcim sa overenia výrobku ⇒ zhody s typom založenej na overovaní výrobku ⇐ (uvedeným v prílohe V);

b) ~~⊗~~ pri ~~⊗~~ skupinac zariadení I a II, kategóriai zariadení M 2 a 2;

i) ~~Vy~~ v prípade motorov s vnútorným spaľovaním a elektrických zariadení v týchto skupinách a kategóriách, výroba alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve, aby sa mohlo pripojiť označenie CE, sa riadia postupom CE typovej skúšky ⇒ typovej skúšky EÚ ⇐ (uvedeným v prílohe III), v spojení s ~~⊗~~ jedným z týchto postupov ~~⊗~~ :

- postupom týkajúcim sa zhody druhu ⇒ zhody s typom založenej na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom ⇐ uvedenomý v prílohe VI; alebo
- postupom týkajúcim sa zabezpečenia kvality výrobku ⇒ zhody s typom založenej na zabezpečení kvality výrobku ⇐ uvedenomý v prílohe VII;

ii) ~~Vy~~ v prípade ostatných zariadení v týchto skupinách a kategóriách výroba alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve, aby sa mohlo pripojiť označenie CE, sa musia riadiť postupom týkajúcim sa vnútornej kontroly výroby (uvedeným v prílohe VIII)

a

oznámíenie dokumentov určené do prílohy VIII, odsek stanovených v odseku 32, prílohy VIII notifikovanému orgánu, ktorý potvrdí ich príjem, akonáhle čo je to možné, a ponechá si ich.

c) ~~⊗~~ pri ~~⊗~~ skupinac zariadení II, kategóriai zariadení 3 Výroba alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve, aby mohli pripojiť označenie CE,

~~musia sa riadiť, postupom~~ týkajúcim sa vnútornej kontroly výroby, uvedeným v prílohe VIII;

- d) pri skupin~~ae~~ zariadení I a II, ~~Okrem postupov uvedených v~~ tomto odseku ~~odseku 1 písm. a), b) a c), výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve sa môžu takisto, aby sa mohlo pripojiť označenie CE, riadiť~~ sa možno riadiť aj postupom týkajúcim sa ~~overenia jednotky CE~~ zhody založenej na overovaní jednotky ~~(uvedeným v prílohe IX).~~

2. ~~Horeuvedené ustanovenia~~ Postup uvedený v ods. 1 písm. a) alebo ~~ods. 1 písm. d)~~ sa použíj~~ú~~ na posudzovanie zhody autonómnych ochranných systémov.

↓ 94/9/ES (prispôsobené)
⇒ nový

3. Postupy uvedené v odseku 1 budú použité, čo sa týka komponentov, ako je uvedené v článku 45 ods. 2, s výnimkou pripojenia označenia CE. Výrobca alebo jeho ~~autorizovaný splnomocnený zástupca určený~~ ~~usadený v spoločenstve~~ Únii vydajú písomné osvedčenie o zosúladení deklarujúce zosúladenie komponentov s ~~ustanoveniami tejto smernice~~ touto smernicou, ktoré sa ich týkajú, a udávajúce ich charakteristiku a to, ako musia byť začlenené do ~~zariadení alebo ochranných systémov~~ výrobkov , aby podporili zosúladenie s príslušnými základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti uplatniteľnými na koncové ~~zariadenia alebo ochranné systémy~~ výrobky .

↓ 94/9/ES (prispôsobené)
⇒ nový

4. Okrem toho sa ~~výrobca a jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve môžu, aby mohli pripojiť označenie CE, riadiť~~ možno riadiť postupom týkajúcim sa vnútornej kontroly výroby uvedeným v prílohe VIII s ohľadom na bezpečnostné hľadiská uvedené v bode 1.2.7 prílohy II.

5. ~~Napriek predošlým odsekom~~ Odchylné od odsekov 1 až 4 môžu príslušné úrady, na základe riadne odôvodnenej žiadosti, povoliť ~~umiestnenie na trhu~~ uvedenie na trh a uvádzanie do prevádzky daných ~~zariadení, ochranných systémov a jednotlivých prostriedkov~~ výrobkov na území príslušného členského štátu, ~~uvedených v článku 1 ods. 2,~~ pre ktoré neboli použité postupy uvedené v ~~predošlých~~ odsekoch 1 až 4 a ktorých použitie je v záujmoch ochrany.

6. Dokumenty a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov uvedených v ~~horeuvedených~~ odsekoch 1 až 4 , budú zostavené v ~~jednom z oficiálnych jazykov členských štátov, v ktorých sa tieto postupy používajú, alebo v jazyku uznanom notifikovaným orgánom~~ jazyku ľahko zrozumiteľnom konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu .

↓ 94/9/ES

~~a) Kde zariadenia, ochranné systémy a zariadenia podľa článku 1 ods. 2 podliehajú iným smerniciam spoločenstva, pokrývajúcim iné hľadiská, ktoré takisto stanovujú pripojenie označenia CE uvedeného v článku 10, toto označenie naznačuje predpoklad, že zariadenia, ochranné systémy a zariadenia podľa článku 1 ods. 2 sú takisto prispôbené ustanoveniam ostatných smerníc.~~

~~b) Kde však jedna alebo viac týchto smerníc dovoľujú výrobcovi počas prechodného obdobia zvoliť si, ktoré dohody použiť, bude označenie CE naznačovať zosúladenie len so smernicami použitými výrobcom. V tomto prípade podrobnosti spomenutých smerníc, ako sú uverejnené v Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva, musia byť dané do dokumentov, vyhlášok alebo pokynov požadovaných smernicami a musia sprevádzať zariadenia, ochranné systémy a zariadenia podľa článku 1 ods. 2.~~

↓ nový

Článok 14 [článok R10 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Vyhlásenie o zhode EÚ

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek zdravia a bezpečnosti stanovených v prílohe II.

2. Vzor vyhlásenia o zhode EÚ je stanovený v prílohe III k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, obsahuje prvky uvedené v príslušných postupoch posudzovania zhody stanovených v prílohách III až IX k tejto smernici a musí sa neustále aktualizovať. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu.

3. Ak sa na výrobok vzťahuje viac ako jeden právny predpis Únie vyžadujúci vyhlásenie o zhode EÚ, vypracuje sa jediné vyhlásenie o zhode EÚ týkajúce sa všetkých takýchto právnych predpisov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných právnych predpisov vrátane odkazov na uverejnenie.

4. Vydaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca preberá plnú zodpovednosť za súlad výrobku so stanovenými požiadavkami.

Článok 15 [článok R11 rozhodnutia č. 768/2008/ES]


Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok 16 [článok R12 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a špeciálneho označenia na ochranu pred výbuchom

1. Označenie CE sa na výrobok alebo jeho štítok umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha výrobku neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výrobku na trh. Dopĺňa ho špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom , za ktorým nasleduje symbol skupiny a kategórie zariadenia, ako sa stanovuje v bode 1.0.5 prílohy II.

3. Za označením CE a špeciálnym označením a symbolom uvedenými v odseku 2 nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do kontrolnej výrobnjej fázy.





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

4. Za označením CE, špeciálnym označením a symbolom uvedenými v odseku 2 a prípadným identifikačným číslom uvedeným v odseku 3 môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

5. Piktogramy alebo akékoľvek iné značky vymedzené v tejto smernici sa môžu použiť iba spolu s označením CE.

6.

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

~~Zariadenia a ochranné systémy môžu byť  Výrobky, ktoré sú  skonštruované pre konkrétne výbušné atmosféry. V tomto prípade musia byť  sú  podľa toho označené.~~

↓ nový

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 17 [článok R13 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Notifikácia

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími osobami podľa tejto smernice.

Článok 18 [článok R14 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku 23.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že hodnotenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 19 ods. 1 až 6. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 19 [článok R15 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.
6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 20 [článok R16 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 21 [článok R17 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je treťou osobou, nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktorý posudzuje.

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

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

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pomocných orgánov alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli

ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe príloh III až IX a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

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

- (a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;
- (b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Ďalej má uplatňovať príslušné politiky a zavedené postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami;
- (c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

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

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

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

Článok 22 [článok R18 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Predpoklad zhody

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

Článok 23 [článok R20 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

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

2. Notifikované orgány nesú 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. Notifikované orgány majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce vykonanej subdodávateľom alebo pomocným orgánom podľa príloh III až IX.

Článok 24 [článok R22 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

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 odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 21.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytuje notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 21.

Článok 25 [článok R23 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 21.
 2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.
 3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušný(-é) výrobok(-ky) a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.
 4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 24, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku 21.
 5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.
- Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tejto smernice.
6. Komisii a ostatným členským štátom sa oznámia všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 26 [článok R24 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Notifikovanému orgánu Komisia prideli identifikačné číslo.

Prideli mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 27 [článok R25 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Zmeny v notifikácii

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

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu iným notifikovaným orgánom alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 28 [článok R26 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním odbornej spôsobilosti dotknutého orgánu.

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

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 29 [článok R27 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Závazky notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách III až IX.

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

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany vyžadovanú na súlad výrobu s ustanoveniami tejto smernice.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky zdravia a bezpečnosti ustanovené v prílohe II alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá osvedčenie o zhode.

4. Ak po vydaní osvedčenia notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok už nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme osvedčenie.

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

Článok 30

Odvolaie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečujú, aby bolo možné odvolať sa proti rozhodnutiu notifikovaných orgánov.

Článok 31 [článok R28 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány o:

(a) každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí osvedčenia;

(b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;

(c) každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;

(d) (na žiadosť) činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

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

Článok 32 [článok R29 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Výmena skúseností

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

Článok 33 [článok R30 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

KAPITOLA 5

DOHLAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A POSTUPY V SÚVISLOSTI S OCHRANOU DOLOŽKOU

Článok 34

Dohľad nad trhom Únie a kontrola výrobkov vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na výrobky.

Postup zaobchádzania s výrobkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu prijali opatrenie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo ak majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výrobku vo vzťahu k všetkým požiadavkám ustanoveným v tejto smernici. Dotknuté hospodárske subjekty spolupracujú akýmkoľvek potrebným spôsobom s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci tohto hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladienie tohto výrobku s uvedenými požiadavkami alebo stiahol výrobok z trhu, alebo ho prevzal späť v rámci primeranej lehoty úmernej charakteru rizika, akú uznajú za vhodnú.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúco príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na ich územie, Komisiu a ostatné členské štáty informujú o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré od hospodárskeho subjektu požadujú.

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

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť výrobok z daného trhu, alebo späťne ho prevziať.

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, pôvod výrobku, charakter uvádzaného nesúladu a možné riziko, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- (a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb, alebo iných otázok ochrany verejného záujmu ustanovené v tejto smernici;
- (b) nedostatky v rámci harmonizovaných noriem uvedených v prílohe II, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných

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

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému výrobku.

Článok 36 [článok R32 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Postup Únie v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 35 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia rozhodne, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

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

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výrobku sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem uvedeným v článku 35 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 8 nariadenia EÚ č [...] [o európskej normalizácii].

Článok 37 [článok R33 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Výrobky, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 35 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je výrobok v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výrobok pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré prístupnil na trhu v celej Únii.

3. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, povahu možného rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

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

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

Článok 38 [článok R34 rozhodnutia č. 768/2008/ES]

Formálny nesúlad

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

- (a) označenie CE alebo špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo s článkom 16 tejto smernice;
- (b) označenie CE alebo špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom nebolo umiestnené;
- (c) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vydané;
- (d) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vydané správne;
- (e) technická dokumentácia nie je prístupná alebo úplná.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie prístupu výrobu na trhu, alebo zabezpečenie spätného prevzatia výrobku alebo jeho stiahnutia z trhu.

↓94/9/ES

Článok 9

~~1. Členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré určili na vykonávanie postupu uvedeného v článku 8, spolu so špecifickými úlohami, ktoré týmto orgánom určili na vykonanie, a s identifikačnými číslami vopred pridelenými Komisiou.~~

~~Komisia zverejní v Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva zoznam notifikovaných orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, pre ktoré boli notifikované. Komisia zabezpečí, aby bol tento zoznam aktualizovaný.~~

~~2. Členské štáty použijú kritéria stanovené v prílohe XI pri určovaní orgánov, ktoré majú byť označené v takejto notifikácii. O orgánoch, ktoré vyhovujú hodnotiacim kritériám stanoveným v súvisiacich zjednocovaných normách, sa predpokladá, že spĺňajú tieto kritéria.~~

~~3. Členský štát, ktorý orgán schválil, musí odvolať jeho notifikáciu, ak zistí, že tento orgán už nespĺňa kritériá uvedené v prílohe XI. Okamžite bude o tom informovať Komisiu a ostatné členské štáty.~~

KAPITOLA III

OZNAČENIE CE O ZHODE

Článok 10

~~1. Označenie CE o zhode sa skladá z iniciálok „CE“. Forma označenia, ktorá má byť použitá, je uvedená v prílohe X. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, kde je takýto orgán zapojený do etapy kontroly výroby.~~

~~2. Označenie CE sa pripojí zreteľne, viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na zariadenia, ochranné systémy a zariadenia podľa článku 1 ods. 2 dodatočne podľa ustanovení bodu 1.0.5 v prílohe II.~~

~~3. Prídanie takých označení k zariadeniam, ochranným systémom alebo zariadeniam podľa článku 1 ods. 2, ktoré majú pravdepodobne oklamať tretie strany, čo sa týka významu a formy označenia CE, sa zakazuje. Každé iné označenie môže byť pridané na zariadenia, ochranné systémy alebo na zariadenia podľa článku 1 ods. 2 za predpokladu, že viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE sa tým neznižuje.~~

Článok 11

~~Bez vplyvu na článok 7:~~

~~a) keď členský štát zistí, že označenie CE sa pridalo nesprávne, výroba alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve sú povinní vykonať zosúladienie výrobku podľa ustanovení týkajúcich označenia CE a skončiť s porušovaním za podmienok uložených členským štátom;~~

~~b) v prípade trvalého nezhody musí členský štát vykonať všetky príslušné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestnenia výrobku na trhu, ktorého sa to týka, alebo na zabezpečenie, aby bol stiahnutý z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7.~~

KAPITOLA IV6

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

☒ PRECHODNÉ A ☒ ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

↓ 94/9/ES

Článok 12

~~Každé rozhodnutie urobené na základe tejto smernice, ktoré obmedzuje alebo zakazuje umiestnenie na trhu a/alebo uvedenie do prevádzky alebo vyžaduje stiahnutie daného zariadenia, ochranného systému alebo prostriedku uvedeného v článku 1 ods. 2 z trhu, musí udať presné dôvody, na ktorých bolo založené. Takéto rozhodnutie bude bezodkladne oznámené príslušnej strane, ktorá zároveň bude informovaná o zákonných opatreniach pre ňu dostupných podľa platného zákona v príslušnom členskom štáte a o časových limitoch, ktorým takéto opatrenia podliehajú.~~

Článok 13

~~Členské štáty zabezpečia, aby všetky strany zapojené do používania smernice boli nútené zachovávať dôvernosť, čo sa týka všetkých informácií získaných pri vykonávaní svojich úloh. To nemá vplyv na záväzky členských štátov a notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o vzájomné informácie a rozširovanie upozornení.~~

↓ nový

Článok 39

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií, ktoré sú uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice, a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania.

Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [dátum stanovený v článku 40 ods. 1 druhom pododseku] a bezodkladne ju informujú o všetkých následných zmenách a doplneniach, ktoré sa na ne vzťahujú.

↓ 94/9/ES (prispôsobené)
⇒ nový

Článok ~~144~~0

⊗ Prechodné ustanovenia ⊗

~~1. Smernica 76/117/EHS, smernica 79/196/EHS¹⁷ a smernica 82/130/EHS sú zrušené od 1. júla 2003.~~

⇒ 1. Členské štáty nebránia sprístupneniu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica 94/9/ES a ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a boli uvedené na trh pred [dátum stanovený v článku 41 ods. 1 druhom pododseku], na trhu. ⇐

~~2. Osvedčenia EC o zhode so zjednocujúcimi normami, získané podľa postupov stanovených v smerniciach uvedených v odseku 1, ⊗ vydané podľa článku 8 smernice 94/9/ES ⊗ sú naďalej platné ⊗ v rámci tejto smernice ⊗ až do 30. júna 2003, ak ich platnosť nevyprší pred týmto dátumom. Ich platnosť bude pokračovať podľa obmedzenia zjednocujúcich noriem uvedených v skôr spomenutých smerniciach.~~

~~3. Členské štáty vykonajú potrebné opatrenie ⊗ opatrenia ⊗ na zabezpečenie, aby notifikované orgány, ktoré sú zodpovedné podľa článku 8 ods. 1 až 413 ods. 1 až 4 za posudzovanie zhody elektrického zariadenia ⊗ výrobkov ⊗ umiestneného uvedených na trh pred 1. júlom 2003 ⇒ [dátum] ⇐, brali do úvahy výsledky skúšok a overení už vykonaných podľa ~~smernice uvedených v odseku 1 smernice~~ ⊗ 94/9/ES ⊗ .~~

↓ 94/9/ES (prispôsobené)
⇒ nový

Článok ~~154~~1

⊗ Transpozícia ⊗

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia ⊗ najneskôr do ⊗ ⇒ [vložiť dátum: 2 roky po prijatí] ⇐ zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s ~~touto smernicou~~ ⊗ článkom 2 ods. 2 a ods. 10 až 26, článkom 3, článkami 5 až 40 a s prílohami III až IX ⊗ ~~pred 1. septembrom 1995. Okamžite o tom budú informovať~~ Komisiu bezodkladne ⊗ oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou ⊗ .

~~Členské štáty budú uplatňovať tieto opatrenia ⊗ Tieto ustanovenia ⊗ uplatňujú účinnosťou od 1. marca 1996 ⊗ [deň nasledujúci po dátume uvedenom v prvom pododseku] ⊗ .~~

¹⁷ Ú. v. ES L 43, 20.2.1979, s. 20. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 90/487/EHS (Ú. v. ES L 270, 2.10.1990, s. 23).

~~Keď členské štáty prijímajú uvedú priamo v prijatých opatreniach uvedené v prvom pododseku, ustanoveniach tieto budú obsahovať alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takým odkazom v čase svojho oficiálneho zverejnenia. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu 94/9/ES zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty stanoví spôsoby, ako vykonať takýto odkaz.~~

↓ 94/9/ES

~~2. Členské štáty však povolia umiestňovanie na trh a uvádzanie do prevádzky zariadení a ochranných systémov, ktoré sú zosúladené s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi na svojom území v období prijatia tejto smernice na obdobie do 30. júna 2003.~~

↓ nový

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

↓

Článok 42

Zrušenie

Smernica 94/9/ES zmenená a doplnená nariadením uvedeným v časti A prílohy X sa zrušuje s účinnosťou od [dátum uvedený v článku 41 ods. 1 druhom pododseku] bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt uvedených v časti B prílohy X na transpozíciu smernice 94/9/ES do vnútroštátneho práva a na jej uplatňovanie.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XI.

Článok 43

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 1, článok 2 ods. 1 a ods. 3 až 9, článok 4, články 41 až 44 a prílohy I, II, X a XI sa uplatňujú od [dátum uvedený v článku 41 ods. 1 druhom pododseku].

Článok ~~16~~44

✉ Adresáti ✉

Táto smernica je ~~adresovaná~~ určená členským štátom.

V [...]

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I**KRITÉRIÁ URČUJÚCE KLASIFIKÁCIU SKUPÍN ZARIADENÍ DO KATEGÓRIÍ****1. SKUPINA ZARIADENÍ I**

- a) Kategória M 1 zahŕňa ~~zostrojené~~ zariadenia, ktoré sú zostrojené a, kde je to potrebné, vybavené ďalšími špeciálnymi ochrannými prostriedkami, aby boli schopné činnosti v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom, a ktoré zabezpečujú veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií v takýchto baniach, ktoré sú ohrozené bankým plynom a/alebo horľavým prachom.

Požaduje sa, aby zariadenia v tejto kategórii zostali funkčné aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení umiestnených vo výbušnej atmosfére a aby sa tieto zariadenia ~~sa~~ vyznačovali takými ~~to~~ prostriedkami ochrany, že:

- buď poskytne v prípade poruchy jedného prostriedku ochrany minimálne druhý nezávislý prostriedok poskytne požadovanú úroveň ochrany,
- alebo ~~požadovaná úroveň ochrany~~ je zabezpečená v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna od druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii musia byť zosúladené s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.1 prílohy II, 2.0.1.

- b) Kategória M 2 zahŕňa zostrojené zariadenia, ktoré sú schopné činnosti v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a ktoré zabezpečujú vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií v takýchto baniach, ktoré sú pravdepodobne ohrozené bankým plynom a/alebo horľavým prachom.

Tieto zariadenia sa majú v prípade výskytu výbušnej atmosféry vypnúť z prúdu.

Ochranné prostriedky týkajúce sa zariadení v tejto kategórii zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas normálnej prevádzky a takisto v prípade ťažších prevádzkových podmienok, najmä tých, čo vznikajú vplyvom zlého zaobchádzania a vplyvom zmeny podmienok v prostredí.

Zariadenia v tejto kategórii musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.2 prílohy II, 2.0.2.

2. SKUPINA ZARIADENÍ II

- a) Kategória 1 zahŕňa zostrojené zariadenia, ktoré sú schopné činnosti v súlade s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a ktoré zabezpečujú veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii sú určené na použitie v oblastiach, v ktorých sú prítomné výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduchu a plynov, pár alebo výparov alebo zmesami vzduch/prach prítomné nepretržite, dlhé obdobie alebo často, spôsobené zmesou vzduchu a plynov, pár alebo výparov alebo zmesi vzduchu a prachu.

Zariadenia v tejto kategórii musia zabezpečiť požadovanú úroveň ochrany aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení a tieto zariadenia sa vyznačujú takými ~~to~~ prostriedkami ochrany, že:

- buď poskytne v prípade poruchy jedného prostriedku ochrany, minimálne druhý nezávislý prostriedok poskytne požadovanú úroveň ochrany,
- alebo požadovaná úroveň ochrany je zabezpečená v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna naod druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.1 prílohy II, 2.1.

- b) Kategória 2 zahŕňa zostrojené zariadenia, ktoré sú schopné činnosti v súlade s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a ktoré zabezpečujú vysokú úroveň ochrany.

↓94/9/ES

Zariadenia v tejto kategórii sú určené na použitie v oblastiach, v ktorých sa pravdepodobne niekedy nachádzajú výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výpami alebo zmesami vzduchu ~~u a~~/prachu.

↓94/9/ES

Ochranné prostriedky, týkajúce sa zariadení v tejto kategórii, zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo porúch/závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

Zariadenia v tejto kategórii musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.2 prílohy II, 2.2.

- c) Kategória 3 zahŕňa zostrojené zariadenia, ktoré sú schopné činnosti v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a ktoré zabezpečujú normálnu úroveň ochrany.

Zariadenia v tejto kategórii sú určené na použitie v oblastiach, v ktorých sú nepravdepodobné výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výpami alebo

zmesami vzduchu a/prachu, alebo ak sa vyskytnú, tak sa to udeje pravdepodobne len zriedkavo a na krátku dobu.

Zariadenia v tejto kategórii zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas normálnej prevádzky.

Zariadenia v tejto kategórii musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.3 prílohy II.

↓ 94/9/ES

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY ZDRAVIA A BEZPEČNOSTI, TÝKAJÚCE SA NÁVRHU A KONŠTRUKCIE ZARIADENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMOV URČENÝCH NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

Predbežné pozorovania

A. Technologické znalosti, ktoré sa rýchlo môžu meniť, sa musia, pokiaľ možno, brať do úvahy a hneď sa majú využívať.

↓ 94/9/ES (prispôbené)

B. Na zariadenia uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) sa vzťahujú základné požiadavky zdravia a bezpečnosti len do takej miery, ak sú potrebné na bezpečnú a spoľahlivú činnosť a prevádzku týchto zariadení, čo sa týka nebezpečenstva výbuchu.

↓ 94/9/ES

1. SPOLOČNÉ POŽIADAVKY NA ZARIADENIA A OCHRANNÉ SYSTÉMY

1.0. Všeobecné požiadavky

1.0.1. Princípy integrovanej bezpečnosti pred výbuchom

Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére musia byť navrhnuté z hľadiska integrovanej bezpečnosti pred výbuchom.

V tejto súvislosti musí výrobca vykonať opatrenia:

- predovšetkým, ak je to možné, predchádzať vytváraniu výbušných prostredí atmosfér, ktoré môžu samotné zariadenia alebo ochranné systémy vytvoriť alebo uvoľniť,
- predchádzať vznieteniu výbušných prostredí atmosfér, berúc do úvahy charakter všetkých elektrických a neelektrických zdrojov vznietenia,
- ak by sa napriek tomu vyskytol výbuch, ktorý by mohol priamo alebo nepriamo ohroziť osoby a prípadne domáce zvieratá a majetok, okamžite ho zastaviť a/alebo obmedziť rozsah výbušných plameňov a výbušných tlakov na dostačujúcu úroveň bezpečnosti.

1.0.2. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené po náležitej analýze možných prevádzkových porúch ~~takdo takej miery~~, aby sa vopred čo najviac zamedzilo nebezpečným situáciám.

Do úvahy sa musí ~~sa~~ zobrať akékoľvek zneužitie, ktoré sa logicky môže očakávať.

1.0.3. ~~Š~~Špeciálna kontrola a podmienky na údržbu

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré podliehajú špeciálnym podmienkam kontroly a údržby, sa musia navrhnuť a vyrobiť so zreteľom na tieto podmienky.

1.0.4. Podmienky okolitej oblasti

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vyrovnat' sa so skutočnými alebo predvídateľnými podmienkami okolitej oblasti.

1.0.5. Označenie

Všetky zariadenia a ochranné systémy musia byť označené čitateľne a nezmazateľne minimálne s týmito údajmi:

– meno a adresa výrobcu,

↓ 94/9/ES (prispôsobené)

– označenie CE (pozri prílohu ~~X, bod A~~ II k nariadeniu (ES) č. 765/2008),

↓ 94/9/ES

– označenie série alebo typu,

– sériové číslo, ak existuje,

– rok výroby,

– špeciálne označenie na ochranu pred výbuchom Ex , za ktorým nasleduje symbol skupiny a kategórie zariadenia,

– pre skupinu zariadení II, písmeno „G²²“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených plynmi, parami alebo výparmi)

a/alebo

písmeno „D²²“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených prachom).

Okrem toho, kde je to potrebné, musia sa tiež označiť všetkými náležitými informáciami na ich bezpečné použitie.

1.0.6. Pokyny

- a) ~~Všetky zariadenia a ochranné systémy~~ K všetkým zariadeniam a ochranným systémom musia byť ~~sprevádzané~~ dodané pokyny, ktoré zahŕňajú minimálne tieto podrobnosti:
- zhrnutie informácií, ktorými ~~jesú~~ zariadenie alebo ochranný systém ~~charakterizovaný~~ označené, okrem sériového čísla (pozri 1.0.5), spolu so všetkými ďalšími príslušnými informáciami na uľahčenie údržby (napr. adresa dovozu, opravára, atď.);
 - pokyny na bezpečné(-ú):
 - uvedenie do prevádzky,
 - použitie,
 - montáž a demontáž,
 - údržbu (prevádzková a núdzová oprava),
 - inštaláciu,
 - nastavenie,
 - kde je to potrebné, indikáciu nebezpečných oblastí pred zariadeniami na znižovanie tlaku,
 - kde je to potrebné, cvičné pokyny,
 - podrobnosti, ktoré dovoľujú rozhodnutie bez pochybnosti, či daná časť zariadenia v špecifickej kategórii alebo ochranný systém môžu byť použité bezpečne v určenej oblasti pri očakávaných prevádzkových podmienkach,
 - elektrické a tlakové parametre, maximálne povrchové teploty a ostatné limitné hodnoty,
 - kde je to potrebné, špeciálne podmienky použitia vrátane podrobností o možnom nesprávnom použití, kde skúsenosť ukázala, že by sa mohli vyskytnúť,
 - kde je to potrebné, základné charakteristiky nástrojov, ktoré môžu byť ~~prispôbené~~ pripravené k zariadeniu alebo ochrannému systému.

↓ 94/9/ES (prispôbené)

- b) Výrobca alebo jeho ~~autorizovaný~~ splnomocnený zástupca ~~určený~~ usadený v ~~spoločenstve~~ Únii musia zostaviť pokyny v ~~jednom z jazykov~~ ~~spoločenstva~~ jazyku ľahko zrozumiteľnom konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu .

Pri uvádzaní do prevádzky musia ~~všetky zariadenia a ochranné systémy~~ byť k ~~všetkým zariadeniam a ochranným systémom~~ ~~sprevádzané~~ dodané prekladom pokynov do jazyka alebo jazykov krajiny, v ktorej ~~sa~~ zariadenia alebo ochranné systémy ~~sa~~ majú využívať, aj pokynmi v pôvodnom jazyku.

Výrobca alebo jeho ~~autorizovaný~~ ~~splnomocnený~~ zástupca ~~určený~~ ~~usadený~~ v ~~spoločenstve~~ Únii alebo osoba zavádzajúca zariadenie alebo ochranný systém musia zabezpečiť tento preklad do jazyka príslušnej oblasti.

~~Kvôli zľahčeniu~~ ~~Odchylné od~~ tejto požiadavky, pokyny na údržbu, ktoré používajú špecializovaní ~~pracovník~~ ~~zamestnanci~~ zamestnaní výrobcom alebo jeho ~~autorizovaným~~ ~~splnomocneným~~ zástupcom usadeným v ~~spoločenstve~~ Únii , môžu byť vypracované v jednom jazyku ~~spoločenstva~~ Únie , ktorému rozumiejú ~~tento~~ ~~títo~~ ~~pracovník~~ ~~zamestnanci~~.

↓94/9/ES

- c) Pokyny musia obsahovať nákresy a schémy potrebné na uvedenie do prevádzky, údržbu, prehliadku, kontrolu správnej činnosti a kde je to potrebné, na opravu zariadenia alebo ochranného systému, spolu so všetkými užitočnými pokynmi, najmä čo sa týka bezpečnosti.
- d) Literatúra opisujúca zariadenie alebo ochranný systém nesmie ~~odporovať~~ ~~pokynom~~ byť v rozpore s pokynmi, čo sa týka hľadiska bezpečnosti.

1.1. Výber materiálov

1.1.1. Materiály používané na konštrukciu zariadení a ochranných systémov nesmú byť príčinou výbuchu, berúc do úvahy predvídateľné prevádzkové tlaky.

1.1.2. V medziach prevádzkových podmienok stanovených výrobcom nesmie byť možné, aby došlo k reakcii medzi používanými materiálmi a zložkami potenciálne výbušnej atmosféry, ktorá by mohla oslabiť ochranu pre výbuchom.

↓94/9/ES

1.1.3. Materiály musia byť vybrané tak, že predpovedateľné zmeny v ich charakteristikách a v ich zlučiteľnosti v spojení s ostatnými materiálmi nebudú viesť k zníženiu poskytnutej ochrany; hlavne je potrebné vziať do úvahy koróziu materiálu a odolnosť pred opotrebovaním, elektrickú vodivosť, mechanickú odolnosť, odolnosť pred starnutím a vplyvy kolísania teploty.

↓94/9/ES

1.2. Návrh a konštrukcia

1.2.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované náležite s ohľadom na technologické znalosti o ochrane pre výbuchom tak, aby mohli byť bezpečne prevádzkované počas celej ich predvídateľnej životnosti.

1.2.2. Komponenty, ktoré majú byť do ~~toho~~ zariadení a ochranných systémov včlenené alebo používané ako náhradné diely v zariadeniach a ochranných systémoch, musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby bezpečne pracovali pre svoj určený cieľ ochrany pred výbuchom, ak sú nainštalované podľa pokynov výrobcu.

1.2.3. Uzatvorené priestory a prevencia pred unikaním

Zariadenia, ktoré môžu prepúšťať horľavé plyny alebo prach musia všade, kde je to možné, využívať len uzatvorené priestory.

↓94/9/ES

Ak zariadenie obsahuje otvory alebo neutiahnuté spojovacie miesta, tieto musia, ak je to možné, byť navrhnuté takým spôsobom, aby uvoľňovanie plynov alebo prachu nemohlo spôsobiť vznik výbušnej atmosféry mimo zariadenia.

Miesta, kde sa materiály zavádzajú alebo vypúšťajú, musia, ak je to možné, byť navrhnuté a vybavené tak, aby obmedzili uvoľňovanie horľavých materiálov počas plnenia alebo vyprázdňovania.

↓94/9/ES

1.2.4. *Nánosy prachu*

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré sú určené ~~na, aby boli použité~~ použitie v oblastiach vystavených prachu, musia byť navrhnuté tak, aby sa nános prachu na ich povrchoch nevznietil.

Vo všeobecnosti tam, kde je to možné, nánosy prachu musia byť obmedzené. Zariadenia a ochranné systémy sa musia dať ľahko vyčistiť.

Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou nánosov prachu.

Hrúbka nánosov prachu sa musí vziať do úvahy a ak je to vhodné, musia sa použiť prostriedky na obmedzenie teploty, aby sa zabránilo zvyšovaniu tepla.

1.2.5. *Ďalšie prostriedky na ochranu*

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré môžu byť vystavené určitým typom vonkajších tlakov, musia byť vybavené tam, kde je to potrebné, ďalšími prostriedkami ochrany.

Zariadenie musí odolať príslušným tlakom bez nepriaznivého vplyvu na ochranu pred výbuchom.

1.2.6. *Bezpečné otvorenie*

Ak sú zariadenia a ochranné systémy v skrini alebo v zamknutej krabici tvoriacej časť samotnej ochrany pred výbuchom, musí sa dať otvoriť takáto skriňa alebo krabica len so špeciálnym nástrojom alebo pomocou primeraných ochranných opatrení.

1.2.7. Ochrana pred ostatnými nebezpečenstvami

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:

- a) sa vyhlo fyzickému zraneniu alebo inej škode, ktoré by mohli nastať priamym alebo nepriamym kontaktom;
- b) sa zaistilo, že sa nevytvárajú povrchové teploty prístupných častí alebo žiarenie, ktoré môžu spôsobiť ohrozenie, ~~sa nevyskytovali~~;
- c) sa vylúčili neelektrické nebezpečenstvá, ktoré sú známe zo skúsenosti;

↓94/9/ES

- d) sa zabezpečilo, ~~abyžc~~ predvídateľné podmienky preťaženia nespôsobovali ~~už~~ nebezpečné situácie.

↓ 94/9/ES (prispôbené)

~~Kde sú pre~~ Ak sa pri zariadeniach a ~~ochranné systémy~~ ochranných systémoch na nebezpečenstvá uvedené v tomto odseku úplne alebo čiastočne ~~obsiahnuté ostatnými smernicami~~ vzťahujú iné smernice spoločenstva Únie , táto smernica sa ~~nevzťahuje~~ neuplatňuje alebo sa prestane ~~vzťahovať~~ uplatňovať v prípade takýchto zariadení a ochranných systémov a takýchto nebezpečenstiev ~~pri použití~~ začatia uplatňovania týchto špeciálnych smerníc.

↓94/9/ES

1.2.8. Preťaženie zariadení

Nebezpečnému preťaženiu zariadení sa musí predchádzať už v etape návrhu pomocou integrovaného merania, regulácie a kontrolných zariadení, ako napríklad nadprúdovými vypínačmi, teplotnými limitermi, spínačmi diferenciálneho tlaku, prietokomermi, oneskorovacím relé, sledovačmi prekročenia rýchlosti a/alebo podobnými typmi monitorovacích zariadení.

1.2.9. Ohňovzdorné uzatvorené systémy

Ak časti, ktoré môžu vznietiť výbušnú atmosféru, sú umiestnené v uzatvorenom priestore, musia sa vykonať opatrenia na zabezpečenie, aby uzatvorený priestor odolal tlaku vzniknutému počas vnútorného výbuchu z výbušnej zmesi a zabránil prenosu výbuchu do výbušnej atmosféry obklopujúcej uzatvorený priestor.

1.3. Zdroje potenciálneho vznietenia

1.3.1. Nebezpečenstvá vznikajúce z rozličných zdrojov vznietenia

Potenciálne zdroje vznietenia ako iskry, plamene, elektrické oblúky, vysoké teploty povrchu, akustická energia, optické žiarenie, elektromagnetické vlny a ostatné zdroje vznietenia sa nesmú vyskytnúť.

1.3.2. Nebezpečenstvá vznikajúce zo statickej elektriny

Elektrostatickým ~~zmenám~~ nábojom schopným mať za následok nebezpečné výboje sa musí zabrániť pomocou primeraných opatrení.

1.3.3. Nebezpečenstvá vznikajúce z blúdivých elektrických a zvodových prúdov

Blúdivým elektrickým a zvodovým prúdom vo vodivých častiach zariadenia, ktoré by mohli mať za následok napríklad výskyt nebezpečnej korózie, prehriatia povrchov alebo iskier schopných vyvolať vznietenie, sa musí zabrániť.

1.3.4. Nebezpečenstvá vznikajúce z prehriatia

Prehriatiu spôsobenému trením alebo nárazmi, vznikajúcimi napríklad pri vzájomnom kontakte medzi materiálmi a časťami pri otáčaní alebo prostredníctvom prenikania cudzích telies, sa musí, ak je to možné, zabrániť v etape návrhu.

1.3.5. Nebezpečenstvá vznikajúce pri kompenzácii tlaku

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté alebo ~~upravené~~ svybavené integrovanými meracími, kontrolnými a regulačnými zariadeniami tak, aby tlakové kompenzácie z nich vznikajúce nevytvárali nárazové vlny alebo kompresie, ktoré môžu spôsobiť vznietenie.

1.4. Nebezpečenstvá vznikajúce z vonkajších vplyvov

1.4.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vykonávať svoje určené funkcie v plnej bezpečnosti, dokonca aj v meniacich sa podmienkach prostredia a za prítomnosti vonkajších napätí, vlhkosti, vibrácií, znečistenia a ostatných vonkajších vplyvov, berúc do úvahy obmedzenia prevádzkových podmienok ~~určených výrobcem~~, ktoré určil výrobca.

1.4.2. Použité časti zariadení musia byť vhodné na určené mechanické a tepelné namáhania a schopné odolávať pôsobeniu existujúcich alebo predvídateľných agresívnych látok.

1.5. Požiadavky na bezpečnostné zariadenia

↓94/9/ES

1.5.1. Bezpečnostné zariadenia musia pracovať nezávisle od akýchkoľvek meracích a/alebo riadiacich zariadení, ktoré sú na činnosť požadované.

Ak je to možné, porucha bezpečnostného zariadenia musí byť objavená dostatočne rýchlo príslušnými technickými prostriedkami, aby sa zabezpečilo, že bude len veľmi málo pravdepodobné, že nastanú nebezpečné situácie.

Princíp zabezpečenia poruchy sa má používať vo všeobecnosti.

↓94/9/ES

Spínanie vzťahujúce sa na bezpečnosť musí vo všeobecnosti spúšťať priamo príslušné riadiace zariadenia bez sprostredkujúceho programového príkazu.

1.5.2. V prípade poruchy bezpečnostného zariadenia budú zariadenia a/alebo ochranné systémy zabezpečené všade, kde je to možné.

1.5.3. Ovládanie núdzového zastavenia bezpečnostných zariadení musí byť, ak je to možné, ~~dodané~~ svybavené odpojovacím zariadením opätovného spustenia. Nový príkaz na naštartovanie sa môže uskutočniť pri normálnej prevádzke len po tom, čo sa odpojovacie zariadenie úmyselne znovu nastaví.

1.5.4. Ovládacie a zobrazovacie prístroje

Ak sú použité ovládacie a zobrazovacie prístroje, tieto musia byť navrhnuté podľa ergonomických princípov, aby sa dosiahla najvyššia možná úroveň prevádzkovej bezpečnosti, čo sa týka nebezpečenstva výbuchu.

1.5.5. Požiadavky na meracie zariadenia používané na ochranu pred výbuchom

Čo sa týka zariadení používaných vo výbušnej atmosfére, meracie prístroje musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vedeli vyrovnáť s predvídateľnými prevádzkovými požiadavkami a špeciálnymi podmienkami pri použití.

1.5.6. Kde je to potrebné, musí byť možné skontrolovať presnosť snímania a prevádzkovú spoľahlivosť meracích prístrojov.

1.5.7. Návrh meracích prístrojov musí obsahovať faktor bezpečnosti, ktorý zabezpečuje, že prah poplachu leží dostatočne ďaleko od hraníc výbuchu a/alebo hranice vznietenia ~~prostredia~~ atmosfér, ktoré sa majú ~~buď~~ zaznamenané, berúc do úvahy hlavne prevádzkové podmienky inštalácie a možné odchýlky v meracom systéme.

1.5.8. Nebezpečenstvá zapríčinené programovým vybavením

Pri návrhu zariadení, ochranných systémov a bezpečnostných prístrojov ovládaných programovým vybavením sa musí venovať veľká pozornosť nebezpečenstvu vznikajúcemu z chýb v programovom vybavení.

1.6. Integrovanie bezpečnostných požiadaviek týkajúcich sa systému

1.6.1. K dispozícii musí byť ručné zariadenie na zastavenie činnosti zariadení a ochranných systémov začlenených do automatických procesov, ktoré sa odchyľujú od určených prevádzkových podmienok za predpokladu, že to neohrozuje bezpečnosť.

1.6.2. Keď je núdzový systém zastavenia uvedený do činnosti, nahromadená energia musí byť rozptýlená tak rýchlo a bezpečne, ako je to možné, alebo izolovaná tak, aby už nevytvárala nebezpečenstvo.

Netýka sa to elektrochemicky uloženej energie.

1.6.3. Nebezpečenstvá zapríčinené poruchou napájania

~~Kde~~ Ak zariadenia a ochranné systémy môžu spôsobiť šírenie ďalšieho nebezpečenstva v prípade poruchy napájania, musí ~~to~~ byť možné udržiavať ich v bezpečnom prevádzkovom stave nezávisle na ~~od~~ zvyšku inštalácie.

2.0.2. Požiadavky na zariadenia v kategórii M 2 zo skupiny zariadení I

2.0.2.1. Zariadenia musia byť vybavené prostriedkami ochrany zabezpečujúcimi, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali počas normálnej prevádzky, dokonca ani pri horších prevádzkových podmienkach, ~~obzvlášť~~ najmä tých, ktoré vznikajú pri zlom zaobchádzaní a pri zmenách podmienok prostredia.

Zariadenia sú navrhnuté tak, aby sa v prípade vzniku výbušnej atmosféry ~~sa~~ prerušila do nich dodávka energie.

2.0.2.2. Zariadenia musia byť ~~tak~~ navrhnuté tak, aby otváranie častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné len pri nečinnosti alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné dať zariadenie do nečinnosti, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.0.2.3. Musia sa uplatňovať požiadavky týkajúce sa nebezpečenstva výbuchu vznikajúceho z prachu, vzťahujúce sa na kategóriu M 1.

2.1. Požiadavky na zariadenia v kategórii 1 zo skupiny zariadení II

↓94/9/ES

2.1.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

↓94/9/ES

2.1.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali, dokonca ani v prípade ~~náhodnej nehody~~ výnimočných udalostí týkajúcej sa zariadenia.

Musia byť vybavené s prostriedkami ochrany tak, ~~abyže~~:

- buď poskytne v prípade poruchy jedného prostriedku ochrany s najmenej druhý nezávislý prostriedok ~~poskytne~~ požadovanú úroveň ochrany,
- alebo ~~požadovaná úroveň~~ je zaistená v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.1.2. Pre zariadenia s povrchmi, ktoré sa môžu ohrievať, sa musia ~~sa~~ vykonať také opatrenia, ktoré zabezpečia, že udávané maximálne povrchové teploty nebudú prekročené dokonca ani za najnepriaznivejších okolností.

Takisto sa musí brať do úvahy zvýšenie teploty spôsobené nárastom tepla a chemickými reakciami.

2.1.1.3. Zariadenie musí byť ~~tak~~ navrhnuté tak, aby otvorenie častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné len pri nečinnosti alebo len pri skutočne bezpečných podmienkach. Kde nie je možné dať zariadenie do nečinnosti, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

Ak je to potrebné, zariadenie musí byť ~~dodané s~~ vybavené ďalšími vhodnými vzájomne blokovacími systémami.

2.1.2. ~~Výbušné atmosféry~~ spôsobené ~~zmesami~~ vzduch/prach

2.1.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vznietenie zmesí vzduch/prach nevyskytlo, dokonca ani v prípade ~~náhodnej nehody~~ výnimočných udalostí týkajúcej sa zariadenia.

Musia byť vybavené ~~s~~ prostriedkami ochrany tak, ~~aby~~že:

- buď poskytne v prípade poruchy jedného prostriedku ochrany ~~z~~ najmenej druhý nezávislý prostriedok ~~poskytne~~ požadovanú úroveň ochrany,
- alebo ~~požadovaná úroveň~~ je zaistená v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.2.2. Kde je to potrebné, zariadenia ~~sa~~ musia ~~byť~~ navrhnuté tak, aby prach mohol do zariadenia vniknúť alebo z neho uniknúť ~~zo zariadenia~~ len na špeciálne navrhnutých určených miestach.

Túto požiadavku musia takisto spĺňať káblové vstupy a spojovacie prvky.

2.1.2.3. Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou predvídateľných zmesí vzduch/prach, aby sa zabránilo vznieteniu rozptýleného prachu.

2.1.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, ~~vzťahuje~~ uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.1.3.

2.2. Požiadavky na kategóriu 2 zo skupiny zariadení II

2.2.1. ~~Výbušné atmosféry~~ spôsobené ~~plynmi, parami alebo výparmi~~

2.2.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili vzniku zdrojov vznietenia, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.1.2. Časti zariadení musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa ich udávané povrchové teploty neprekročili, dokonca ani v prípade nebezpečenstva vznikajúceho pri neobvyklých situáciách predvídaných výrobcom.

2.2.1.3. Zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby otváranie častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné len pri nečinnosti alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné dať zariadenie do nečinnosti, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.2.2. ~~Výbušné atmosféry~~ spôsobené ~~zmesami~~ vzduch/prach

2.2.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili ~~vznikaniu~~ vznieteniu zmesí vzduch/prach, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, ~~použíje~~ uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3. Čo sa týka ochrany pred prachom, ~~použíje~~ uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, ~~použitie~~ uplatňuje sa požiadavka bodu 2.2.1.3.

2.3. Požiadavky na zariadenia v kategórii 3 zo skupiny zariadení II

2.3.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.3.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili predvídateľným zdrojom vznietenia, ktoré sa môžu vyskytnúť počas normálnej prevádzky.

2.3.1.2. Povrchové teploty nesmú prekročiť udávané maximálne povrchové teploty pri určených prevádzkových podmienkach. Vyššie teploty ~~môžu byť dovolené len~~ za výnimočných okolností môžu byť dovolené len vtedy, ak výrobca prijal ďalšie špeciálne ochranné opatrenia.

2.3.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.3.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zmes vzduch/prach nemohla ~~vzniesť~~ vznietiť predvídateľnými zdrojmi vznietenia, ktoré pravdepodobne existujú počas normálnej prevádzky.

2.3.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, ~~použitie~~ uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3. Zariadenia obsahujúce káblové vstupy a spojovacie prvky musia byť skonštruované tak, aby prach, berúc do úvahy veľkosť jeho častíc, nemohol ani vytvoriť výbušné zmesi so vzduchom, ani sa nemohol nebezpečne hromadiť ~~vo~~ vnútri zariadenia.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANNÉ SYSTÉMY

3.0. Všeobecné požiadavky

3.0.1. Ochranné systémy musia byť dimenzované takým spôsobom, aby znížili vplyv výbuchu na dostatočnú úroveň bezpečnosti.

↓94/9/ES

3.0.2. Ochranné systémy musia byť navrhnuté a schopné byť pozičnými takým spôsobom, aby zabránili výbuchom šíriť sa prostredníctvom nebezpečnej reťazovej reakcie alebo preblesku a aby vznikajúci výbuch neexplodoval.

↓94/9/ES

3.0.3. V prípade poruchy napájania ~~musia~~ si ochranné systémy musia uchovať svoju schopnosť fungovať počas dostatočnej doby, aby sa vyhlo nebezpečnej situácii.

3.0.4. Ochranné systémy nesmú zlyhať vplyvom vonkajšieho rušenia.

3.1. Plánovanie a návrh

3.1.1. Charakteristika materiálov

Čo sa týka charakteristík materiálov, maximálny tlak a teplota, ktoré sa majú brať do úvahy v etape plánovania, sú očakávaný tlak počas výbuchu vyskytujúceho sa pri nadmerných prevádzkových podmienkach a predvídaný vplyv ohriatia od plameňov.

3.1.2. Ochranné systémy navrhnuté na odolávanie výbuchom alebo ich ovládnutie výbuchov musia byť schopné odolať vytvorenej nárazovej vlne bez straty systémovej celistvosti.

3.1.3. Príslušenstvo pripojené k ochranným systémom musí byť schopné odolať očakávanému maximálnemu tlaku výbuchu bez straty svojej funkčnosti.

3.1.4. Pri plánovaní a návrhu ochranných systémov sa musia zobrať do úvahy reakcie spôsobené tlakom v periférnych zariadeniach a v pripojenom potrubí.

3.1.5. Systémy uvoľňujúce tlak

Ak je pravdepodobné, že tlaky na ochranné systémy prekročia ich konštrukčnú silu, musia sa vykonať opatrenia v návrhu na vhodné zariadenia uvoľňujúce tlak, ktoré neohrozia osoby v blízkosti.

3.1.6. Systémy potlačujúce výbuch

↓94/9/ES

Systémy potlačujúce výbuch musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby reagovali na vznikajúci výbuch v čo najskoršom možnom čase v prípade takejto udalosti a paralyzovali ho ~~s čo najlepším efektom~~ čo najúčinnšie, ktorý sa náležite týka s náležitým zohľadnením maximálnej rýchlosti zvýšenia tlaku a maximálneho tlaku výbuchu.

↓94/9/ES

3.1.7. Odpájacie systémy pri výbuchu

Odpájacie systémy určené na to, aby rozpojili špecifické zariadenia tak rýchlo, ako je to možné v prípade vznikajúcich výbuchov pomocou vhodných zariadení, musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby zostali odolné voči prenosu vnútorného vznietenia a ponechali si svoju mechanickú silu pri prevádzkových podmienkach.

3.1.8. Ochranné systémy sa musia dať integrovať do obvodu s vhodným poplachovým prahom tak, aby, ak je to potrebné, bolo možné zastavenie napájania výrobku a výroby a zastavenie činnosti tých častí zariadenia, ktoré už nemôžu pracovať bezpečne.

↓94/9/ES

PRÍLOHA III

MODUL: TYPOVÁ SKÚŠKA EC

~~1. Tento modul opisuje tú časť postupu, ktorou notifikovaný orgán zisťuje a overuje, či charakteristická vzorka plánovaného výrobku spĺňa príslušné použiteľné opatrenia smernice.~~

~~2. Žiadosť o typovú skúšku EC podáva výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca usadený v spoločenstve u notifikovaného orgánu podľa jeho voľby.~~

~~Žiadosť obsahuje:~~

~~meno a adresu výrobcu, a ak je žiadosť podaná autorizovaným zástupcom, tiež aj jeho meno a adresu,~~

~~písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná na inom notifikovanom orgáne;~~

~~technickú dokumentáciu, ako je popísaná v bode 3.~~

~~Žiadateľ dá k dispozícii notifikovanému orgánu charakteristickú vzorku plánovaného výrobku, ďalej nazývaného „typ“. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu.~~

~~3. Technická dokumentácia umožní, aby bolo ohodnotené zosúladenie výrobku požiadavkám smernice. V potrebnom rozsahu na takéto ohodnotenie zahŕňa projekt, opis výroby a činnosť výrobku a v tom rozsahu zahŕňa:~~

~~všeobecný opis typu,~~

~~projektové a výrobné výkresy a schémy komponentov, podzostáv, obvodov, atď.,~~

~~opisy a vysvetlenia potrebné na porozumenie daných výkresov a schém a činnosti výrobku,~~

~~zoznam noriem uvedených v článku 5, použitých úplne alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých kvôli splneniu základných požiadaviek smernice, kde neboli použité normy uvedené v článku 5,~~

~~zostavené výsledky výpočtov, vykonané skúšky, atď.,~~

~~správy o skúškach,~~

~~4. Notifikovaný orgán:~~

~~4.1. preskúma technickú dokumentáciu, overí, či typ bol vyrobený výrobcom v zhode s technickou dokumentáciou, a zistí prvky, ktoré boli navrhnuté podľa príslušných opatrení noriem uvedených v článku 5, ako aj komponenty, ktoré boli navrhnuté bez použitia príslušných opatrení týchto noriem;~~

~~4.2. vykoná alebo vykoná primerané prekontrolovanie a potrebné skúšky, aby skontroloval, či riešenia prijaté výrobcom spĺňajú základné požiadavky smernice tam, kde normy uvedené v článku 5 neboli použité;~~

~~4.3. vykoná alebo vykoná primerané prekontrolovanie a potrebné skúšky, aby skontroloval, či tieto skutočne boli uplatnené tam, kde si výrobca vybral použiť príslušné normy;~~

~~4.4. dohodne so žiadateľom miesto, kde sa vykoná prekontrolovanie a potrebné skúšky.~~

~~5. Kde typ spĺňa ustanovenia smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške EC. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery kontroly a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu.~~

~~Zoznam dôležitých častí technickej dokumentácie sa pripojí k osvedčeniu a notifikovaný orgán si ponechá kópiu.~~

~~Ak sa výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi usadenom v spoločenstve osvedčenie pre daný typ zamietne, notifikovaný orgán poskytne podrobné príčiny zamietnutia.~~

~~Vypracuje sa ustanovenie pre postup odvolania.~~

~~6. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý uchováva technickú dokumentáciu obsahujúcu osvedčenie o typovej skúške EC všetkých modifikácií na schválené zariadenie alebo ochranný systém, pre ktorý musí obdržať ďalšie schválenie, o tom, kde také zmeny môžu ovplyvniť zosúladenie základným požiadavkám alebo predpísaným podmienkam na použitie výrobku. Toto ďalšie schválenie sa dodá formou dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške EC.~~

~~7. Každý notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom príslušné informácie týkajúce sa osvedčení o typovej skúške EC a vydaných a stiahnutých dodatkov.~~

~~8. Ostatné notifikované orgány môžu obdržať kópie osvedčení o typovej skúške EC a/alebo ich dodatkov. Prílohy k osvedčeniam sa uchovávajú, aby boli k dispozícii pre ostatné notifikované orgány.~~

~~9. Výrobcu alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve uchovávajú s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o typovej skúške EC a ich dodatky po dobu končiacu najmenej 10 rokov potom, čo boli posledné zariadenie alebo ochranný systém vyrobené.~~

~~Kde ani výrobca ani autorizovaný zástupca nemá v spoločenstve sídlo, za záväzok uchovať k dispozícii technickú dokumentáciu zodpovedá osoba, ktorá umiestňuje výrobok na trh spoločenstva.~~

↓ nový

MODUL: TYPOVÁ SKÚŠKA EÚ

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

2. Typová skúška EÚ sa vykonáva preskúmaním vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby).

3. Žiadosť o typovú skúšku EÚ podáva výrobca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

– meno 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 žiadnemu inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Prostredníctvom technickej dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek zdravia a bezpečnosti tejto smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - protokoly o skúškach,
- reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu,
- podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán:

4.1. overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem;

4.2. 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 špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne;

4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky zdravia a bezpečnosti tejto smernice;

4.4. s výrobcom dohaduje miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

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

6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej skúške EÚ. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. 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 a kontrolu za prevádzky.

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

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

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške EÚ, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výrobku so základnými požiadavkami zdravia a bezpečnosti tejto smernice alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške EÚ.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o typovej skúške EÚ a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o typovej skúške EÚ a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu osvedčení o typovej skúške EÚ a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môžu Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti osvedčenia uchováva notifikovaný orgán kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

9. Počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

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

↓94/9/ES

PRÍLOHA IV

MODUL: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBY

~~1. Tento modul opisuje postup, pomocou ktorého výrobca, ktorý plní záväzky bodu 2, zaisťuje a vyhlasuje, že dané výrobky sú v zhode s typom, aký je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC a spĺňajú požiadavky smernice, ktoré sa ich týkajú. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve pripevnia označenie CE na každý kus zariadenia a zostavia písomné vyhlásenie o zosúladení. Označenie CE sa doprevádza identifikačným číslom notifikovaného orgánu zodpovedného za kontrolu EC, ako je to určené v oddiele 4.~~

~~2. Výrobca prevádzkuje schválený systém kontroly kvality výroby, vykonáva záverečnú kontrolu zariadení a skúšanie, ako je to určené v oddiele 3 a podlieha kontrole, ako je to určené v oddiele 4.~~

3. SYSTÉM KVALITY

~~3.1. Výrobca podá žiadosť o hodnotenie svojho systému kvality u notifikovaného orgánu podľa svojho výberu pre príslušné zariadenie.~~

~~Žiadosť obsahuje:~~

~~———— všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu výrobkov,~~

~~———— dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,~~

~~———— technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške EC.~~

~~3.2. Systém kvality zaručí zhodu zariadenia s typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC a s požiadavkami smernice, ktorá sa ich týka.~~

~~Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcem sa zdokumentujú systematicky a poriadne formou písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí dovoľovať dôslednú interpretáciu kvalitatívnych programov, plánov, príručiek a zápisov.~~

~~Bude obsahovať najmä primeraný opis~~

~~———— kvalitatívnych cieľov a organizačných štruktúr, zodpovedností a oprávnení manažmentu, čo sa týka kvality zariadení,~~

~~———— výroby, kontroly kvality a techniky zaisťujúcej kvalitu, procesov a sústavných činností, ktoré sa budú používať,~~

~~kontrol a skúšok, ktoré sa vykonajú pred, počas alebo po výrobe a frekvencie, s akou sa budú vykonávať;~~

~~záznamov o kvalite, ako napríklad správy z kontrol, a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o odbornej kvalifikácii príslušného pracovníka atď.;~~

~~prostriedkov na kontrolu dosiahnutia požadovanej kvality zariadení a účinného prevádzkovania systému kvality.~~

~~3.3. Notifikovaný orgán zhodnotí systém kvality, aby určil, či spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2. Bude predpokladať zhodu s požiadavkami, čo sa týka systémov kvality, ktoré realizujú príslušnú zjednocujúcu normu. Skúšajúca skupina má najmenej jedného člena so skúsenosťou hodnotenia príslušných technológií daných zariadení. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekčnú návštevu areálu výroby. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúšania a zdôvodnené rozhodnutie o ohodnotení.~~

~~3.4. Výrobca sa zaviazal splniť záväzky vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať systém tak, aby zostal dostačujúci a účinný.~~

~~Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca informujú notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom zamýšľanom zmodernizovaní systému kvality.~~

~~Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované úpravy a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude stále spĺňať požiadavky uvedené v oddiele 3.2., alebo či je potrebné vykonať nové ohodnotenie.~~

~~Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie bude obsahovať závery preskúšania a zdôvodnené rozhodnutie o ohodnotení.~~

~~4. DOHĽAD, ZA KTORÝ NOTIFIKOVANÝ ORGÁN ZODPOVEDÁ~~

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

~~4.2. Výrobca s cieľom kontroly dovoľí notifikovanému orgánu prístup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytne všetky potrebné informácie, najmä~~

~~dokumentáciu systému kvality;~~

~~záznamy o kvalite, ako napríklad kontrolné správy a údaje o testoch, kalibračné údaje, správy o odbornej kvalifikácii príslušného pracovníka atď.~~

~~4.3. Notifikovaný orgán pravidelne vykoná auditorské kontroly na zabezpečenie, aby výrobca udržiaval a používal systém kvality, a poskytne auditorskú správu výrobcovi.~~

~~4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže neočakávane navštíviť výrobu. Počas takýchto návštev notifikovaný orgán môže, ak je to potrebné, vykonať skúšky alebo zariadení, aby skúšky boli vykonané na kontrolu, či systém kvality pracuje správne. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu z návštevy a ak bola skúška vykonaná, aj správu o skúške.~~

~~5. Výrobca uchová k dispozícii na obdobie končiace najmenej 10 rokov po tom, čo bol vyrobený posledný kus zariadenia, pre vnútroštátne orgány:~~

~~dokumentáciu uvedenú v druhej požiadavke oddielu 3.1,~~

~~modernizovanie uvedené v druhom odseku oddielu 3.4,~~

~~rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu, ktoré sú uvedené v oddiele 3.4, posledný odsek, oddiel 4.3 a oddiel 4.4.~~

~~6. Každý notifikovaný orgán oboznámi ostatné notifikované orgány s príslušnými informáciami, ktoré sa týkajú vydaných a odňatých schválení systémov kvality.~~

↓ nový

MODUL: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

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

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno 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 žiadnemu inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

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

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

Obsahuje 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, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď., a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná harmonizovaná norma a/alebo technické špecifikácie.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

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

3.5. Výrobca 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 hodnotenie.

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

4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaný orgán

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

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

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

4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá 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 odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

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

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

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

8. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA V

MODUL: VERIFIKÁCIA VÝROBKU

1. Tento modul opisuje postup, pomocou ktorého výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve kontrolujú a potvrdzujú, že zariadenia podliehajúce ustanoveniam bodu 3 sú v zhode s typom, ktorý je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC, a spĺňa príslušné požiadavky smernice.

2. Výrobca vykoná všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie, aby výrobný proces zaručil zhodu zariadenia s typom, aký je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC a s požiadavkami smernice, ktoré sa ho týkajú. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v spoločenstve pripevnia označenie CE na každý kus zariadenia a zostavia vyhlásenie o zhode.

3. Notifikovaný orgán vykoná príslušné prekontrolovanie a skúšky, aby skontroloval zhodu zariadenia, ochranného systému alebo prostriedku uvedeného v článku 1 ods. 2 s príslušnými požiadavkami smernice tak, že prekontroluje a preskúša každý výrobok, ako je uvedené v oddiele 4.

Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca uchovávajú kópiu vyhlásenia o zhode na obdobie končiacie najmenej 10 rokov po tom, čo bol vyrobený posledný kus zariadenia.

4. VERIFIKÁCIA PREKONTROLOVANÍM A PRESKÚŠANÍM KAŽDÉHO KUSU ZARIADENIA

4.1. Všetky zariadenia sa prekontrolujú samostatne a príslušné skúšky, ako je to stanovené v príslušnej/ých norme/ách uvedených v článku 5, alebo sa vykonávajú ekvivalentné skúšky na overenie ich zhody s typom, ako je to opísané v osvedčení o typovej skúške EC a v príslušných požiadavkách smernice.

4.2. Notifikovaný orgán pripevní alebo pripevnil svoje identifikačné číslo na každú schválenú položku zariadenia a skoncipuje písomné osvedčenie o zosúladení, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky.

4.3. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca zabezpečí, že je schopný na požiadanie predložiť osvedčenia notifikovaného orgánu o zhode.

MODUL: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ VÝROBKU

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

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených výrobkov so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa vykonávajú preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s príslušnými požiadavkami tejto smernice sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaný orgán vydá osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva osvedčenia o zhode pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

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

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

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť záväzky výrobcu stanovené v bode 2.

PRÍLOHA VI**MODULE: ZHODA S TYPOM**

1. Tento modul opisuje tú časť postupu, pomocou ktorej výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva zabezpečujú a vyhlasujú, že príslušné zariadenie je v zhode s typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC, a spĺňa požiadavky smernice, ktoré sú pre ne použiteľné. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva pripevnia označenie CE na každý kus zariadenia a skoncipujú písomné vyhlásenie o zhode.

2. Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby výrobný proces zabezpečil zhodu vyrobených zariadení s typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC, a s príslušnými požiadavkami smernice.

3. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca uchovávajú kópiu vyhlásenia o zhode na obdobie končiace najmenej 10 rokov po tom, čo bol vyrobený posledný kus zariadenia. Kde ani výrobca, ani jeho autorizovaný zástupca nie sú etablovaní v rámci spoločenstva, za záväzok uschovávať technickú dokumentáciu k dispozícii zodpovedá osoba, ktorá umiestnila zariadenie alebo ochranný systém na trh spoločenstva.

Výrobca alebo niekto v jeho mene vykoná pre každý kus vyrobeného zariadenia skúšky týkajúce sa protivýbušných hľadísk ochrany výrobku. Skúšky budú vykonané na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktorý si vybral výrobca.

Na zodpovednosť notifikovaného orgánu pripevní výrobca identifikačné číslo pôvodu počas výrobného procesu.

MODUL: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKE VÝROBKU POD DOHĽADOM

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Skúšky výrobku

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo iná osoba v jeho mene jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu s typom

opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a so zodpovedajúcimi požiadavkami tejto smernice. Skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcu.

Počas výrobného procesu výrobca umiestni, na zodpovednosť notifikovaného orgánu, identifikačné číslo tohto orgánu.

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestňuje požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA VII

MODUL: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBKU

1. Tento modul opisuje postup, pomocou ktorého výrobca, ktorý spĺňa záväzky oddielu 2, zabezpečuje a vyhlasuje, že zariadenie je v zhode s typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške EC. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva pripevnia označenie CE na každý výrobok a skoncipujú písomné vyhlásenie o zhode. Označenie CE je sprevádzané identifikačným číslom notifikovaného orgánu zodpovedného za dohľad, ako je to určené v oddiele 4.

2. Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre konečnú kontrolu a skúšanie zariadení, ako je to uvedené v oddiele 3 nižšie, a podlieha dohľadu, ako je to uvedené v oddiele 4 nižšie

3. SYSTÉM KVALITY

3.1. Výrobca podá žiadosť o zhodnotenie svojho systému kvality na zariadenia u notifikovaného orgánu podľa svojho výberu:

Žiadosť zahŕňa:

———— všetky dôležité informácie pre príslušnú kategóriu výrobkov,

———— dokumentáciu o systéme kvality,

———— technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške EC.

3.2. Podľa systému kvality sa každý kus zariadenia prekontroluje a vykonajú sa príslušné skúšky, ako je to stanovené v príslušnej/ých norme/ách uvedených v článku 5, alebo rovnocenné skúšky, aby sa zabezpečila ich zhoda s príslušnými požiadavkami smernice. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematicky a poriadne formou písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí dovoliť dôslednú interpretáciu kvalitatívnych programov, plánov, príručiek a zápisov.

Bude obsahovať najmä primeraný opis:

———— kvalitatívnych cieľov a organizačných štruktúr, zodpovedností a oprávnení manažmentu, čo sa týka kvality výrobku,

———— kontrol a skúšok, ktoré sa vykonávajú po výrobe,

———— prostriedkov na kontrolu efektívnej prevádzky systému kvality,

———— záznamov o kvalite, ako napríklad správy z kontrol a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, správy o odbornej kvalifikácii príslušného pracovníka atď.

~~3.3. Notifikovaný orgán zhodnotí systém kvality, aby určil, či spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2. Bude predpokladať zhodu s požiadavkami, čo sa týka systémov kvality, ktoré realizujú príslušnú zjednocujúcu normu.~~

~~Skúšajúca skupina má najmenej jedného člena so skúsenosťou hodnotiteľa príslušnej technológie výrobkov. Postup hodnotenia zahŕňa hodnotiacu návštevu areálu výroby.~~

~~Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie bude obsahovať uzávery preskúšania a zdôvodnené rozhodnutie o ohodnotení.~~

~~3.4. Výroba sa zaviazá splniť záväzky vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho dostačujúcim a účinným spôsobom.~~

~~Výroba alebo jeho autorizovaný zástupca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom zamýšľanom zmodernizovaní systému kvality.~~

~~Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované úpravy a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude stále spĺňať požiadavky uvedené v oddiele 3.2., alebo či je potrebné vykonať nové ohodnotenie.~~

~~Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie bude obsahovať závery preskúšania a zdôvodnené rozhodnutie o ohodnotení.~~

~~4. DOHĽAD, KTORÝ MÁ NA ZODPOVEDNOSTI NOTIFIKOVANÝ ORGÁN~~

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

~~4.2. Výroba s cieľom kontroly dovoľí notifikovanému orgánu prístup do kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytne všetky potrebné informácie, najmä~~

~~— dokumentáciu systému kvality,~~

~~— technickú dokumentáciu,~~

~~— záznamy o kvalite, ako napríklad kontrolné správy a skúšobné údaje, kalibračné údaje, správy o odbornej kvalifikácii príslušného pracovníka atď.~~

~~4.3. Notifikovaný orgán pravidelne vykoná auditorské kontroly na zabezpečenie, aby výrobca udržiaval a používal systém kvality a poskytne auditorskú správu výrobcovi.~~

~~4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže neočakávane navštíviť výrobu. V čase takejto návštevy môže notifikovaný orgán tam, kde je to potrebné, vykonať skúšky alebo zariadiť, aby boli vykonané skúšky, aby sa skontrolovala správna činnosť systému kvality; výrobcovi poskytne správu o návšteve a ak bola vykonaná skúška, aj správu o skúške.~~

~~5. Výroba uschová k dispozícii na obdobie končiace najmenej 10 rokov po tom, čo bol vyrobený posledný kus zariadenia, pre vnútroštátne orgány:~~

~~— dokumentáciu uvedenú v tretej pomlčke oddielu 3.1;~~

~~— zmodernizovanie uvedené v druhom odseku oddielu 3.4;~~

~~rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu, ktoré sú uvedené v oddiele 3.4, posledný odsek, oddiel 4.3 a oddiel 4.4.~~

~~6. Každý notifikovaný orgán pošle ostatným notifikovaným orgánom príslušné informácie, ktoré sa týkajú vydaných a odňatých schválení systémov kvality.~~

↓ nový

MODULE: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU

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

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu konečného výrobku a skúšku výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno 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 inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške EÚ.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

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.

Obsahuje 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, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnnej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 piatej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

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

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, 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 hodnotenie.

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

4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaný orgán

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

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

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,

- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

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

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške EÚ a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

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

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

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

8. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA VIII**MODUL: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY**

1. Tento modul opisuje postup, pomocou ktorého výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva, ktorý vykonáva záväzky stanovené v oddiele 2, zabezpečuje a vyhlasuje, že zariadenie spĺňa požiadavky smernice, ktoré sa ho týkajú. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva pripevnia označenie CE na každý kus zariadenia a zostavia písomné vyhlásenie o zhode.

2. Výrobca vytvorí technickú dokumentáciu opísanú v oddieli 3 a on alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva ju uchovávajú k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány na kontrolné účely na obdobie končiacce najmenej 10 rokov po tom, čo bol vyrobený posledný kus zariadenia.

Kde ani výrobca ani autorizovaný zástupca nie je usadený v rámci spoločenstva, za záväzok uchovávať technickú dokumentáciu k dispozícii zodpovedá osoba, ktorá umiestňuje zariadenie na trh spoločenstva.

3. Technická dokumentácia umožní ohodnotiť súlad zariadenia s príslušnými požiadavkami smernice. Zahrnie návrh, výrobu a činnosť výrobku v potrebnom rozsahu pre takéto ohodnotenie. Bude obsahovať:

— všeobecný opis zariadenia,

— koncepčný návrh a výrobné výkresy a schémy komponentov, podzostáv, obvodov atď.,

— opisy a vysvetlenia potrebné na porozumenie daných výkresov a schém a činnosti zariadenia,

— zoznam noriem, plne alebo čiastočne použitých, a opisy prijatých riešení, aby sa splnili bezpečnostné hľadiská smernice tam, kde neboli normy použité,

— zostavené výsledky výpočtov návrhu, vykonané skúšky atď.,

— správy o skúškach.

4. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca uchová kópiu vyhlásenia o zhode s technickou dokumentáciou.

5. Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby výrobný proces zaručoval zhodu vyrobeného zariadenia s technickou dokumentáciou uvedenou v oddiele 2 a s požiadavkami smernice týkajúcej sa tohto zariadenia.

MODUL: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútna 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 tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek zdravia a bezpečnosti tejto smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
- protokoly o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestni požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

4.2. Výrobca vydá písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA IX**MODUL: VERIFIKÁCIA ZARIADENIA**

1. Tento modul opisuje postup, pomocou ktorého výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že zariadenie alebo ochranný systém, ktorému bolo vydané osvedčenie uvedené v oddiele 2, spĺňa požiadavky smernice, ktoré sa ho týkajú. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca určený v rámci spoločenstva pripevnia označenie CE na zariadenia alebo ochranný systém a zostavia písomné vyhlásenie o zosúladiení.

2. Notifikovaný orgán prekontroluje jednotlivé zariadenie alebo ochranný systém a vykoná príslušné skúšky, ako je to stanovené v príslušnej/ých norme/ách uvedených v článku 5, alebo rovnocenné skúšky, aby zabezpečil jeho zhodu s príslušnými požiadavkami smernice.

Notifikovaný orgán pripevní alebo zariadi, aby bolo pripevnené jeho identifikačné číslo na schválené zariadenie alebo ochranný systém, a skoncipuje osvedčenie o súlade, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky.

3. Cieľom technickej dokumentácie je umožniť, aby sa zhodnotila zhoda s požiadavkami smernice a aby návrh, výroba a činnosť zariadenia alebo ochranného systému boli zrozumiteľné.

Dokumentácia bude obsahovať:

— všeobecný opis výrobku,

— koncepčný návrh a výrobné výkresy a schémy komponentov, podzostáv, obvodoval atď.,

— opisy a vysvetlenia potrebné na porozumenie daných výkresov a schém a činnosti zariadenia alebo ochranného systému,

— zoznam noriem uvedených v článku 5, plne alebo čiastočne použitých, a opisy prijatých riešení, aby sa splnili základné požiadavky smernice tam, kde normy uvedené v článku 5 neboli použité,

— zostavené výsledky výpočtov návrhu, vykonané skúšky atď.,

— správy o skúškach.

MODUL: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ JEDNOTKY

1. Zhoda založená na overovaní jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené 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 tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek zdravia a bezpečnosti tejto smernice, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
- protokoly o skúškach.

Výrobca uchováva k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobeného výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky s cieľom skontrolovať súlad výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaný orgán vydá osvedčenie o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány osvedčenia o zhode počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni požadované označenia zhody stanovené v tejto smernici a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

5.2. Výrobca vydá písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

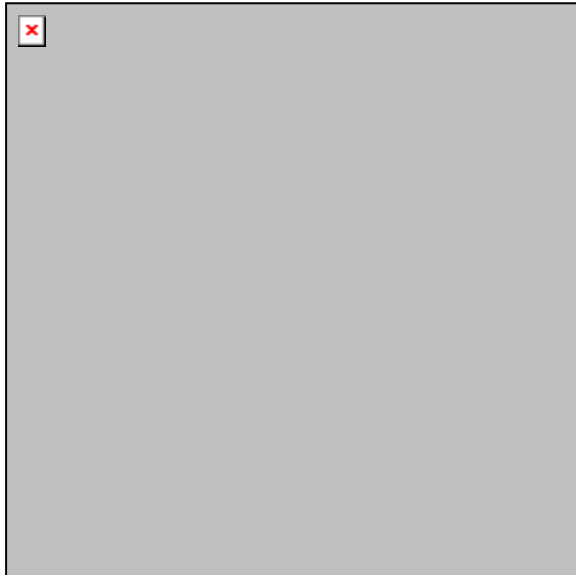
6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA X

A. OZNAČENIE CE

Označenie o zhode CE sa skladá z iniciálok „CE” podľa nasledujúcej formy:



Ak označenie je zmenšené alebo zväčšené, pomery udané hore na štvorččkovej kresbe sa musia rešpektovať.

Rôzne komponenty označenia CE musia mať skutočne rovnaký zvislý rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.

Pri malých rozmeroch zariadení, ochranných systémov alebo prostriedkov, uvedených v článku 1 ods. 2, sa môže od tohto minimálneho rozmeru upustiť.

B. OBSAH VYHLÁSENIA O ZHODE EC

Vyhlásenie o zhode EC musí obsahovať tieto prvky:

meno alebo identifikačnú značku a adresu výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu usadeného v rámci spoločenstva,

opis zariadenia, ochranného systému alebo prostriedku uvedeného v článku 1 ods. 2,

všetky príslušné opatrenia, ktoré splnilo zariadenie, ochranný systém alebo prostriedok uvedený v článku 1 ods. 2,

kde je to vhodné, meno, identifikačné číslo a adresu notifikovaného orgánu a číslo osvedčenia o typovej skúške EC,

kde je to vhodné, odkaz na zjednocujúce normy,

~~kde je to vhodné, normy a technické špecifikácie, ktoré boli použité,~~

~~kde je to vhodné, odkazy na ostatné smernice spoločenstva, ktoré boli použité,~~

~~identifikácia podpisujúceho, ktorý bol splnomocnený podpísať zodpovednosť v mene výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu usadeného v rámci spoločenstva.~~

PRÍLOHA XI

MINIMÁLNE KRITÉRIA PRE NOTIFIKAČNÉ ORGÁNY, KTORÉ MAJÚ BRAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY DO ÚVAHY

~~1. Orgán, jeho riaditeľ a zamestnanci zodpovední za vykonanie overovacích skúšok, nie sú ani projektant, výrobca, dodávateľ alebo montážnik zariadení, ochranných systémov alebo prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2, ktoré oni kontrolujú, ani nie sú autorizovaným zástupcom žiadnej z týchto strán. Nezapoja sa ani priamo ani ako autorizovaní zástupcovia do návrhu, konštrukcie, marketingu alebo údržby príslušných zariadení, ochranných systémov alebo prostriedkov uvedených v článku 1 ods. 2. Toto nevyklučuje možnosť výmeny technických dokumentácií medzi výrobcom a orgánom.~~

~~2. Orgán a jeho inšpekčný personál vykonávajú overovacie skúšky s najvyšším stupňom profesionálnej integrity a technickej kompetencie a budú neúplatní voči všetkým tlakom a ponukám, najmä finančným, ktoré môžu mať vplyv na ich posudok alebo výsledky inšpekcie, obzvlášť od osôb alebo skupín so záujmom na výsledkoch overovania.~~

~~3. Orgán bude mať k dispozícii potrebných zamestnancov a bude vlastniť potrebné zariadenia, aby bol schopný vykonať správne a technické úlohy spojené s overovaním; takisto bude mať prístup k zariadeniam požadovaným na špeciálne overovanie.~~

~~4. Zamestnanci zodpovední za kontrolu majú:~~

~~———— riadne technické a profesionálne školenie,~~

~~———— uspokojivé vedomosti o požiadavkách skúšok, ktoré vykonávajú a primerané skúsenosti s týmito skúškami,~~

~~———— schopnosť skoncipovať osvedčenia, zápisy a správy požadované k overovaniu vykonaných skúšok.~~

~~5. Zaručí sa nestrannosť inšpekčného personálu. Ich odmena nebude závislá na počte vykonaných skúšok alebo na výsledkoch týchto skúšok.~~

~~6. Orgán prevezme povinnosť poistenia, ak túto povinnosť neprevzal štát podľa vnútroštátnych právnych predpisov, alebo ak samotný členský štát nie je priamo zodpovedný za skúšky.~~

~~7. Zamestnanci orgánu sú zaviazaní zachovávať profesionálnu mlčanlivosť, čo sa týka všetkých získaných informácií pri vykonávaní týchto úloh (okrem tých príslušných správnych orgánov štátu, v ktorých sú tieto činnosti vykonávané) podľa tejto smernice alebo podľa akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré na to vplyvajú.~~



PRÍLOHA X

Časť A

Zrušená smernica a jej neskoršie zmeny a doplnenia (ako sa uvádza v článku 42)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES
(Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) Iba článok 6 ods. 3
č. 1882/2003
(Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1)

Časť B

Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a uplatňovanie (ako sa uvádza v článku 41)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
94/9/ES	1. september 1995	1. marec 1996

PRÍLOHA XI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 94/9/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1 písm. a)
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 1 písm. b)
článok 1 ods. 3 okrem štvrtého pododseku vymedzenia pojmu „ <i>Skupiny a kategórie zariadení</i> “	článok 2 ods. 1 až 9
–	článok 2 ods. 10 až 26
článok 1 ods. 3 vymedzenie pojmu „ <i>Skupiny a kategórie zariadení</i> “ štvrtý pododsek	článok 16 ods. 6
článok 1 ods. 4	článok 1 ods. 2
článok 2	článok 3
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
článok 5 ods. 1 prvý pododsek	–
článok 5 ods. 1 druhý pododsek	článok 12 ods. 2
článok 5 ods. 2 a 3	–
–	články 6 až 11
–	článok 12 ods. 1
článok 6	–
článok 7	–
článok 8 ods. 1 až 6	článok 13 ods. 1 až 6
článok 8 ods. 7	–
–	články 14 a 15
–	článok 16 ods. 1 až 5
–	články 17 až 39
–	článok 40 ods. 1

články 9 až 13	–
článok 14 ods. 1	–
článok 14 ods. 2 a 3	článok 40 ods. 2 a 3
článok 15 ods. 1	článok 41 ods. 1
článok 15 ods. 2	–
–	článok 41 ods. 2
–	článok 42
–	článok 43
článok 16	článok 44
prílohy I až IX	prílohy I až IX
príloha X	–
príloha XI	–
–	príloha X
–	príloha XI