

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

- **B** ► **M1** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 765/2008
z 9. júla 2008,
ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 ◀
(Text s významom pre EHP)
(Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B

▼ M1

NARIADENIE 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. 339/93

▼ B

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá organizácie a fungovania akreditácie orgánov posudzovania zhody, ktoré vykonávajú činnosti posudzovania zhody.

▼ M1

▼ B

4. Toto nariadenie stanovuje všeobecné zásady označenia CE.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

▼ M1

▼ B

3. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách vo vzťahu k povinnostiam výrobcu podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva;
5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva;
6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;
7. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
8. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;

▼ B

9. „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti ⁽¹⁾, na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
10. „akreditácia“ je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch;
11. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát;
12. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené špecifické požiadavky týkajúce sa výrobku, postupu, služby, systému, osoby alebo orgánu;
13. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;

▼ M1

▼ B

16. „vzájomné hodnotenie“ je hodnotiaci postup vnútroštátneho akreditačného orgánu inými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi, prebiehajúci podľa požiadaviek tohto nariadenia a prípadne dodatočných sektorových technických špecifikácií;

▼ M1

▼ B

20. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jeho umiestnenia;
21. „harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“ sú právne predpisy Spoločenstva, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

KAPITOLA II

AKREDITÁCIA

Článok 3

Rozsah pôsobnosti

Táto kapitola sa vzťahuje na akreditáciu, ktorá sa používa povinne alebo dobrovoľne vo vzťahu k posudzovaniu zhody, či už je takéto posudzovanie povinné, alebo nie, a bez ohľadu na právne postavenie orgánu vykonávajúceho akreditáciu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/96/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 81).



Článok 4

Všeobecné zásady

1. Každý členský štát vymenuje jeden vnútroštátny akreditačný orgán.
2. Členský štát môže, pokiaľ je to možné, využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v prípade, že nepovažuje zriadenie vnútroštátneho akreditačného orgánu alebo poskytovanie určitých akreditačných služieb za ekonomicky zmysuplné alebo trvalo udržateľné.
3. Členský štát v súlade s odsekom 2 informuje Komisiu a ostatné členské štáty, keď využije vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu.
4. Komisia na základe informácií uvedených v odseku 3 a v článku 12 vypracuje a aktualizuje zoznam vnútroštátnych akreditačných orgánov, ktorý zverejní.
5. V prípade, že akreditáciu priamo nevykonávajú samotné orgány verejnej moci, členské štáty poveria svoj vnútroštátny akreditačný orgán vykonávaním akreditácie ako činnosti orgánu verejnej moci a formálne ho uznajú.
6. Povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu sa jasne odlišujú od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom.
7. Vnútroštátny akreditačný orgán vykonáva svoju činnosť na neziškovom základe.
8. Vnútroštátny akreditačný orgán nesmie ponúkať ani poskytovať žiadne činnosti alebo služby, ktoré ponúkajú orgány posudzovania zhody, ani poskytovať poradenské služby, vlastniť podiel ani mať iné finančné či riadiace záujmy v orgáne posudzovania zhody.
9. Každý členský štát zabezpečí, aby jeho vnútroštátny akreditačný orgán mal na riadne vykonávanie svojich úloh primerané finančné a ľudské zdroje, ako aj na plnenie špeciálnych úloh, ako napríklad činností v rámci európskej a medzinárodnej akreditačnej spolupráce a činností, ktoré sú potrebné pre podporu verejnej politiky a nie sú samofinancované.
10. Vnútroštátny akreditačný orgán je členom orgánu uznaného podľa článku 14.
11. Vnútroštátne akreditačné orgány vytvoria a budú udržiavať primerané štruktúry na zabezpečenie účinného a vyváženého zapojenia všetkých zainteresovaných strán tak v rámci svojich organizácií, ako aj v rámci orgánu uznaného podľa článku 14.

Článok 5

Fungovanie akreditácie

1. Vnútroštátny akreditačný orgán na žiadosť orgánu posudzovania zhody rozhodne, či je daný orgán posudzovania zhody spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť posudzovania zhody. Ak sa zistí, že je spôsobilý, vnútroštátny akreditačný orgán vydá na tento účel osvedčenie o akreditácii.

▼B

2. Ak sa členský štát rozhodne nepoužívať akreditáciu, poskytne Komisii a ostatným členským štátom všetky dokumenty potrebné na overenie odbornej spôsobilosti orgánov pre posudzovanie zhody, ktoré vyberie na vykonávanie predmetných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva.
3. Vnútroštátne akreditačné orgány monitorujú orgány posudzovania zhody, ktorým vydali osvedčenie o akreditácii.
4. Keď sa vnútroštátny akreditačný orgán uistí, že orgán posudzovania zhody, ktorý dostal osvedčenie o akreditácii, už nie je spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť posudzovania zhody alebo závažným spôsobom porušil svoje povinnosti, tento vnútroštátny akreditačný orgán prijme v primeranom čase všetky potrebné opatrenia na obmedzenie platnosti, pozastavenie platnosti alebo odňatie osvedčenia o akreditácii.
5. Členské štáty stanovujú postupy rozhodovania o odvolaniach, v prípade potreby vrátane právnych opravných prostriedkov, voči rozhodnutiam o akreditácii alebo voči ich nevydaniu.

*Článok 6***Zásada nekonkurovania**

1. Vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú orgánom posudzovania zhody.
2. Vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú iným vnútroštátnym akreditačným orgánom.
3. Vnútroštátne akreditačné orgány môžu vykonávať svoju činnosť aj za vnútroštátnymi hranicami, na území iného členského štátu, a to buď na žiadosť orgánu posudzovania zhody za okolností stanovených v článku 7 ods. 1, alebo ak ich o to požiada vnútroštátny akreditačný orgán v súlade s článkom 7 ods. 3, v spolupráci s vnútroštátnym akreditačným orgánom príslušného členského štátu.

*Článok 7***Cezhraničná akreditácia**

1. Keď orgán posudzovania zhody žiada o akreditáciu, požiada o ňu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má sídlo, alebo vnútroštátny akreditačný orgán, na ktorý sa obracia daný členský štát v súlade s článkom 4 ods. 2.

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

- a) keď sa členský štát, v ktorom má sídlo, rozhodol nezriaďiť vnútroštátny akreditačný orgán a nemá možnosť využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v súlade s článkom 4 ods. 2;
- b) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku nevykonáva akreditáciu v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu;

▼B

c) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku neúspešne podstúpil vzájomné hodnotenie podľa článku 10, pokiaľ ide o činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu.

2. Keď vnútroštátny akreditačný orgán dostane žiadosť podľa odseku 1 písm. b) alebo c), informuje o tom vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má sídlo žiadajúci orgán posudzovania zhody. V takýchto prípadoch sa môže vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom má žiadajúci orgán posudzovania zhody sídlo, zúčastniť vo funkcii pozorovateľa.

3. Vnútroštátny akreditačný orgán môže požiadať iný vnútroštátny akreditačný orgán o vykonanie časti hodnotenia. V takom prípade vydá osvedčenie o akreditácii žiadajúci orgán.

*Článok 8***Požiadavky na vnútroštátne akreditačné orgány**

Vnútroštátny akreditačný orgán musí spĺňať tieto požiadavky:

1. musí mať takú organizačnú štruktúru, aby bol nezávislý od orgánov posudzovania zhody, ktoré hodnotí, ako aj od obchodných tlakov, a aby sa zabezpečilo, že v súvislosti s orgánmi posudzovania zhody nevznikne žiadny konflikt záujmov;
2. má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť jeho činností;
3. zabezpečuje, aby každé rozhodnutie týkajúce sa potvrdenia odbornej spôsobilosti prijímali odborne spôsobilé osoby, ktoré nie sú osobami vykonávajúcimi hodnotenie;
4. má primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií;
5. určuje činnosti posudzovania zhody, pre ktoré je spôsobilý vykonávať akreditáciu, podľa potreby s odkazom na príslušné právne predpisy a normy Spoločenstva alebo na príslušné vnútroštátne právne predpisy a normy;
6. stanovuje potrebné postupy na zaistenie účinného riadenia a príslušné vnútorné kontroly;
7. má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh;
8. dokumentuje povinnosti, zodpovednosti a právomoci zamestnancov, ktorí by mohli mať vplyv na kvalitu hodnotenia a potvrdenia odbornej spôsobilosti;
9. stanovuje, implementuje a zachováva postupy monitorovania výkonnosti a odbornej spôsobilosti príslušných zamestnancov;

▼B

10. overuje, či sa posudzovanie zhody vykonáva primeraným spôsobom tak, že sa podniky zbytočne nezaťažujú a že sa zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom vykonáva činnosť, štruktúra podniku, stupeň zložitosti predmetných výrobných technológií a hromadný alebo sériový charakter výroby;
11. zverejní ročnú účtovnú závierku overenú audítorom, zostavenú v súlade so všeobecne akceptovanými účtovnými zásadami.

*Článok 9***Súlad s požiadavkami**

1. Keď vnútroštátny akreditačný orgán nespĺňa požiadavky tohto nariadenia alebo si neplní svoje povinnosti z neho vyplývajúce, prijímú dotknuté členské štáty príslušné nápravné opatrenie alebo zabezpečia, aby sa také nápravné opatrenie prijalo, a informujú o tom Komisiu.
2. Členské štáty monitorujú svoje vnútroštátne akreditačné orgány v pravidelných intervaloch s cieľom zabezpečiť, aby kontinuálne splňali požiadavky stanovené v článku 8.
3. Členské štáty berú pri monitorovaní uvedenom v odseku 2 tohto článku čo najviac do úvahy výsledky vzájomného hodnotenia podľa článku 10.
4. Vo vnútroštátnych akreditačných orgánoch sa zavedú postupy potrebné na spracovávanie sťažností proti orgánom posudzovania zhody, ktoré akreditovali.

*Článok 10***Vzájomné hodnotenie**

1. Vnútroštátne akreditačné orgány sa podrobujú vzájomnému hodnoteniu organizovanému orgánom uznaným podľa článku 14.
2. Zainteresované subjekty majú právo podieľať sa na systéme vytvorenom na dohľad nad činnosťami vzájomného hodnotenia, ale nie na jednotlivých postupoch vzájomného hodnotenia.
3. Členské štáty zabezpečia, aby ich vnútroštátne akreditačné orgány pravidelne podstupovali vzájomné hodnotenie, ako vyžaduje odsek 1.
4. Vzájomné hodnotenie funguje na základe riadnych a transparentných hodnotiacich kritérií a postupoch, ktoré sa vzťahujú najmä na štrukturálne požiadavky, požiadavky na ľudské zdroje a postupy, dôvernosť informácií a sťažnosti. Ustanovia sa príslušné postupy pre odvolacie konanie proti rozhodnutiam, ktoré sa prijali v dôsledku takéhoto hodnotenia.
5. Vzájomným hodnotením sa zaisťuje, že vnútroštátne akreditačné orgány splňajú požiadavky stanovené v článku 8, berúc do úvahy príslušné harmonizované normy uvedené v článku 11.

▼B

6. Výsledky vzájomného hodnotenia uverejňuje a oznamuje všetkým členským štátom a Komisii orgán uznaný podľa článku 14.
7. Komisia v spolupráci s členskými štátmi dohliada na pravidlá a riadne fungovanie systému vzájomného hodnotenia.

*Článok 11***Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány**

1. Vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré preukážu zhodu s kritériami stanovenými v príslušnej harmonizovanej norme, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, prostredníctvom úspešného podstúpenia vzájomného hodnotenia podľa článku 10, sa pokladajú za orgány spĺňajúce požiadavky stanovené v článku 8.
2. Vnútroštátne orgány uznávajú rovnocennosť služieb poskytnutých tými akreditačnými orgánmi, ktoré úspešne podstúpili vzájomné hodnotenie podľa článku 10, a tak na základe predpokladu uvedeného v odseku 1 tohto článku akceptujú osvedčenia o akreditácii týchto orgánov a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré sami akreditovali.

*Článok 12***Informačná povinnosť**

1. Každý vnútroštátny akreditačný orgán informuje ostatné vnútroštátne akreditačné orgány o činnostiach posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu, a o všetkých ich zmenách.
2. Každý členský štát informuje Komisiu a orgán uznaný podľa článku 14 o tom, ktorý orgán je jeho vnútroštátnym akreditačným orgánom, a o všetkých činnostiach posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými tento orgán vykonáva akreditáciu v záujme podpory harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva, a o všetkých ich zmenách.
3. Každý vnútroštátny akreditačný orgán pravidelne zverejňuje dostupné informácie, ktoré sa týkajú výsledkov jeho vzájomného hodnotenia, činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu, a o všetkých ich zmenách.

*Článok 13***Žiadosti predkladané orgánu uznanému podľa článku 14**

1. V nadväznosti na konzultáciu výboru zriadeného podľa článku 5 smernice 98/34/ES môže Komisia požiadať orgán uznaný podľa článku 14, aby prispel k vytvoreniu, udržiavaniu a implementácii akreditácie v Spoločenstve.
2. V nadväznosti na postup stanovený v odseku 1 Komisia môže:

▼B

- a) požiadať orgán uznaný podľa článku 14, aby stanovil hodnotiace kritériá a postupy na vzájomné hodnotenie a aby vytvoril sektorové akreditačné systémy;
- b) prijať všetky existujúce systémy, ktoré už stanovujú hodnotiace kritériá a postupy na vzájomné hodnotenie.
3. Komisia zabezpečí, aby sektorové systémy určovali technické špecifikácie potrebné na splnenie úrovne odbornej spôsobilosti požadovanej na základe harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva v oblastiach s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa technológie, zdravia a bezpečnosti alebo požiadavkami vzťahujúcimi sa na životné prostredie alebo akýkoľvek iný aspekt ochrany verejného záujmu.

*Článok 14***Európska akreditačná infraštruktúra**

1. Komisia po konzultácii s členskými štátmi uzná orgán, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Orgán, ktorý má byť uznaný podľa odseku 1, uzatvorí s Komisiou dohodu. Táto dohoda vymedzí okrem iného podrobné povinnosti tohto orgánu, finančné ustanovenia a ustanovenia o dohľade nad týmto orgánom. Komisia i orgán budú môcť vypovedať túto dohodu bez udania dôvodu po uplynutí primeranej výpovednej lehoty, ktorá sa stanoví v dohode.
3. Komisia a orgán dohodu zverejnia.
4. Komisia oznámi uznanie orgánu podľa odseku 1 členským štátom a vnútroštátnym akreditačným orgánom.
5. Komisia môže v danom čase uznať iba jeden orgán.
6. Prvým orgánom uznaným podľa tohto nariadenia je Európska spolupráca pre akreditáciu za predpokladu, že uzavrela dohodu uvedenú v odseku 2.

KAPITOLA III

RÁMEC DOHĽADU NAD TRHOM SPOLOČENSTVA A KONTROLA VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH SPOLOČENSTVA*ODDIEL 1**Všeobecné ustanovenia***▼M1**

▼B*ODDIEL 2**Rámcová dohoda nad trhom Spoločenstva***▼M1**

▼B

ODDIEL 3

Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva

▼M1

▼B

KAPITOLA IV

OZNAČENIE CE

Článok 30

Všeobecné zásady pre označenie CE

1. Označenie CE umiestňuje iba výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.
2. Označenie CE, ako je uvedené v prílohe II, sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené osobitnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, a neumiestňuje sa na žiadny iný výrobok.
3. Umiestnenie označenia CE na výrobok znamená, že výrobca oznamuje, že berie na seba zodpovednosť za to, že výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia.
4. Označenie CE je jediným označením, ktorým sa potvrdzuje zhoda výrobku s platnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia.
5. Zakazuje sa umiestňovať na výrobok označenia, znaky a nápisy, ktoré by mohli tretie strany zavádzať, pokiaľ ide o význam alebo podobu označenia CE. Na výrobok sa môže umiestniť akékoľvek iné označenie, ak sa tým nenaruší viditeľnosť, čitateľnosť a význam označenia CE.
6. Bez toho, aby bol dotknutý článok 41, členské štáty zabezpečia správne vykonávanie režimu, ktorým sa riadi označenie CE, a podniknú primerané kroky v prípade neoprávneného používania tohto označenia. Členské štáty tiež ustanovia sankcie za porušenie právnych predpisov, ktoré môžu v prípade závažného porušenia zahŕňať trestnoprávne sankcie. Tieto sankcie musia byť primerané závažnosti priestupku a predstavujú účinný odrádzajúci prostriedok proti neoprávnenému používaniu.

KAPITOLA V

FINANCOVANIE SPOLOČENSTVOM

Článok 31

Orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu

Orgán uznaný podľa článku 14 sa považuje za orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu v zmysle článku 162 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým

▼B

sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽¹⁾.

*Článok 32***Činnosti oprávnené na financovanie Spoločenstvom**

1. V súvislosti s uplatňovaním tohto nariadenia môže Spoločenstvo financovať tieto činnosti:

- a) tvorbu a revíziu sektorových akreditačných systémov uvedených v článku 13 ods. 3;
- b) činnosti sekretariátu orgánu uznaného podľa článku 14, napr. koordináciu akreditačných činností, vykonávanie technickej práce spojenej s prevádzkou systému vzájomného hodnotenia, poskytovanie informácií zainteresovaným subjektom a účasť orgánu na činnostiach medzinárodných organizácií v oblasti akreditácie;

▼M1

- c) vypracúvanie a aktualizovanie príspevkov pre usmernenia v oblasti akreditácie, notifikácia orgánov posudzovania zhody Komisii, a posudzovanie zhody;

f) vykonávanie predbežných a vedľajších prác v súvislosti s implementáciou činností posudzovania zhody, metrologie a činností akreditácie, spojených s vykonávaním právnych predpisov Spoločenstva, napr. štúdie, programy, hodnotenia, usmernenia, porovnávacie analýzy, vzájomné spoločné návštevy, výskumná práca, vývoj a údržba databázy, činnosti týkajúce sa odbornej prípravy, laboratórna práca, skúšky spôsobilosti, medzilaboratórne skúšky a práca týkajúca sa posudzovania zhody;

g) činnosti vykonávané v rámci programov technickej pomoci, spolupráce s tretími krajinami a propagácie a skvalitňovania európskych politík a systémov v oblasti posudzovania zhody a akreditácie medzi zainteresovanými subjektmi v Spoločenstve a na medzinárodnej úrovni..

▼B

2. Činnosti uvedené v odseku 1 písm. a) sú oprávnené na financovanie zo strany Spoločenstva len vtedy, ak sa na základe žiadostí predkladaných orgánu uznanému podľa článku 14 tohto nariadenia konzultovalo s výborom zriadeným článkom 5 smernice 98/34/ES.

*Článok 33***Orgány oprávnené na financovanie Spoločenstvom**

Finančné prostriedky Spoločenstva možno udeliť orgánu uznanému podľa článku 14 na vykonávanie činností stanovených v článku 32.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 478/2007 (Ú. v. EÚ L 111, 28.4.2007, s. 13).

▼B

Finančné prostriedky Spoločenstva však možno udeliť aj iným orgánom na vykonávanie činností stanovených v článku 32 s výnimkou činností stanovených v odseku 1 písm. a) a b) uvedeného článku.

*Článok 34***Financovanie**

Rozpočtové prostriedky pridelené na činnosti uvedené v tomto nariadení každoročne určuje rozpočtový orgán v rámci limitov platného finančného rámca.

*Článok 35***Finančné opatrenia**

1. Financovanie zo strany Spoločenstva sa poskytuje:
 - a) bez výzvy na predkladanie návrhov orgánu uznanému podľa článku 14 na vykonávanie činností uvedených v článku 32 ods. 1 písm. a) až g), na ktoré možno udeliť granty v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách;
 - b) vo forme grantov v nadväznosti na výzvu na predkladanie návrhov alebo na základe postupov verejného obstarávania iným orgánom na vykonávanie činností uvedených v článku 32 ods. 1 písm. c) až g).
2. Činnosti sekretariátu orgánu uznaného podľa článku 14 uvedené v článku 32 ods. 1 písm. b) možno financovať na základe prevádzkových grantov. V prípade obnovenia sa prevádzkové granty automaticky neznižujú.
3. Grantovými dohodami možno povoliť paušálne pokrytie režijných nákladov príjemcu až do maximálnej výšky 10 % z celkových oprávnených priamych nákladov na činnosti, s výnimkou prípadu, keď sa nepriame náklady príjemcu pokrývajú prostredníctvom prevádzkového grantu financovaného z rozpočtu Spoločenstva.
4. Spoločné ciele spolupráce a administratívne a finančné podmienky týkajúce sa grantov udelených orgánu uznanému podľa článku 14 možno vymedziť v rámci partnerskej dohody, ktorú podpisuje Komisia a tento orgán, v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a nariadením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavretí tejto dohody bude informovaný Európsky parlament a Rada.

*Článok 36***Riadenie a monitorovanie**

1. Z rozpočtových prostriedkov určených rozpočtovým orgánom na financovanie činností posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom možno pokryť aj administratívne výdavky na prípravu, monitorovanie, inšpekciu, audit a hodnotenie, ktoré sú priamo potrebné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia, a najmä na štúdie, stretnutia, informačné a publikačné činnosti, výdavky na informačné siete na výmenu informácií a všetky ďalšie výdavky na administratívnu a technickú

▼B

pomoc, ktorú môže Komisia využiť na činnosti posudzovania zhody a akreditácie.

2. Komisia hodnotí relevantnosť činností posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom, na ktoré sa poskytnú finančné prostriedky Spoločenstva so zreteľom na požiadavky politik a právnych predpisov Spoločenstva, a o výsledku tohto hodnotenia informuje Európsky parlament a Radu do 1. januára 2013 a potom každých päť rokov.

*Článok 37***Ochrana finančných záujmov Spoločenstva**

1. Komisia zabezpečí, že pri realizácii činností financovaných podľa tohto nariadenia sa chránia finančné záujmy Spoločenstva uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a vymáhaním neoprávnené vyplatených súm a v prípade, že sa zistia nezrovnalosti, účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami, a to v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi⁽²⁾, a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁽³⁾.

2. Pokiaľ ide o činnosti Spoločenstva financované v rámci tohto nariadenia, pod pojmom „nezrovnalosť“ uvedeným v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95 sa rozumie každé porušenie ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva alebo každé porušenie zmluvných povinností vyplývajúcich z konania alebo opomenutia hospodárskeho subjektu, ktoré ako neopodstatnená výdavková položka má alebo by malo negatívny vplyv na všeobecný rozpočet Európskej únie alebo rozpočty ňou riadené.

3. Vo všetkých dohodách a zmluvách vyplývajúcich z tohto nariadenia sa stanovuje monitorovanie a finančná kontrola zo strany Komisie alebo ktoréhokoľvek jej splnomocneného zástupcu a audity Dvora audítorov, ktoré možno podľa potreby vykonať na mieste.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.



KAPITOLA VI
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 38

Technické usmernenia

V záujme uľahčenia vykonávania tohto nariadenia vypracuje Komisia po konzultácii so zúčastnenými stranami nezáväznú usmernenia.

Článok 39

Prechodné ustanovenia

Osvedčenia o akreditácii vydané pred 1. januárom 2010 môžu zostať v platnosti do uplynutia ich platnosti, nie však po 31. decembri 2014. Toto nariadenie sa však uplatňuje v prípade predĺženia alebo obnovenia ich platnosti.

Článok 40

Preskúmanie a podávanie správ

Komisia predloží do 2. septembra 2013 Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia, smernice 2001/95/ES a akéhokoľvek iného príslušného nástroja Spoločenstva, ktorý sa zaoberá dohľadom nad trhom. Táto správa analyzuje najmä súlad pravidiel Spoločenstva v oblasti dohľadu nad trhom. V prípade potreby sa v záujme lepšej regulácie a zjednodušenia pripoja k správe návrhy na zmenu a/alebo konsolidáciu príslušných nástrojov. Správa zahŕňa hodnotenie rozšírenia rozsahu pôsobnosti kapitoly III tohto nariadenia na všetky výrobky.

Do 1. januára 2013 a potom každých päť rokov vypracuje Komisia v spolupráci členskými štátmi správu o vykonávaní tohto nariadenia, ktorú predloží Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 41

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách pre hospodárske subjekty, ktoré môžu zahŕňať aj trestnoprávne sankcie za závažné porušenia, ktoré sú uplatniteľné na porušenia ustanovení tohto nariadenia, a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom porušil ustanovenia tohto nariadenia. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 1. januára 2010 a bezodkladne jej oznámia všetky následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

Článok 42

Zmena a doplnenie smernice 2001/95/ES

V smernici 2001/95/ES sa článok 8 ods. 3 nahrádza takto:

▼B

„3. V prípade výrobkov predstavujúcich vážne riziko prijímú príslušné orgány urýchlene primerané opatrenia uvedené v odseku 1 písm. b) až f). Skutočnosť, že ide o vážne riziko, určujú členské štáty posúdením každého prípadu osobitne a s prihliadnutím na usmernenia uvedené v bode 8 prílohy II.“

Článok 43

Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 339/93 sa týmto zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2010.

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

Článok 44

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

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



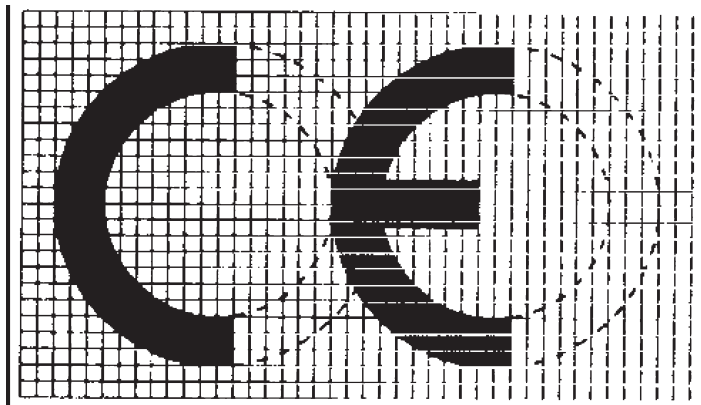
PRÍLOHA I

Požiadavky uplatniteľné na orgán uznaný podľa článku 14

1. Orgán uznaný podľa článku 14 tohto nariadenia („orgán“) musí byť zriadený v rámci Spoločenstva.
2. Na základe stanov tohto orgánu sú vnútroštátne akreditačné orgány v rámci Spoločenstva oprávnené byť jeho členmi, ak dodržiavajú pravidlá a ciele orgánu a iné podmienky, ktoré sú stanovené v jeho stanovách a schválené Komisiou v rámcovej dohode.
3. Orgán konzultuje so všetkými zúčastnenými subjektmi.
4. Orgán poskytuje svojim členom služby vzájomného hodnotenia spĺňajúce požiadavky článkov 10 a 11.
5. Orgán spolupracuje s Komisiou v súlade s týmto nariadením.

▼B*PRÍLOHA II***Označenie CE**

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



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