

Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 51

13. augusta 2008

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 762/2008 z 9. júla 2008 o predkladaní štatistiky o akvakultúre členskými štátmi a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 763/2008 z 9. júla 2008 o sčítaní obyvateľov, domov a bytov ⁽¹⁾ 14
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výroby, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES ⁽¹⁾ 21
- ★ 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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 766/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 515/97 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach 48

Cena: 26 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2008 z 9. júla 2008 o vízovom informačnom systéme (VIS) a výmene údajov o krátkodobých vízach medzi členskými štátmi (nariadenie o VIS) 60

ROZHODNUTIA PRIJATÉ SPOLOČNE EURÓPSKYM PARLAMENTOM A RADOU

- ★ Rozhodnutie 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/EHS ⁽¹⁾ 82

III Akty prijaté podľa Zmluvy o EÚ

AKTY PRIJATÉ PODEĽA HLAVY VI ZMLUVY O EÚ

- ★ Rozhodnutie Rady 2008/633/SVV z 23. júna 2008 o sprístupnení vízového informačného systému (VIS) na nahliadnute určeným orgánom členských štátov a Europolu na účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovania a vyšetrovania 129



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 762/2008

z 9. júla 2008

o predkladaní štatistiky o akvakultúre členskými štátmi a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 788/96

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 285 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽¹⁾,

keďže:

(1) Nariadenie Rady (ES) č. 788/96 z 22. apríla 1996 o predkladaní štatistík o produkcii chovu rýb členskými štátmi ⁽²⁾ vyžaduje od členských štátov, aby predkladali ročné údaje o objeme produkcie.

(2) Rast podielu akvakultúry na celkovej produkcii Spoločenstva v oblasti rybného hospodárstva si vyžaduje väčší rozsah údajov pre racionálny rozvoj a riadenie tohto sektora v rámci spoločnej politiky rybného hospodárstva.

(3) Stúpajúci význam liahní a odchovní pre činnosti v oblasti akvakultúry si vyžaduje podrobné údaje na účely vhodného monitorovania a riadenia tohto sektora v rámci spoločnej politiky rybného hospodárstva.

(4) Údaje o objeme i hodnote produkcie sú potrebné na preskúmanie a posúdenie trhu produktov akvakultúry.

⁽¹⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 31. januára 2008 (zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 108, 1.5.1996, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

(5) Údaje o štruktúre sektora a využívaných technológiách sú potrebné na zabezpečenie priemyslu šetrného k životnému prostrediu.

(6) Nariadenie (ES) č. 788/96 by sa malo zrušiť.

(7) S cieľom zabezpečiť plynulý prechod od režimu platného podľa nariadenia (ES) č. 788/96 by toto nariadenie malo umožniť členským štátom prechodné obdobie v dĺžke do troch rokov, pokiaľ by uplatňovanie tohto nariadenia na ich vnútroštátne štatistické systémy vyžadovalo podstatné úpravy a mohlo by spôsobiť značné praktické problémy.

(8) Keďže cieľ tohto nariadenia, ktorým je vytvorenie spoločného právneho rámca pre systematickú tvorbu štatistiky Spoločenstva v sektore akvakultúry, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale možno ho lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(9) Nariadenie Rady (ES) č. 322/97 zo 17. februára 1997 o štatistike Spoločenstva ⁽³⁾ poskytuje referenčný rámec pre štatistiku rybného hospodárstva. Vyžaduje najmä súlad so zásadami nestrannosti, spoľahlivosti, objektívnosti, nákladovej efektívnosti, ochrany dôverných štatistických údajov a transparentnosti.

(10) Zhromažďovanie a predkladanie štatistických údajov je základným nástrojom dobrého riadenia spoločnej politiky rybného hospodárstva.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 52, 22.2.1997, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

- (11) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (12) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na prijatie technických zmien príloh k tomuto nariadeniu. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (13) Komisii by mal pomáhať Stály výbor pre štatistiku poľnohospodárstva zriadený rozhodnutím Rady 72/279/EHS ⁽²⁾.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povinnosti členských štátov

Členské štáty predkladajú Komisii štatistiku všetkých činností v oblasti akvakultúry realizovaných v sladkých a slaných vodách na ich území.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia platia tieto vymedzenia pojmov:
 - a) pojem „štatistika Spoločenstva“, ako je definovaný v článku 2 nariadenia (ES) č. 322/97;
 - b) pojem „akvakultúra“, ako je definovaný v článku 3 písm. d) nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 z 27. júla 2006 o Európskom fonde pre rybné hospodárstvo ⁽³⁾;
 - c) „akvakultúra založená na odlove“ je postup zberu alebo lovu jedincov vo voľnej prírode a ich následné použitie v akvakultúre;
 - d) „produkcia“ je výstup akvakultúry pri prvom predaji vrátane produkcie liahní a odchovní ponúkaný na predaj.
2. Všetky ďalšie vymedzenia pojmov na účely tohto nariadenia sú stanovené v prílohe I.

Článok 3

Zostavovanie štatistiky

1. Členské štáty použijú výberové zisťovanie alebo iné štatisticky overené metódy pokrývajúce najmenej 90 % celkovej

produkcie podľa objemu alebo podľa počtu druhov pre produkciu liahní a odchovní bez toho, aby bol dotknutý odsek 4. Zvyšnú časť celkovej produkcie možno získať odhadom. Na odhad viac ako 10 % celkovej produkcie možno predložiť žiadosť o udelenie výnimky podľa podmienok uvedených v článku 8.

2. Použitie iných zdrojov ako zisťovanie podlieha poskytnutiu následného posúdenia štatistickej kvality uvedených zdrojov.

3. Členský štát, ktorého celková ročná produkcia je nižšia ako 1 000 ton, môže predložiť odhady súhrnných údajov za celú produkciu.

4. Členské štáty určia produkciu podľa druhov. Produkcia tých druhov, ktoré jednotlivito neprevyšujú 500 ton a nepredstavujú viac ako 5 % hmotnosti produkcie podľa objemu v členskom štáte, sa však môže určiť odhadom alebo súhrnne. Produkcia liahní a odchovní v počte týchto druhov sa môže určiť odhadom.

Článok 4

Údaje

Údaje sa týkajú referenčného kalendárneho roku a pokrývajú:

- a) ročnú produkciu (objem a jednotkovú hodnotu) akvakultúry;
- b) ročné vstupy (objem a jednotkovú hodnotu) akvakultúry založenej na odlove;
- c) ročnú produkciu z liahní a odchovní;
- d) štruktúru sektora akvakultúry.

Článok 5

Predkladanie údajov

1. Členské štáty predkladajú Komisii (Eurostatu) údaje podľa príloh II, III a IV do 12 mesiacov po skončení referenčného kalendárneho roku. Prvým referenčným kalendárnym rokom je rok 2008.

2. Počnúc údajmi za rok 2008 a následne v trojročných intervaloch sa údaje o štruktúrach v sektore akvakultúry podľa prílohy V predkladajú Komisii (Eurostatu) do 12 mesiacov po skončení referenčného kalendárneho roku.

Článok 6

Hodnotenie kvality

1. Každý členský štát poskytne Komisii (Eurostatu) ročnú správu o kvalite predložených údajov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 179, 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 223, 15.8.2006, s. 1.

2. Pri predložení údajov každý členský štát poskytne Komisii podrobnú správu o použitej metodike. Každý členský štát v tejto správe opíše spôsob zhromažďovania a zostavenia údajov. Správa zahŕňa podrobné informácie o technikách odberu vzoriek, metódach odhadu a zdrojoch, ktoré sa použili okrem zisťovania a hodnotenia kvality výsledných odhadov. Navrhovaná štruktúra správy o použitej metodike je uvedená v prílohe VI.

3. Komisia správy preskúma a predloží svoje závery príslušnej pracovnej skupine Stáleho výboru pre poľnohospodársku štatistiku zriadeného rozhodnutím 72/279/EHS.

Článok 7

Prechodné obdobie

1. Členským štátom sa môže podľa riadiaceho postupu uvedeného v článku 10 ods. 2 poskytnúť prechodné obdobie v trvaní celého kalendárneho roku na vykonávanie tohto nariadenia, najviac do troch rokov od 1. januára 2009, v prípade, že si uplatňovanie tohto nariadenia na ich vnútroštátne štatistické systémy vyžaduje podstatné úpravy a mohlo by spôsobiť značné praktické problémy.

2. Príslušný členský štát predloží na tento účel Komisii riadne odôvodnenú žiadosť do 31. decembra 2008.

Článok 8

Výnimky

1. V prípade, že zahrnutie štatistiky za určitý sektor činností akvakultúry by vnútroštátnym orgánom spôsobovalo problémy neúmerné významu daného sektora, môže sa udeliť výnimka v súlade s riadiacim postupom uvedeným v článku 10 ods. 2.

Táto výnimka umožňuje členskému štátu z predkladaných národných údajov vylúčiť údaje za tento sektor alebo využiť metódy odhadu použité na poskytnutie údajov za viac ako 10 % celkovej produkcie.

2. Členské štáty doložia žiadosť o výnimky, ktorá sa musí podať pred uplynutím termínu na prvé predloženie údajov, správou o problémoch súvisiacich s uplatňovaním tohto nariadenia, ktorú zašlú Komisii.

3. V prípade, že zmena situácie pri zbere údajov by pre vnútroštátne orgány znamenala nepredvídané ťažkosti, členské štáty môžu predložiť riadne odôvodnenú žiadosť o výnimku po termíne na prvé predloženie údajov.

Článok 9

Technické ustanovenia

1. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, týkajúce sa

technických úprav príloh, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 3.

2. Forma, v akej sa štatistické údaje predkladajú, sa prijíma v súlade s riadiacim postupom uvedeným v článku 10 ods. 2.

Článok 10

Postup vo výbere

1. Komisii pomáha Stály výbor pre poľnohospodársku štatistiku.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 11

Hodnotiaca správa

Do 31. decembra 2011 a potom každé tri roky Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o štatistike zostavenej podľa tohto nariadenia, a najmä o jej význame a kvalite.

V tejto správe sa tiež uvádza analýza nákladovej efektívnosti systému, ktorý sa používa na zhromažďovanie údajov a vypracovanie štatistiky, a uvedú sa najlepšie postupy na zníženie pracovného zaťaženia členských štátov a zvýšenie miery užitočnosti a kvality týchto údajov.

Článok 12

Zrušenie

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, sa nariadenie (ES) č. 788/96 týmto zrušuje.

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

3. Odchylne od článku 13 druhého odseku tohto nariadenia sa na členský štát, ktorému bolo udelené prechodné obdobie podľa článku 7 tohto nariadenia, počas poskytnutého prechodného obdobia naďalej uplatňujú ustanovenia nariadenia (ES) č. 788/96.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2009.

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

PRÍLOHA I

Vymedzenie pojmov pre predkladanie údajov o akvakultúre

1. „Sladká voda“ je voda s trvalo zanedbateľnou slanosťou.
2. „Slaná voda“ je voda značnej slanosti. Môže ísť o vodu, ktorej slanosť je trvalo vysoká (napr. morská voda) alebo značná, ale nie trvalo na vysokej úrovni (napr. brakická voda); slanosť môže podliehať cyklickým zmenám v dôsledku prílivu sladkej alebo morskej vody.
3. „Druh“ je druh vodného organizmu, definovaný podľa medzinárodného trojmiestneho alfabetickeho kódu, ktorý stanovila Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO) (zoznam druhov ASFIS pre potreby štatistík o rybolove).
4. „Hlavné oblasti FAO“ sú zemepisné oblasti určené podľa medzinárodných dvojmiestnych digitálnych kódov, ktoré definovala FAO [príručka pre štatistické normy pre rybolov zostavená pracovnou skupinou pre koordináciu štatistík o rybolove (CWP); časť H: rybolovné oblasti na štatistické účely]. Hlavné oblasti FAO zahrnuté na účel tohto nariadenia sú tieto:

| Kód | Oblasť |
|-----|--------------------------------|
| 01 | Vnútrozemské vody (Afrika) |
| 05 | Vnútrozemské vody (Európa) |
| 27 | Severovýchodný Atlantik |
| 34 | Stredovýchodný Atlantik |
| 37 | Stredozemné more a Čierne more |
| ... | Iné oblasti (špecifikujú sa) |

5. „Rybníky“ sú relatívne plytké a obvykle malé vodné plochy so stojatou vodou alebo slabým prietokom, ktoré sa veľmi často vytvárajú umelým spôsobom; tento pojem sa môže vzťahovať aj na prírodné vodné plochy, malé jazerá, plesá či iné vodné plochy malej veľkosti.
6. „Liahne a odchovne“ sú miesta určené na umelé rozmnožovanie, liahnutie a chov počas počiatočných fáz životného cyklu vodných živočíchov. Na štatistické účely sa liahne obmedzujú na produkciu ikier; produkciu mladých jedincov vodných živočíchov v počiatočnej fáze života zabezpečujú odchovne.
7. „Ohrady a oplotenia“ sú vodné oblasti ohraničené sieťami a inými prostriedkami, ktoré umožňujú voľný prietok vody, a je pre ne charakteristické, že zaberajú celý stĺpec vody od dna k hladine, čo obvykle predstavuje relatívne veľký objem vody.
8. „Klietky“ sú uzavreté štruktúry, ktorých horná časť je otvorená alebo zakrytá; tvoria sa zo sietí alebo iných priepustných materiálov, ktoré umožňujú voľný prietok vody; tieto konštrukcie môžu byť plávajúce, zavesené alebo pripevnené na podložie, pričom vždy umožňujú voľný prietok vody.
9. „Nádrže a náhony“ sú umelé zariadenia vybudované nad alebo pod úrovňou zeme, ktoré umožňujú vysokú mieru prietoku vody, v ktorých sa prísne sleduje kvalita prostredia, ale v ktorých nedochádza k recirkulácii vody.
10. „Recirkulačné systémy“ sú systémy, v ktorých sa voda opätovne využíva po určitej forme spracovania (napr. filtrácii).
11. „Vysadenie do kontrolovaného prostredia“ je zámerné vypustenie na ďalšie chovateľské postupy v akvakultúre.
12. „Vypustenie do voľnej prírody“ je zámerné vypustenie na doplnenie populácií riek, jazier a iných vôd na iné účely než na účely akvakultúry. Toto vypustenie možno následne využiť na lov v rámci činností rybného hospodárstva.

13. „Objem“ je:
- a) v prípade rýb, kôrovcov, mäkkýšov a iných vodných živočíchov ekvivalent hmotnosti produktu v živom stave. V prípade mäkkýšov hmotnosť v živom stave zahŕňa hmotnosť ulity;
 - b) v prípade vodných rastlín hmotnosť produktu v čerstvom stave.
14. „Jednotková hodnota“ je celková hodnota (bez fakturovanej dane z pridanej hodnoty) produkcie (v národnej mene) v pomere k celkovému objemu produkcie.
-

PRÍLOHA II

Produkcia akvakultúry s výnimkou liahní a odchovní⁽³⁾

Štát:

Rok:

| Produkované druhy | | | | Hlavná oblasť FAO | Sladké vody | | Slané vody | | Spolu | |
|-----------------------------------|----------------------|---------------|---------------------|----------------------|---|---------------------|---|---------------------|---|--|
| 3-miestny alfabe- tický kód | Bežný názov | Odborný názov | Objem (v tonách) | | Jednotková hodnota (v národnej mene) | Objem (v tonách) | Jednotková hodnota (v národnej mene) | Objem (v tonách) | Jednotková hodnota (v národnej mene) | |
| RYBY | | | | | | | | | | |
| | Rybníky | | | | | | | | | |
| | Nádrže a náhony | | | | | | | | | |
| | Ohrady a oplotenia | | | | | | | | | |
| | Klietky | | | | | | | | | |
| | Recirkulačné systémy | | | | | | | | | |
| | Ostatné metódy | | | | | | | | | |
| KÔROVCE | | | | | | | | | | |
| | Rybníky | | | | | | | | | |
| | Nádrže a náhony | | | | | | | | | |
| | Ohrady a oplotenia | | | | | | | | | |
| | Ostatné metódy | | | | | | | | | |
| MÄKKÝŠE | | | | | | | | | | |
| | Na dne | | | | | | | | | |
| | Mimo dna | | | | | | | | | |
| | Ostatné metódy | | | | | | | | | |
| MORSKÉ RIASY | | | | | | | | | | |
| | Všetky metódy | | | | | | | | | |

13.8.2008

SK

Úradný vestník Európskej únie

L 218/7

Štát:

Rok:

| Produkované druhy | | | | Hlavná oblasť FAO | Sladké vody | | Slané vody | | Spolu | |
|--|-------------|---------------|---------------------|----------------------|---|---------------------|---|---------------------|---|--|
| 3-miestny alfabe- tický kód | Bežný názov | Odborný názov | Objem (v tonách) | | Jednotková hodnota (v národnej mene) | Objem (v tonách) | Jednotková hodnota (v národnej mene) | Objem (v tonách) | Jednotková hodnota (v národnej mene) | |
| Rybie ikry (určené na konzumáciu) ^(b) | | | | | | | | | | |
| Všetky metódy | | | | | | | | | | |
| OSTATNÉ VODNÉ ORGANIZMY | | | | | | | | | | |
| Všetky metódy | | | | | | | | | | |

^(a) Okrem druhov pre akváriá a okrasných druhov.^(b) Rybie ikry určené na konzumáciu, ktoré sú uvedené v tomto riadku, odkazujú iba na ikry získané na účely ich konzumácie v štádiu prvého predaja.

PRÍLOHA III

Vstupy pre akvakultúru založenú na odlove ^(a)

Štát: _____ Rok: _____

| Druhy | | | Jednotka (spresnite) ^(b) | Jednotková hodnota (v národnej mene) |
|---------------------------|-------------|---------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 3-miestny alfabetycký kód | Bežný názov | Odborný názov | | |

RYBY

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

KÔROVCE

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

MÄKKÝŠE

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

^(a) Okrem okrasných druhov a druhov rastlín pre akvaristiku.

^(b) Hmotnosť alebo počet; ak sa uvádza počet, musí sa tiež uviesť koeficient prepočtu na hmotnosť v živom stave.

PRÍLOHA V

Údaje o štruktúre sektora akvakultúry ^(a) ^(d)

Štát: _____ Rok: _____

| | Hlavná oblasť FAO | Sladké vody | | Slané vody | | Spolu | |
|--|----------------------|---------------------------|-------------|---------------------------|-------------|---------------------------|-------------|
| | | Veľkosť objektov (°) | | Veľkosť objektov (°) | | Veľkosť objektov (°) | |
| | | v tisícoch m ³ | v hektároch | v tisícoch m ³ | v hektároch | v tisícoch m ³ | v hektároch |

RYBY

| | | | | | | | |
|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Rybníky | | | | | | | |
| Nádrže a náhony | | | | | | | |
| Ohrady a oplotenia | | | | | | | |
| Klietky | | | | | | | |
| Recirkulačné systémy | | | | | | | |
| Ostatné metódy | | | | | | | |

KÔROVCE

| | | | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Rybníky | | | | | | | |
| Nádrže a náhony | | | | | | | |
| Ohrady a oplotenia | | | | | | | |
| Ostatné metódy | | | | | | | |

MÄKKÝŠE

| | | | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Na dne ^(b) | | | | | | | |
| Mimo dna ^(b) | | | | | | | |
| Ostatné metódy ^(b) | | | | | | | |

Štát:

Rok:

| | Hlavná oblasť FAO | Sladké vody | | Slané vody | | Spolu | |
|--|----------------------|---------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------|
| | | Veľkosť objektov ^(*) | | Veľkosť objektov ^(*) | | Veľkosť objektov ^(*) | |
| | | v tisícoch m ³ | v hektároch | v tisícoch m ³ | v hektároch | v tisícoch m ³ | v hektároch |

MORSKÉ RIASY

Všetky metódy

^(*) Okrem druhov pre akváriá a okrasných druhov.

^(b) Ak sa mäkkýše chovajú na povrazoch, možno použiť jednotku dĺžky.

^(c) Zohľadní sa potenciálna kapacita.

^(d) Tmavé stĺpce uvádzajú, kde sa informácie neuplatňujú.

PRÍLOHA VI

Štruktúra správy o použitej metodike v národných systémoch štatistiky akvakultúry

1. Organizácia národného systému štatistiky akvakultúry.
 - Orgány zodpovedné za zber a spracovanie údajov a ich príslušné zodpovednosti.
 - Vnútroštátne právne predpisy o zbere údajov o akvakultúre.
 - Útvar zodpovedný za predkladanie údajov Komisii.
 2. Metóda zberu, spracovania a zostavenia údajov o akvakultúre.
 - Uveďte zdroj každého druhu údajov.
 - Opíšte metódy použité pri zbere údajov (napr. poštové dotazníky, osobné rozhovory, census alebo odber vzoriek, frekvencia zisťovania a metódy odhadu) pre každú časť sektora akvakultúry.
 - Opíšte spôsob spracovania a zostavenia údajov, ako aj zodpovedajúci potrebný čas.
 3. Kvalitatívne aspekty v súlade s Kódexom postupov pre európsky štatistický systém.
 - V prípade, že pre určité prvky údajov sa použijú techniky odhadu, opíšte použité metódy a uveďte odhad miery využitia a spoľahlivosti týchto metód.
 - Uveďte akékoľvek nedostatky v národných systémoch, ako by sa mohli prekonať, a prípadne časový rozvrh pre takéto nápravné opatrenia.
-

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 763/2008

z 9. júla 2008

o sčítaní obyvateľov, domov a bytov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 285 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Komisia (Eurostat) potrebuje mať dostatočne spoľahlivé, podrobné a porovnateľné údaje o obyvateľoch, domoch a bytoch s cieľom umožniť Spoločenstvu plniť úlohy, ktoré mu boli pridelené, najmä na základe článkov 2 a 3 zmluvy. Na úrovni Spoločenstva musí byť zabezpečená dostatočná porovnateľnosť, pokiaľ ide o metodiku, definície a program štatistických údajov a metaúdajov.
- (2) Periodické štatistické údaje o obyvateľstve a o hlavných rodinných, sociálnych a ekonomických charakteristikách jednotlivcov a charakteristikách ich bývania sú potrebné na preskúmanie a definovanie regionálnych, sociálnych a environmentálnych politík, ktoré ovplyvňujú konkrétne sektory Spoločenstva. Predovšetkým je potrebné zbierať podrobné informácie o domoch a bytoch na podporu rôznych činností Spoločenstva, ako je podpora sociálneho začlenenia a monitorovanie sociálnej súdržnosti na regionálnej úrovni alebo ochrana životného prostredia a podpora energetickej účinnosti.
- (3) Vzhľadom na vývoj v oblasti metodiky a technológií by sa mali určiť najlepšie postupy a malo by sa zabezpečiť posilnenie zdrojov údajov a metodík používaných na sčítanie v členských štátoch.
- (4) Aby sa zabezpečila porovnateľnosť údajov, ktoré poskytujú členské štáty, a aby sa vytvorili spoľahlivé prehľady na úrovni Spoločenstva, použité údaje by sa mali vzťahovať na rovnaký referenčný rok.

⁽¹⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 20. februára 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

(5) V súlade s nariadením Rady (ES) č. 322/97 zo 17. februára 1997 o štatistike Spoločenstva ⁽²⁾, ktorým sa ustanovuje referenčný rámec pre ustanovenia tohto nariadenia, je nutné, aby zber štatistických údajov bol v súlade so zásadami nestrannosti, čo znamená najmä objektivnosť a vedeckú nezávislosť, rovnako ako so zásadami transparentnosti, spoľahlivosti, relevancie, efektívnosti nákladov a ochrany utajenia štatistických údajov.

(6) Prenos údajov podliehajúcich štatistickej dôvernosti sa riadi nariadením (ES) č. 322/97 a nariadením Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 z 11. júna 1990 o prenose dôverných štatistických údajov Štatistickému úradu Európskych spoločenstiev ⁽³⁾. Opatrenia, ktoré sa prijímú v súlade s uvedenými nariadeniami, zabezpečujú fyzickú a logistickú ochranu dôverných údajov a tiež zabezpečujú to, aby pri vzniku a šírení štatistik Spoločenstva nedošlo k ich nezákonnému vyzradeniu alebo použitiu na iné než štatistické účely.

(7) Pri tvorbe a šírení štatistických údajov Spoločenstva podľa tohto nariadenia by národné štatistické úrady a Štatistický úrad Spoločenstva mali zohľadňovať zásady stanovené v Európskom kódexe štatistických postupov, ktorý 24. februára 2005 prijal Výbor pre štatistický program, zriadený rozhodnutím Rady 89/382/EHS, Euratom ⁽⁴⁾, a pripojené k odporúčaniu Komisie týkajúcemu sa nezávislosti, integrity a zodpovednosti národných štatistických úradov a Štatistického úradu Spoločenstva.

(8) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zber a spracovanie porovnateľných a komplexných štatistických údajov Spoločenstva o obyvateľoch, domoch a bytoch, v dôsledku nedostatku spoločných štatistických charakteristík a požiadaviek na kvalitu, ako aj nedostatku metodologickej transparentnosti nemožno dostatočne dosiahnuť na úrovni členských štátov, a preto sa prostredníctvom spoločného štatistického rámca môžu lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 52, 22.2.1997, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 151, 15.6.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 181, 28.6.1989, s. 47.

- (9) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (10) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na určenie podmienok na stanovenie nasledujúcich referenčných rokov a na prijatie programu štatistických údajov a metaúdajov. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (11) Uskutočnili sa konzultácie s Výborom pre štatistický program v súlade s článkom 3 rozhodnutia 89/382/EHS, Euratom,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje spoločné pravidlá poskytovania komplexných údajov o obyvateľoch, domoch a bytoch za desaťročné obdobie.

Článok 2

Vymedzenia pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto definície:

- a) „obyvatelia“ znamenajú národné, regionálne a miestne obyvateľstvo v jeho obvyklom bydlisku v čase referenčného dátumu;
- b) „domy a byty“ znamenajú obytné priestory a budovy, ako aj podmienky bývania a vzťah medzi obyvateľmi a obytnými priestormi na národnej, regionálnej a miestnej úrovni k referenčnému dátumu;
- c) „budovy“ znamenajú také budovy, ktoré obsahujú obytné priestory určené na bývanie ľudí alebo bytové jednotky, ktoré sú obvykle vyhradené na sezónne alebo vedľajšie využívanie alebo sú neobývané;
- d) „obvyklé bydlisko“ znamená miesto, v ktorom osoba obvykle trávi každodenný čas oddychu bez ohľadu na dočasnú neprítomnosť na účely rekreácie, dovoleníek, návštev priateľov a príbuzných, podnikania, lekárskeho ošetrovania alebo náboženskej púte.

Za osoby s obvyklým bydliskom v predmetnej zemepisnej oblasti by sa mali považovať len osoby, ktoré:

- i) žijú v mieste svojho obvyklého bydliska nepretržite najmenej dvanásť mesiacov pred referenčným dátumom alebo

- ii) prišli na miesto svojho obvyklého bydliska počas dvanástich mesiacov pred referenčným dátumom s cieľom pobytu v trvaní najmenej jedného roka.

Ak obvyklé bydlisko nie je možné určiť na základe kritérií uvedených v bode i) alebo ii), obvyklé bydlisko znamená miesto zákonného alebo registrovaného bydliska;

- e) „referenčný dátum“ znamená dátum, na ktorý sa vzťahujú údaje príslušného členského štátu, v súlade s článkom 5 ods. 1;
- f) „národný“ znamená na území členského štátu;
- g) „regionálny“ znamená na úrovni NUTS 1, NUTS 2 alebo NUTS 3, ktoré sú definované v klasifikácii územných jednotiek na štatistické účely (NUTS), stanovenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1059/2003 ⁽²⁾ v znení platnom k referenčnému dátumu;
- h) „miestny“ znamená na úrovni 2 základných územných jednotiek (úroveň LAU 2);
- i) „základné charakteristiky sčítania obyvateľov, domov a bytov“ znamená individuálne sčítanie, simultánnosť, univerzálnosť v rámci definovaného územia, dostupnosť údajov o malej oblasti a definovanú periodicitu.

Článok 3

Predkladanie údajov

Členské štáty predkladajú Komisii (Eurostatu) údaje o obyvateľoch, ktoré sa týkajú stanovených demografických, sociálnych a ekonomických charakteristík osôb, rodín a domácností, ako aj údaje o domoch a bytoch na národnej, regionálnej a miestnej úrovni, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 4

Zdroje údajov

1. Členské štáty môžu založiť štatistiky na rôznych zdrojoch údajov, najmä na:

- a) tradičnom sčítaní;
- b) sčítaní založenom na registroch;
- c) kombinácii tradičného sčítania a výberového zisťovania;
- d) kombinácii sčítania založeného na registroch a výberového zisťovania;
- e) kombinácii sčítania založeného na registroch a tradičného sčítania;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 154, 21.6.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 176/2008 (Ú. v. EÚ L 61, 5.3.2008, s. 1).

- f) kombinácii sčítania založeného na registroch, výberového zisťovania a tradičného sčítania a
- g) vhodnom zisťovaní so striedavými výbermi (rotačné sčítanie).

6. V prípade zmeny alebo opravy podľa článku 4 ods. 3 členské štáty zašlú upravené údaje Komisii (Eurostatu) najneskôr v deň uverejnenia pozmenených údajov.

Článok 6

Hodnotenie kvality

2. Členské štáty prijímajú všetky opatrenia potrebné na splnenie požiadaviek ochrany údajov. Ustanovenia členských štátov o ochrane údajov nie sú týmto nariadením dotknuté.

3. Členské štáty informujú Komisiu (Eurostat) o každej zmene alebo oprave štatistík poskytnutých na základe tohto nariadenia, ako aj o akýchkoľvek zmenách zvolených zdrojov údajov a metodiky, a to najneskôr mesiac pred uverejnením pozmenených údajov.

4. Členské štáty zabezpečia, aby zdroje údajov a metodika použité na plnenie požiadaviek tohto nariadenia spĺňali základné charakteristiky sčítania obyvateľov, domov a bytov, vymedzené v článku 2 písm. i), a to v čo najväčšom možnom rozsahu. Členské štáty sa neustále snažia o zlepšenie dodržiavania uvedených základných charakteristík.

Článok 5

Zasielanie údajov

1. Každý členský štát stanoví referenčný dátum. Tento referenčný dátum je súčasťou roka stanoveného na základe tohto nariadenia (referenčného roka). Prvým referenčným rokom je rok 2011. Komisia (Eurostat) stanovuje následné referenčné roky v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 8 ods. 3. Referenčné roky sú roky na začiatku každého desaťročia.

2. Členské štáty poskytujú Komisii (Eurostatu) konečné, potvrdené súhrnné údaje a metaúdaje, ako to vyžaduje toto nariadenie, do 27 mesiacov po skončení referenčného roka.

3. Komisia (Eurostat) prijme program štatistických údajov a metaúdajov, ktoré sa majú zaslať, aby sa splnili požiadavky tohto nariadenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 8 ods. 3.

4. Komisia (Eurostat) prijme technické špecifikácie predmetov, ako to vyžaduje toto nariadenie, ako aj ich klasifikácií v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 8 ods. 2.

5. Členské štáty zasielajú Komisii (Eurostatu) overené údaje a metaúdaje v elektronickej forme. Komisia (Eurostat) prijme primeraný technický formát, ktorý sa má používať na zasielanie požadovaných údajov v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 8 ods. 2.

1. Na účely tohto nariadenia sa na zasielané údaje vzťahujú pri hodnotení kvality tieto aspekty:

- „relevantnosť“ sa vzťahuje na mieru, do akej štatistika spĺňa súčasne a potenciálne potreby užívateľov,
- „presnosť“ sa vzťahuje na mieru, do akej sa odhady približujú k neznámym skutočným hodnotám,
- „aktuálnosť“ a „včasnosť“ sa vzťahujú na posun medzi referenčným obdobím a dostupnosťou výsledkov,
- „dostupnosť“ a „jasnosť“ sa vzťahujú na podmienky a opatrenia, v prítomnosti ktorých môžu užívatelia získať, využívať a vykladať údaje,
- „porovnateľnosť“ sa vzťahuje na mieru dosahu rozdielov medzi použitými štatistickými pojmami a meracími nástrojmi a postupmi pri porovnávaní štatistík v rámci geografických oblastí, sektorových oblastí alebo v priebehu času,
- „súdržnosť“ sa vzťahuje na primeranosť údajov, ktoré sa dajú spoľahlivo kombinovať rôznymi spôsobmi a na rôzne účely.

2. Členské štáty predkladajú Komisii (Eurostatu) správu o kvalite zaslaných údajov. V tejto súvislosti členské štáty podávajú správy o tom, do akej miery zvolené zdroje údajov a metodika spĺňajú základné charakteristiky sčítania obyvateľov a sčítania domov a bytov, ktoré sú vymedzené v článku 2 písm. i).

3. Pri uplatňovaní aspektov hodnotenia kvality ustanovených v odseku 1 na údaje, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa forma a štruktúra správ o kvalite vymedzia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 8 ods. 2. Komisia (Eurostat) vyhodnocuje kvalitu zaslaných údajov.

4. Komisia (Eurostat) v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov poskytne metodické odporúčania určené na zabezpečenie kvality predložených údajov a metaúdajov, s uznaním odporúčaní Konferencie európskych štatistikov na rok 2010 týkajúcich sa sčítania obyvateľov, domov a bytov.

Článok 7**Vykonávacie opatrenia**

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 8 ods. 2 sa prijímajú tieto opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia:

- a) technické špecifikácie predmetov, ako to vyžaduje toto nariadenie, ako aj ich klasifikácie, ako je uvedené v článku 5 ods. 4;
- b) prijatie vhodného technického formátu podľa článku 5 ods. 5 a
- c) príslušná forma týkajúca sa správ o kvalite a štruktúra týchto správ, ako stanovuje článok 6 ods. 3.

2. Tieto opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 8 ods. 3:

- a) stanovenie referenčných rokov podľa článku 5 ods. 1 a
- b) prijatie programu štatistických údajov a metaúdajov podľa článku 5 ods. 3.

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

3. Zohľadní sa zásada, že prínosy prijatých opatrení musia prevážiť náklady, ktoré sa s nimi spájajú, a že dodatočné náklady a zafaženie nesmú prekročiť primeranú hranicu.

Článok 8**Výbor**

1. Komisii pomáha Výbor pre štatistický program.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 9**Nadobudnutie účinnosti**

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

PRÍLOHA

Témy, ktoré sa majú spracovať pri sčítaní obyvateľov, domov a bytov

1. Témy týkajúce sa obyvateľov
 - 1.1. Povinné témy pre geografické úrovne: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Neodvodené témy
 - Miesto obvyklého bydliska
 - Pohlavie
 - Vek
 - Rodinný stav
 - Štát/miesto narodenia
 - Štátna príslušnosť
 - Predchádzajúce miesto obvyklého bydliska a dátum príchodu do súčasného miesta alebo miesto obvyklého bydliska jeden rok pre sčítaním
 - Vzťahy medzi členmi domácnosti
 - 1.1.2. Odvodené témy
 - Celkový počet obyvateľov
 - Miesto
 - Status domácnosti
 - Status rodiny
 - Typ základu rodiny
 - Veľkosť základu rodiny
 - Typ súkromnej domácnosti
 - Veľkosť súkromnej domácnosti
 - 1.2. Povinné témy pre geografické úrovne: národná úroveň, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Neodvodené témy
 - Miesto obvyklého bydliska
 - Miesto zamestnania
 - Pohlavie
 - Vek
 - Rodinný stav
 - Súčasná ekonomická aktivita
 - Zamestnanie

- Odvetvie ekonomickej činnosti
- Postavenie v zamestnaní
- Najvyššie dosiahnuté vzdelanie
- Štát/miesto narodenia
- Štátna príslušnosť
- Pobyt v zahraničí a rok príchodu do krajiny (od roku 1980)
- Predchádzajúce miesto obvyklého bydliska a dátum príchodu do súčasného miesta alebo miesto obvyklého bydliska jeden rok pred sčítaním
- Vzťahy medzi členmi domácnosti
- Forma vlastníctva bytu

1.2.2. Odvodené témy

- Celkový počet obyvateľov
- Miesto
- Status domácnosti
- Status rodiny
- Typ základu rodiny
- Veľkosť základu rodiny
- Typ súkromnej domácnosti
- Veľkosť súkromnej domácnosti

2. Témy týkajúce sa bývania

2.1. Povinné témy pre geografické úrovne: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Neodvodené témy

- Typ obydla
- Miesto obydla
- Obývanosť bytu
- Počet bývajúcich
- Úžitková podlahová plocha a/alebo počet miestností v obytných jednotkách
- Byty podľa druhu budovy
- Byty podľa obdobia výstavby

2.1.2. Odvodené témy

- Miera hustoty obývanosti

2.2. Povinné témy pre geografické úrovne: národná úroveň, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Neodvodené témy

- Podmienky bývania
- Typ obydla
- Miesto obydla
- Obývanosť bytov
- Forma vlastníctva
- Počet bývajúcich
- Úžitková podlahová plocha a/alebo počet miestností v bytových jednotkách
- Systém dodávky vody
- Záchod
- Kúpeľňa
- Typ kúrenia
- Byty podľa druhu budovy
- Byty podľa obdobia výstavby

2.2.2. Odvodené témy

- Miera hustoty obývanosti
-

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 764/2008

z 9. júla 2008,

ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 37 a 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Vnútrotný trh tvorí oblasť bez vnútorných hraníc, v ktorej je voľný pohyb tovaru zabezpečený na základe zmluvy, ktorou sa zakazujú opatrenia s rovnocenným účinkom ako kvantitatívne obmedzenia na dovoz. Tento zákaz sa vzťahuje na každé vnútroštátne opatrenie, ktoré môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne brániť obchodu s tovarom vnútri Spoločenstva.
- (2) Prekážky voľného pohybu tovaru medzi členskými štátmi môžu príslušné orgány členských štátov nezákonne vytvárať pri chýbajúcej harmonizácii právnych predpisov tým, že sa na výrobky, ktoré sú uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi v inom členskom štáte, uplatňujú technické pravidlá ustanovujúce požiadavky, ktoré majú tieto výrobky spĺňať, ako sú pravidlá súvisiace s klasifikáciou, tvarom, rozmermi, hmotnosťou, zložením, prezentáciou, označením a balením. Uplatňovanie takýchto pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, môže byť v rozpore s článkami 28 a 30 zmluvy, a to aj vtedy, keď sa uplatňujú bez rozdielu na všetky výrobky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. februára 2008 (zatiaľ neverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

- (3) Zásada vzájomného uznávania, ktorá vyplýva z judikatúry Súdneho dvora Európskych spoločenstiev, je jedným z prostriedkov na zabezpečenie voľného pohybu tovaru v rámci vnútorného trhu. Vzájomné uznávanie sa vzťahuje na výrobky, ktoré nepodliehajú harmonizačným právnym predpisom Spoločenstva, alebo na aspekty výrobkov, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti takýchto právnych predpisov. V súlade s touto zásadou členský štát nemôže zakázať na svojom území predaj výrobkov, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, ani vtedy, ak boli tieto výrobky vyrobené podľa iných technických pravidiel ako tie, ktorým podliehajú domáce výrobky. Jedinými výnimkami z tejto zásady sú obmedzenia, ktoré sú oprávnené z dôvodov uvedených v článku 30 zmluvy alebo na základe iných prevažujúcich dôvodov verejného záujmu a ktoré sú primerané sledovanému cieľu.

- (4) Stále existuje množstvo problémov, pokiaľ ide o správne uplatňovanie zásady vzájomného uznávania členskými štátmi. Je preto nevyhnutné ustanoviť postupy na minimalizáciu možnosti, aby technické pravidlá vytvárali nezákonné prekážky voľnému pohybu tovaru medzi členskými štátmi. Tým, že v členských štátoch neexistujú takéto postupy, sa vytvárajú dodatočné prekážky voľnému pohybu tovaru, pretože to odrádza podniky od predaja svojich výrobkov, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, na území členského štátu uplatňujúceho technické pravidlá. Z prieskumov vyplýva, že mnohé podniky, a najmä malé a stredné podniky (MSP), buď upravujú svoje výrobky tak, aby vyhovovali technickým pravidlám členských štátov, alebo sa vyhýbajú ich uvedeniu na trh v týchto členských štátoch.

- (5) Príslušné orgány nemajú ani primerané postupy na uplatňovanie svojich technických pravidiel na osobitné výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte. To, že takéto postupy neexistujú, ohrozuje ich schopnosť posúdiť zhodu výrobkov v súlade so zmluvou.

- (6) V rezolúcii Rady z 28. októbra 1999 o vzájomnom uznávaní ⁽³⁾ sa uviedlo, že hospodárske subjekty a občania nie vždy naplno a správne využívali zásadu vzájomného uznávania, pretože neboli dostatočne informovaní o tejto

⁽³⁾ Ú. v. ES C 141, 19.5.2000, s. 5.

zásade a o dôsledkoch jej fungovania. Rada vyzvala členské štáty, aby vypracovali príslušné opatrenia s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom a občanom efektívny rámec vzájomného uznávania, a to okrem iného efektívnym vybavovaním žiadostí hospodárskych subjektov a občanov a rýchlymi odpoveďami na tieto žiadosti.

- (7) Európska rada na svojom zasadnutí 8. a 9. marca 2007 zdôraznila, že je dôležité dodať vnútornému trhu s tovarom nový stimul posilnením vzájomného uznávania a súčasným zaručením vysokej úrovne bezpečnosti a ochrany spotrebiteľa. Európska rada na svojom zasadnutí 21. a 22. júna 2007 zdôraznila, že ďalšie posilňovanie štyroch slobôd vnútorného trhu (voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu) a zlepšovanie jeho fungovania majú naďalej rozhodujúci význam pre rast, konkurencieschopnosť a zamestnanosť.
- (8) Bezproblémové fungovanie vnútorného trhu s tovarom si vyžaduje primerané a transparentné opatrenia na riešenie problémov, ktoré vyplývajú z uplatňovania technických pravidiel členského štátu na osobitné výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte.
- (9) Týmto nariadením by nemala byť dotknutá ďalšia harmonizácia technických pravidiel, pokiaľ je to vhodné, s cieľom zlepšiť fungovanie vnútorného trhu.
- (10) Obchodné bariéry môžu tiež vyplývať z iných typov opatrení spadajúcich do rozsahu pôsobnosti článkov 28 a 30 zmluvy. Medzi tieto opatrenia môžu patriť napríklad technické špecifikácie vypracované na účely postupov verejného obstarávania alebo povinnosti používať úradné jazyky členských štátov. Takéto opatrenia by však nemali byť technickým pravidlom v zmysle tohto nariadenia, a preto by nemali patriť do jeho rozsahu pôsobnosti.
- (11) Technické pravidlá v zmysle tohto nariadenia sa niekedy uplatňujú počas a prostredníctvom postupu povinného predchádzajúceho povolenia stanoveného právnymi predpismi členského štátu, v súlade s ktorým pred uvedením výrobku alebo typu výrobku na trh daného členského štátu alebo jeho časti by mal príslušný orgán tohto členského štátu poskytnúť na základe žiadosti svoj formálny súhlas. Samotná existencia takéhoto postupu obmedzuje voľný pohyb tovaru. Preto ak má byť postup povinného prechádzajúceho povolenia opodstatnený z hľadiska základnej zásady voľného pohybu tovaru v rámci vnútorného trhu, mal by sledovať cieľ vo verejnom záujme uznaný právom Spoločenstva a mal by byť nediskriminačný a primeraný; to znamená, že by mal byť vhodný na zabezpečenie dosiahnutia sledovaného cieľa, ale nemal by

presahovať rámec nevyhnutný na jeho dosiahnutie. Súlad takéhoto postupu so zásadou proporcionality by sa mal posudzovať z hľadiska kritérií uvedených v judikatúre Súdneho dvora.

- (12) Požiadavka, aby uvedenie výrobku na trh podliehalo predchádzajúcemu povoleniu, by ako taká nemala predstavovať technické pravidlo v zmysle tohto nariadenia, takže rozhodnutie o vylúčení alebo odstránení výrobku z trhu výhradne na základe toho, že nemá platné predchádzajúce povolenie, by nemalo predstavovať rozhodnutie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Ak sa však predkladá žiadosť o takéto povinné predchádzajúce povolenie výrobku, malo by sa k akémukoľvek zamýšľanému rozhodnutiu o zamietnutí žiadosti na základe technického pravidla pristupovať v súlade s týmto nariadením, aby žiadateľ mohol využiť procesnú ochranu, ktorú toto nariadenie poskytuje.
- (13) Rozhodnutia vnútroštátnych súdov alebo tribunálov posudzujúcich zákonnosť prípadov, v ktorých sa výrobkom, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v jednom členskom štáte, neudelí prístup na trh iného členského štátu alebo v ktorých sa uplatňujú sankcie z dôvodu uplatňovania technického pravidla, by mali byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (14) Zbrane sú výrobky, ktoré môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb a pre verejnú bezpečnosť členských štátov. Niekoľko konkrétnych typov zbraní, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v jednom členskom štáte, môže v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a prevencie trestnej činnosti podliehať v inom členskom štáte reštriktívnym opatreniam. Tieto opatrenia môžu spočívať v osobitných kontrolách a povoleniach pred uvedením zbraní, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v jednom členskom štáte, na trh v inom členskom štáte. Členské štáty by preto mali mať možnosť zabrániť tomu, aby sa zbrane uvádzali na ich trhy, pokiaľ nebudú v plnej miere splnené vnútroštátne procesné požiadavky.
- (15) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁾ sa uvádza, že na trh možno uviesť len bezpečné výrobky, a ustanovujú sa v nej povinnosti výrobcov a distribútorov z hľadiska bezpečnosti výrobkov. Oprávňuje orgány zakázať každý nebezpečný výrobok s okamžitou účinnosťou alebo na obdobie potrebné na rôzne hodnotenia, previerky a kontroly bezpečnosti dočasne zakázať výrobok, ktorý by mohol byť nebezpečný. Oprávňuje tiež orgány na to, aby v prípade výrobkov predstavujúcich vážne riziko podnikli kroky potrebné na včasné uplatnenie vhodných opatrení, ako sú opatrenia uvedené v článku 8 ods. 1 písm. b) až f) uvedenej smernice. Preto by sa z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia mali vylúčiť opatrenia, ktoré príslušné orgány členských štátov prijali na základe vnútroštátnych zákonov prijatých na vykonávanie článku 8 ods. 1 písm. d) až f) a článku 8 ods. 3 uvedenej smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, sa okrem iného ustanovuje systém rýchleho varovania na oznamovanie priameho alebo nepriameho rizika pre zdravie ľudí vyplývajúceho z potravín alebo krmív. Členské štáty zaväzujú, aby v rámci systému rýchleho varovania okamžite informovali Komisiu o každom prijatom opatrení, ktorého cieľom je obmedziť umiestňovanie potravín alebo krmív na trh alebo ich stiahnutie z trhu, alebo ich spätné prevzatie v záujme ochrany zdravia ľudí a ktoré vyžaduje rýchly zásah. Opatrenia, ktoré príslušné orgány členských štátov prijali na základe článku 50 ods. 3 písm. a) a článku 54 uvedeného nariadenia, by preto mali byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (17) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽²⁾ ustanovuje všeobecné pravidlá uskutočňovania úradných kontrol s cieľom preveriť dodržiavanie pravidiel zameraných najmä na zabránenie, odstránenie alebo zníženie prijateľných úrovní rizík pre ľudí a zvieratá buď priamo, alebo cez životné prostredie, a zaručenie korektných praktík v obchode s krmivami a potravinami a ochranu záujmov spotrebiteľov vrátane označovania krmív a potravín a iných foriem informácií pre spotrebiteľov. Ustanovuje osobitný postup, ktorý má zabezpečiť, aby hospodársky subjekt v prípade nedodržiavania predpisov v oblasti krmivového a potravinového práva, predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá uskutočnil nápravu situácie. Opatrenia, ktoré príslušné orgány členských štátov prijali na základe článku 54 uvedeného nariadenia, by sa preto mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Prijaté opatrenia alebo opatrenia, ktoré zamýšľajú príslušné orgány prijat na základe vnútroštátnych technických pravidiel, by však mali spadať do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ nimi nie sú dotknuté ciele nariadenia (ES) č. 882/2004.
- (18) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES z 29. apríla 2004 o bezpečnosti železníc Spoločenstva (smernica o bezpečnosti železníc)⁽³⁾ stanovuje postup povolenia uvedenia do prevádzky už existujúceho vozového parku, pričom sa ponecháva priestor na uplatnenie určitých vnútroštátnych pravidiel. Opatrenia prijaté príslušnými orgánmi podľa článku 14 uvedenej smernice by preto mali byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (19) Smernica Rady 96/48/ES z 23. júla 1996 o interoperabilite systému transeurópskych vysokorýchlostných železníc⁽⁴⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/16/ES z 19. marca 2001 o interoperabilite transeurópskej konvenčnej železničnej sústavy⁽⁵⁾ stanovujú postupnú harmonizáciu systémov a operácií prostredníctvom priebežného prijímania technických špecifikácií interoperability. Systémy a zložky interoperability, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti uvedených smerníc, by sa preto mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (20) 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⁽⁶⁾, vytvára systém akreditácie, ktorý zabezpečuje vzájomné uznávanie úrovne odbornej spôsobilosti orgánov posudzujúcich zhodu. Príslušné orgány členských štátov by preto už ďalej nemali odmietat protokoly o skúškach a osvedčenia, ktoré vydal akreditovaný orgán posudzovania zhody, z dôvodov týkajúcich sa jeho odbornej spôsobilosti. Okrem toho členské štáty môžu v súlade s právom Spoločenstva takisto uznať protokoly o skúškach a osvedčenia vydané inými orgánmi posudzovania zhody.
- (21) Smernica Európskeho parlamentu a 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⁽⁷⁾, zaväzuje členské štáty, aby informovali Komisiu a ostatné členské štáty o akomkoľvek návrhu technického predpisu týkajúceho sa akýchkoľvek výrobkov vrátane poľnohospodárskych výrobkov a výrobkov z rýb s uvedením dôvodov, na základe ktorých je potrebné prijať takýto technický predpis. Je však potrebné zabezpečiť, že po prijatí takéhoto technického predpisu sa zásada vzájomného uznávania bude v jednotlivých prípadoch správne uplatňovať na konkrétne výrobky. Toto nariadenie stanovuje postup uplatňovania zásady vzájomného uznávania v jednotlivých prípadoch zavedením povinnosti príslušného orgánu uviesť, na základe akých technických alebo vedeckých dôvodov nemožno konkrétny

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 202/2008 (Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 44. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 44.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 235, 17.9.1996, s. 6. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/32/ES (Ú. v. EÚ L 141, 2.6.2007, s. 63).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 110, 20.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/32/ES.

⁽⁶⁾ Pozri stranu 30 tohto úradného vestníka.

⁽⁷⁾ 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).

- výrobok uviesť v jeho súčasnej podobe na trh členského štátu v súlade s článkami 28 a 30 zmluvy. V kontexte tohto nariadenia by sa výraz „dôkazy“ nemal chápať ako právny dôkaz. Orgány členských štátov nie sú v kontexte tohto nariadenia povinné odôvodňovať samo technické pravidlo. Ako je stanovené v tomto nariadení, mali by však odôvodniť prípadné uplatňovanie technického pravidla na výrobok uvedený na trh v inom členskom štáte v súlade s právnymi predpismi.
- (22) V súlade so zásadou vzájomného uznávania by sa malo postupom ustanoveným v tomto nariadení zabezpečiť, aby príslušné orgány v každom prípade oznámili hospodárskemu subjektu na základe relevantných dostupných technických alebo vedeckých aspektov, že existujú prevažujúce dôvody verejného záujmu na zavedenie vnútroštátnych technických pravidiel pre daný výrobok alebo typ výrobku a že nemožno použiť menej reštriktívne opatrenia. Písomné oznámenie by malo umožniť hospodárskemu subjektu vyjadriť sa ku všetkým relevantným aspektom plánovaného rozhodnutia obmedzujúceho prístup na trh. V prípade, že hospodársky subjekt neodpovie, príslušnému orgánu nič nebráni v tom, aby po uplynutí stanovenej lehoty na vyjadrenie sa hospodárskeho subjektu podnikol príslušné kroky.
- (23) Konceptia prevažujúcich dôvodov verejného záujmu, na ktorú sa toto nariadenie v niektorých ustanoveniach odvoláva, je vyvíjajúcou sa koncepciou vypracovanou Súdnyim dvorom v rámci jeho judikatúry vo vzťahu k článkom 28 a 30 zmluvy. Táto koncepcia sa okrem iného vzťahuje na efektívnosť daňového dohľadu, poctivosť obchodných transakcií, ochranu spotrebiteľa, ochranu životného prostredia, zachovanie rozmanitosti tlače a riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia. Takéto prevažujúce dôvody môžu byť dôvodom na uplatňovanie technických pravidiel príslušnými orgánmi. Ich uplatňovanie by však nemalo byť prostriedkom na ľubovoľnú diskrimináciu alebo skryté obmedzovanie obchodu medzi členskými štátmi. Navyše zásada proporcionality by sa mala vždy dodržiavať, aj so zreteľom na to, či príslušné orgány naozaj zvolili najmenej reštriktívne opatrenie.
- (24) Pri uplatňovaní postupu stanoveného v tomto nariadení by príslušný orgán členského štátu nemal stiahnuť výrobok alebo typ výrobku, ktorý bol v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte, zo svojho trhu ani obmedziť jeho uvedenie naň. Je však vhodné, aby príslušný orgán mohol prijať predbežné opatrenia v prípade, že je potrebné urýchlene zasiahnuť proti ohrozeniu bezpečnosti a zdravia užívateľov. Takéto predbežné opatrenia môže príslušný orgán prijať aj vtedy, keď chce zabrániť tomu, aby sa na jeho trh uviedol výrobok, ktorého uvedenie na trh podlieha všeobecnému zákazu z dôvodov ochrany verejnej morálky alebo verejnej bezpečnosti vrátane predchádzania trestnej činnosti. Preto by členské štáty mali mať v takomto prípade možnosť v ktoromkoľvek štádiu postupu ustanoveného v tomto nariadení dočasne prerušiť uvádzanie takéhoto výrobku alebo typu výrobku na trh na ich území.
- (25) V každom rozhodnutí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa mali určiť dostupné opravné prostriedky, aby sa hospodársky subjekt mohol obrátiť na príslušný vnútroštátny súd alebo tribunál.
- (26) Je vhodné, aby hospodársky subjekt bol informovaný aj o dostupnosti mechanizmu mimosúdneho urovnania problémov, ako je napríklad systém SOLVIT, aby sa zabránilo právnej neistote a nákladom vzniknutým počas súdnych konaní.
- (27) Len čo príslušný orgán rozhodne o vylúčení výrobku na základe technického pravidla v súlade s procesnými požiadavkami tohto nariadenia, na akékoľvek ďalšie opatrenia prijaté v súvislosti s týmto výrobkom a založené na danom rozhodnutí a rovnakom technickom pravidle by sa už nemali vzťahovať požiadavky uvedené v tomto nariadení.
- (28) Z hľadiska vnútorného trhu s tovarom je dôležité, aby sa zabezpečila dostupnosť informácií o vnútroštátnych technických pravidlách, tak aby podniky, a najmä MSP, mohli získať dôveryhodné a presné informácie o platnom zákone.
- (29) Preto je nevyhnutné uplatňovať zásady zjednodušovania administratívy okrem iného vytvorením systému kontaktných miest pre výrobky. Tento systém by mal byť navrhnutý tak, aby sa zabezpečilo, že podniky budú mať transparentným a korektným spôsobom získať prístup k informáciám, aby bolo možné zabrániť omeškaniam, nákladom a odrádzajúcim účinkom vyplývajúcim z vnútroštátnych technických pravidiel.
- (30) V záujme uľahčenia voľného pohybu tovaru by kontaktné miesta pre výrobky mali bezplatne poskytovať informácie o ich vnútroštátnych technických pravidlách a o uplatňovaní zásady vzájomného uznávania v súvislosti s výrobkami. Kontaktné miesta pre výrobky by mali mať primerané vybavenie a zdroje a tiež by mali byť nabádané na to, aby informácie sprístupňovali aj cez internetovú stránku a v iných jazykoch Spoločenstva. Kontaktné miesta pre výrobky by mohli počas postupu stanoveného v tomto nariadení takisto poskytovať hospodárskym subjektom dodatočné informácie alebo pripomienky. Pokiaľ ide o dodatočné informácie, kontaktné miesta pre výrobky môžu vyberať poplatky, ktoré zodpovedajú nákladom na takéto informácie.
- (31) Keďže vytvorenie kontaktných miest pre výrobky by nemalo zasahovať do rozdelenia funkcií medzi príslušné orgány v rámci regulačných systémov členských štátov, členské štáty by mali mať možnosť zriaďovať kontaktné miesta pre výrobky v súlade s regionálnymi alebo

miestnymi právomocami. Členské štáty by mali byť schopné zveriť úlohu kontaktných miest pre výroby existujúcim kontaktným miestam zriadeným v súlade s inými nástrojmi Spoločenstva, aby sa zabránilo zbytočnému nárastu počtu kontaktných miest a aby sa zjednodušili administratívne postupy. Členské štáty by mali byť tiež schopné zveriť úlohu kontaktných miest pre výroby nielen existujúcim útvarom v rámci orgánov verejnej správy, ale aj vnútroštátnym centráram SOLVIT, obchodným komorám, profesijným organizáciám alebo súkromným subjektom, aby sa nezvyšovali administratívne náklady pre podniky a príslušné orgány.

(32) Členské štáty a Komisia by mali byť nabádané na úzku spoluprácu, aby sa umožnila odborná príprava pracovníkov zamestnaných na kontaktných miestach pre výroby.

(33) Na účely vývoja a zavedenia celoeurópskej elektronickej služby verejnej správy (e-government) a základných interoperabilných telematických sietí by sa malo rátať s možnosťou vytvoriť elektronický systém výmeny informácií medzi kontaktnými miestami pre výroby v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2004/387/ES z 21. apríla 2004 o vzájomnej súčinnosti pri poskytovaní paneurópskych e-government služieb pre verejnú správu, podnikateľské subjekty a občanov (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Mali by sa vytvoriť spoľahlivé a efektívne mechanizmy monitorovania a hodnotenia s cieľom poskytovať informácie o uplatňovaní tohto nariadenia, aby sa prehĺbili znalosti o fungovaní vnútorného trhu s tovarom v neharmonizovaných odvetviach a aby sa zabezpečilo riadne uplatňovanie zásady vzájomného uznávania príslušnými orgánmi členských štátov. Takéto mechanizmy by nemali prekračovať rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(35) Toto nariadenie sa vzťahuje iba na výroby alebo konkrétne aspekty výrobkov, ktoré nepodliehajú harmonizačným opatreniam Spoločenstva zameraným na odstraňovanie prekážok obchodu medzi členskými štátmi, ktoré vyplývajú z existencie rozdielnych vnútroštátnych technických pravidiel. Ustanovenia takýchto harmonizačných opatrení sú často vyčerpávajúce, pričom členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť ani zabrániť uvedeniu výrobkov, ktoré sú v súlade s uvedenými opatreniami, na trh na svojom území. Niektoré harmonizačné opatrenia Spoločenstva však umožňujú členským štátom stanoviť dodatočné technické podmienky, pokiaľ ide o uvedenie výrobku na ich trh. Takéto dodatočné podmienky by mali podliehať článkom 28 a 30 zmluvy a ustanoveniam tohto nariadenia. Na účinné uplatňovanie tohto nariadenia je preto vhodné, aby Komisia zostavila orientačný a demonštratívny zoznam výrobkov, ktoré nepodliehajú harmonizácii na úrovni Spoločenstva.

(36) Monitorovací systém stanovený v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 3052/95/ES z 13. decembra 1995,

ktorým sa zriaďuje postup na výmenu informácií o vnútroštátnych opatreniach, ktoré sa odchyľujú od princípu voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva ⁽²⁾, sa ukázal do značnej miery neúspešný v tom, že jeho vykonávaním Komisia nezískala dostatočné informácie na identifikáciu odvetví, v ktorých by malo dôjsť k harmonizácii. Neprišiel ani rýchle vyriešenie niektorých problémov spojených s voľným pohybom. Preto by sa malo rozhodnutie č. 3052/95/ES zrušiť.

(37) Na účely uplatňovania tohto nariadenia je vhodné zaviesť prechodné obdobie, aby sa príslušné orgány mohli prispôsobiť jeho požiadavkám.

(38) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to odstránenie technických prekážok voľnému pohybu tovaru medzi členskými štátmi, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(39) Opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽³⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

PREDMET ÚPRAVY A ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

Predmet úpravy

1. Cieľom tohto nariadenia je posilniť fungovanie vnútorného trhu zlepšením voľného pohybu tovaru.

2. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá a postupy, ktorými sa majú riadiť príslušné orgány členského štátu pri prijímaní alebo pri zámere prijať rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1, ktoré by mohlo brániť voľnému pohybu výrobku, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte a je predmetom článku 28 zmluvy.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 321, 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 144, 30.4.2004, s. 62.

3. Ustanovuje sa ním aj vytváranie kontaktných miest pre výroby v členských štátoch, čím sa má prispieť k dosiahnutiu cieľa tohto nariadenia stanoveného v odseku 1.

podmienky používania, recyklovania, opätovného použitia alebo likvidácie, ak tieto podmienky môžu významne ovplyvniť zloženie alebo vlastnosti výrobku alebo typu výrobku, alebo jeho uvedenie na trh.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na správne rozhodnutia určené hospodárskym subjektom, ktoré sa prijali alebo majú prijať na základe technického pravidla vymedzeného v odseku 2 v súvislosti s akýmkoľvek výrobkom vrátane poľnohospodárskych výrobkov a výrobkov z rýb, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, ak takéto rozhodnutie má ktorýkoľvek z týchto priamych alebo nepriamych účinkov:

- zákaz uvedenia výrobku alebo typu výrobku na trh;
- zmenu alebo dodatočné skúšanie výrobku alebo typu výrobku pred tým, ako sa bude môcť uviesť na trh alebo ponechať na trhu;
- stiahnutie výrobku alebo typu výrobku z trhu.

Na účely prvého pododseku písm. b) zmena výrobku alebo typu výrobku znamená akúkoľvek zmenu jednej alebo viacerých vlastností výrobku alebo typu výrobku uvedených v odseku 2 písm. b) bode i).

2. Na účely tohto nariadenia technické pravidlo znamená ustanovenie zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia členského štátu:

- ktoré nepodlieha harmonizácii na úrovni Spoločenstva a
- ktorým sa zakazuje uviesť výrobok alebo typ výrobku na trh na území tohto členského štátu alebo ktorého dodržiavanie je povinné pri uvedení výrobku alebo typu výrobku na trh na území tohto členského štátu a ktorým sa ustanovuje jedno z nižšie uvedeného:

- vlastnosti požadované pre daný výrobok alebo typ výrobku, ako je úroveň kvality, výkonu alebo bezpečnosti, alebo rozmery vrátane požiadaviek uplatňovaných na výrobok alebo typ výrobku, pokiaľ ide o názov, pod ktorým sa predáva, terminológiu, symboly, skúšky a skúšobné metódy, balenie alebo označovanie, alebo
- akákoľvek iná požiadavka, ktorá sa kladie na výrobok alebo typ výrobku na účely ochrany spotrebiteľov alebo životného prostredia a ktorá ovplyvňuje životnosť výrobku po jeho uvedení na trh, ako sú

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- rozhodnutia súdnej povahy, ktoré prijímajú vnútroštátne sudy alebo tribunály;
- rozhodnutia súdnej povahy, ktoré prijímajú orgány činné v trestnom konaní v priebehu vyšetrovania alebo stíhania trestného činu súvisiaceho s použitím terminológie, symbolov alebo s vecným odkazom na protiústavné alebo zločinecké organizácie, alebo trestných činov rasistickej alebo xenofóbnej povahy.

Článok 3

Vzťah s inými ustanoveniami právnych predpisov Spoločenstva

1. Toto nariadenie sa nevzťahuje na systémy alebo zložky interoperability, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smerníc 96/48/ES a 2001/16/ES.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje v prípade opatrení prijatých orgánmi členských štátov na základe:

- článku 8 ods. 1 písm. d) až f) a článku 8 ods. 3 smernice 2001/95/ES;
- článku 50 ods. 3 písm. a) a článku 54 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- článku 54 nariadenia (ES) č. 882/2004;
- článku 14 smernice 2004/49/ES.

KAPITOLA 2

POSTUP UPLATŇOVANIA TECHNICKÉHO PRAVIDLA

Článok 4

Informácie o výrobku

V prípade, že príslušný orgán nechá posúdiť výrobok alebo typ výrobku s cieľom rozhodnúť, či prijme, alebo neprijme rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1, môže s náležitým zohľadnením zásady proporcionality požiadať hospodársky subjekt určený v súlade s článkom 8 najmä o:

- relevantné informácie o vlastnostiach príslušného výrobku alebo typu výrobku;

- b) relevantné a ľahko dostupné informácie o uvedení výrobku na trh v inom členskom štáte v súlade s právnymi predpismi.

Článok 5

Vzájomné uznávanie úrovne odbornej spôsobilosti akreditovaných orgánov posudzovania zhody

Členské štáty nesmú odmietnuť osvedčenia ani protokoly o skúškach vydané orgánom posudzovania zhody, ktorý je akreditovaný pre príslušnú oblasť posudzovania zhody v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008 z dôvodu odbornej spôsobilosti tohto orgánu.

Článok 6

Posudzovanie potreby uplatnenia technického pravidla

1. Ak príslušný orgán zamýšľa prijať rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1, hospodárskemu subjektu určenému v súlade s článkom 8 pošle písomné oznámenie o svojom zámere, pričom špecifikuje technické pravidlo, na ktorom sa má toto rozhodnutie zakladať, a uvedie technické alebo vedecké dôkazy o tom, že:

- a) zamýšľané rozhodnutie opodstatňuje jeden z dôvodov verejného záujmu uvedených v článku 30 zmluvy alebo odkaz na iný prevažujúci dôvod verejného záujmu a že
- b) zamýšľané rozhodnutie je vhodné na dosiahnutie sledovaného cieľa a nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

Akékoľvek zamýšľané rozhodnutie sa musí opierať o vlastnosti príslušného výrobku alebo typu výrobku.

Príslušný hospodársky subjekt musí mať po prevzatí takého oznámenia najmenej dvadsať pracovných dní na predloženie pripomienok. V uvedenom oznámení sa uvedie lehota, v ktorej možno tieto pripomienky predložiť.

2. Každé rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1 sa prijme a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu a Komisii do dvadsiatich pracovných dní po uplynutí lehoty na prijatie pripomienok od hospodárskeho subjektu, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku. Rozhodnutie musí tieto pripomienky náležite zohľadniť a uviesť dôvody, na ktorých sa zakladá, vrátane dôvodov zamietnutia prípadných argumentov, ktoré subjekt predložil, a technické alebo vedecké dôkazy, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku.

Príslušný orgán môže lehotu uvedenú v prvom pododseku jedenkrát predĺžiť najviac o dvadsať pracovných dní, pokiaľ to náležite zdôvodňuje zložitnosť otázky. Toto predĺženie sa náležite zdôvodní a hospodárskemu subjektu sa oznámi pred tým, ako uplynie pôvodná lehota.

Každé rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1 špecifikuje aj opravné prostriedky dostupné na základe platného práva v príslušnom členskom štáte a lehoty na uplatňovanie týchto opravných prostriedkov. Každé takéto rozhodnutie možno napadnúť pred vnútroštátnymi súdmi alebo tribunálmi, alebo inými odvolacími orgánmi.

3. Ak sa príslušný orgán po odoslaní písomného oznámenia v súlade s odsekom 1 rozhodne, že neprijme rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1, informuje o tom bezodkladne príslušný hospodársky subjekt.

4. Ak príslušný orgán neoznámí hospodárskemu subjektu rozhodnutie uvedené v článku 2 ods. 1 v lehote stanovenej v odseku 2 tohto článku, výrobok sa považuje, pokiaľ ide o uplatňovanie technického pravidla uvedeného v odseku 1 tohto článku, za uvedený na trh v danom členskom štáte v súlade s právnymi predpismi.

Článok 7

Dočasné pozastavenie uvádzania výrobku na trh

1. Príslušný orgán počas postupu ustanoveného v tejto kapitole dočasne nepozastaví uvádzanie predmetného výrobku alebo typu výrobku na trh s výnimkou prípadov, ak:

- a) predmetný výrobok alebo typ výrobku predstavuje za bežných alebo rozumne predvídateľných podmienok používania vážne riziko pre bezpečnosť a zdravie užívateľov alebo
- b) uvedenie predmetného výrobku alebo typu výrobku na trh sa vo všeobecnosti zakazuje v členskom štáte z dôvodu ochrany verejnej morálky alebo bezpečnosti.

2. Príslušný orgán bezodkladne informuje hospodársky subjekt určený v súlade s článkom 8 a Komisiu o každom pozastavení uvedenom v odseku 1 tohto článku. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. a) tohto článku sa toto oznámenie doplní o technické alebo vedecké odôvodnenie.

3. Pozastavenie uvedenia výrobku na trh podľa tohto článku možno napadnúť pred vnútroštátnymi súdmi alebo tribunálmi, alebo inými odvolacími orgánmi.

Článok 8

Informácie pre hospodársky subjekt

Odkazy na hospodárske subjekty v článkoch 4, 6 a 7 sa považujú za odkazy na:

- a) výrobcu výrobku, ak má sídlo v Spoločenstve, alebo osobu, ktorá uviedla výrobok na trh alebo ktorá žiada príslušný orgán, aby sa výrobok na trh uviedol;

- b) ak príslušný orgán nevie zistiť identifikačné a kontaktné údaje žiadneho hospodárskeho subjektu uvedeného v pís-
mene a), na zástupcu výrobcu, ak výrobca nemá sídlo
v Spoločenstve, alebo ak v rámci Spoločenstva nemá sídlo
žiadny zástupca, na dovozcu výrobku;
- c) ak príslušný orgán nevie zistiť identifikačné a kontaktné
údaje žiadneho hospodárskeho subjektu uvedeného v pís-
menách a) a b), na iný subjekt dodávateľského reťazca,
ktorého činnosť môže ovplyvniť vlastnosti výrobku, ktorý
podlieha technickému pravidlu, ktoré sa naň uplatňuje;
- d) ak príslušný orgán nevie zistiť identifikačné a kontaktné
údaje žiadneho hospodárskeho subjektu uvedeného v pís-
menách a), b) a c), na ktorýkoľvek subjekt dodávateľského
reťazca, ktorého činnosť neovplyvňuje žiadne vlastnosti
výrobku, ktorý podlieha technickému pravidlu, ktoré sa naň
uplatňuje.
- c) opravné prostriedky všeobecne dostupné na území daného
členského štátu v prípade sporu medzi príslušnými
orgánmi a hospodárskym subjektom.
2. Kontaktné miesta pre výrobky odpovedajú na každú žiadosť
uvedenú v odseku 1 do pätnástich pracovných dní od jej
prevzatia.
3. Kontaktné miesta pre výrobky v členskom štáte, v ktorom
dotknutý hospodársky subjekt uviedol daný výrobok na trh
v súlade s právnymi predpismi, môžu hospodárskemu subjektu
alebo príslušnému orgánu uvedenému v článku 6 poskytnúť
všetky relevantné informácie alebo zistenia.
4. Kontaktné miesta pre výrobky nevyberajú za poskytnutie
informácií podľa odseku 1 žiadne poplatky.

KAPITOLA 3

KONTAKTNÉ MIESTA PRE VÝROBKY

Článok 9

Zriadenie kontaktných miest pre výrobky

1. Členské štáty určia na svojich územiach kontaktné miesta
pre výrobky a oznámia ich kontaktné údaje ostatným členským
štátom a Komisii.
2. Komisia zostaví a pravidelne aktualizuje zoznam kontaktných
miest pre výrobky a uverejňuje ho v *Úradnom vestníku
Európskej únie*. Komisia tieto informácie sprístupní aj na
internetovej stránke.

Článok 10

Úlohy

1. Kontaktné miesta pre výrobky na požiadanie okrem iného
hospodárskeho subjektu alebo príslušného orgánu iného člen-
ského štátu poskytujú tieto informácie:
- a) technické pravidlá uplatniteľné na osobitný typ výrobkov
na území sídla týchto kontaktných miest pre výrobky
a informácie o tom, či daný typ výrobku podľa právnych
predpisov daného členského štátu podlieha požiadavke
predchádzajúceho povolenia, spolu s informáciami o zásade
vzájomného uznávania a o uplatňovaní tohto nariadenia na
území daného členského štátu;
- b) kontaktné údaje príslušných orgánov v rámci daného
členského štátu umožňujúce priamy kontakt na ne vrátane
podrobných údajov orgánov zodpovedných za dohľad nad
uplatňovaním predmetných technických pravidiel na území
daného členského štátu;

Článok 11

Telematická sieť

Komisia môže v súlade s poradným postupom uvedeným
v článku 13 ods. 2 vytvoriť telematickú sieť na vykonávanie
ustanovení tohto nariadenia týkajúcich sa výmeny informácií
medzi kontaktnými miestami pre výrobky a/alebo príslušnými
orgánmi členských štátov.

KAPITOLA 4

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 12

Povinnosť podávať správy

1. Každý členský štát pošle Komisii každoročne správu
o uplatňovaní tohto nariadenia. Táto správa obsahuje aspoň
tieto informácie:
- a) počet písomných oznámení zaslaných podľa článku 6
ods. 1 a typ dotknutých výrobkov;
- b) dostatočné informácie o rozhodnutiach prijatých podľa
článku 6 ods. 2 vrátane dôvodov, na ktorých boli
rozhodnutia založené, a typu dotknutých výrobkov;
- c) počet rozhodnutí prijatých podľa článku 6 ods. 3 a typ
dotknutých výrobkov.
2. Vzhľadom na informácie poskytnuté členskými štátmi
podľa odseku 1 Komisia vykoná analýzu rozhodnutí prijatých
v súlade s článkom 6 ods. 2 a posúdi dôvody, na ktorých boli
založené.
3. Do 13. mája 2012 a potom každých päť rokov Komisia
preskúma uplatňovanie tohto nariadenia a predloží o tom správu
Európskemu parlamentu a Rade. Komisia môže prípadne k správe
priložiť návrhy na zlepšenie voľného pohybu tovaru.

4. Komisia vytvára, zverejňuje a pravidelne aktualizuje demonštratívny zoznam výrobkov, ktoré nepodliehajú harmonizačným právnym predpisom Spoločenstva. Tento zoznam sprístupní prostredníctvom internetovej stránky.

Článok 13

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa poradný postup ustanovený v článku 3 rozhodnutia 1999/468/ES v súlade s jeho článkom 7 ods. 3 a článkom 8.

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J.-P. JOUYET

Článok 14

Zrušenie

Rozhodnutie č. 3052/95/ES sa týmto zrušuje s účinnosťou od 13. mája 2009

Článok 15

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 13. mája 2009.

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Je nevyhnutné zabezpečiť, aby výrobky požívajúce výhodu voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, ochrany spotrebiteľov, ochrany životného prostredia a bezpečnosti, a zároveň zaručujúce, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený nad rámec toho, čo povoľujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva alebo iné príslušné pravidlá Spoločenstva. Preto by sa mali stanoviť pravidlá pre akreditáciu, dohľad nad trhom, kontrolu výrobkov z tretích krajín a označenie CE.

(2) Je nevyhnutné stanoviť celkový rámec pravidiel a zásad vo vzťahu k akreditácii a dohľadu nad trhom. Tento rámec by nemal mať dosah na hmotnoprávne pravidlá platných právnych predpisov určujúcich ustanovenia, ktoré treba v záujme ochrany verejných záujmov dodržiavať, ako je zdravie, bezpečnosť a ochrana spotrebiteľov a životného prostredia, ale mal by mať za cieľ zlepšiť ich fungovanie.

(3) Toto nariadenie by sa malo považovať za doplnujúce k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS ⁽³⁾.

(4) Je veľmi ťažké prijať pre každý výrobok, ktorý existuje alebo môže byť vyvinutý, právne predpisy Spoločenstva. Preto treba vytvoriť horizontálny právny rámec na širokom základe, ktorý sa bude zaoberať takýmito výrobkami a pokryje právne medzery, najmä pokračujúcou revíziou platných osobitných právnych predpisov, a ktorým sa doplnia ustanovenia v platných alebo budúcich osobitných právnych predpisoch, najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia a spotrebiteľov, ako to vyžaduje článok 95 zmluvy.

(5) Rámec pre dohľad nad trhom vytvorený týmto nariadením by mal doplniť a posilniť platné ustanovenia v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa dohľadu nad trhom a presadzovania takýchto ustanovení. V súlade so zásadou *lex specialis* by sa však toto nariadenie malo uplatňovať iba vtedy, ak v iných platných alebo budúcich harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva neexistujú konkrétne ustanovenia s rovnakým cieľom, povahou a účinkom. Príklady možno nájsť v týchto oblastiach: prekuzory drog, zdravotnícke pomôcky, lieky na použitie u ľudí a na veterinárne použitie, motorové vozidlá a letectvo. Zodpovedajúce ustanovenia tohto nariadenia by sa preto nemali vzťahovať na oblasti zahrnuté do takých osobitných ustanovení.

(6) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽⁴⁾ ustanovuje pravidlá, ktoré zaisťujú bezpečnosť spotrebných výrobkov. Orgány dohľadu nad trhom by mali mať možnosť prijať špecifickejšie opatrenia, ktoré majú podľa uvedenej smernice k dispozícii.

(7) S cieľom dosiahnuť vyššiu úroveň bezpečnosti spotrebných výrobkov by sa však mali mechanizmy dohľadu nad trhom stanovené v smernici 2001/95/ES posilniť vo vzťahu k výrobkom, ktoré predstavujú vážne riziko, v súlade so zásadami, ktoré sú stanovené v tomto nariadení. Smernica 2001/95/ES by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. februára 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

⁽³⁾ Pozri stranu 82 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akreditácia je súčasťou celkového systému vrátane posudzovania zhody a dohľadu nad trhom s cieľom posúdiť a zabezpečiť zhodu s platnými požiadavkami.
- (9) Osobitná hodnota akreditácie spočíva v skutočnosti, že poskytuje spoľahlivé vyhlásenie o technickej odbornej spôsobilosti orgánov, ktorých úlohou je zabezpečiť zhodu s platnými požiadavkami.
- (10) Hoci akreditácia nie je doteraz regulovaná na úrovni Spoločenstva, uskutočňuje sa vo všetkých členských štátoch. Nedostatok spoločných pravidiel pre túto činnosť vyústil do rozdielnych prístupov a rozdielnych systémov v Spoločenstve, v dôsledku čoho sa stupeň uplatňovanej prísnosti pri vykonávaní akreditácie v jednotlivých členských štátoch líši. Je preto potrebné vytvoriť komplexný rámec akreditácie a na úrovni Spoločenstva stanoviť zásady jej uskutočňovania a organizácie.
- (11) Zriadením jednotného vnútroštátneho akreditačného orgánu by nemalo byť dotknuté rozdeľovanie úloh v rámci členských štátov.
- (12) Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú na účely vykonávania akreditácie výber orgánov posudzovania zhody, mala by sa transparentná akreditácia, ako je stanovená v tomto nariadení, zabezpečujúca nevyhnutnú mieru spoľahlivosti osvedčení o zhode, považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Spoločenstva za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti týchto orgánov. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby samy 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.
- (13) Systém akreditácie, ktorý funguje s odkazom na záväzné pravidlá, pomáha posilňovať vzájomnú dôveru medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a osvedčenia a protokoly o skúškach, ktoré vydávajú. Tým sa posilňuje zásada vzájomného uznávania, a preto by sa ustanovenia tohto nariadenia o akreditácii mali uplatňovať vo vzťahu k orgánom vykonávajúcim posudzovanie zhody v regulovaných, ako aj v neregulovaných oblastiach. Predmetnou otázkou je kvalita osvedčení a protokolov o skúškach bez ohľadu na to, či spadajú do regulovanej alebo neregulovanej oblasti, a preto by sa medzi týmito oblasťami nemal robiť rozdiel.
- (14) Na účely tohto nariadenia by sa neziskovým fungovaním vnútroštátnych akreditačných orgánov mala rozumieť činnosť, ktorá nie je zameraná na ďalšie zvýšenie zdrojov vlastníkov orgánu alebo jeho členov. Keďže cieľom vnútroštátnych akreditačných orgánov nie je čo najvyšší zisk alebo jeho prerozdelenie, môžu poskytovať služby za platbu alebo mať príjem. Prípadný príjmový prebytok z týchto služieb možno použiť na investovanie do ďalšieho rozvoja ich činnosti, pokiaľ je to v súlade s ich hlavnou činnosťou. V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že hlavným cieľom vnútroštátnych akreditačných orgánov by mala byť podpora alebo aktívne zapojenie do činností, ktoré nie sú zamerané na dosiahnutie zisku.
- (15) Keďže účelom akreditácie je poskytnúť spoľahlivé vyhlásenie o odbornej spôsobilosti orgánu vykonávať činnosti posudzovania zhody, členské štáty by nemali mať viac ako jeden vnútroštátny akreditačný orgán a mali by zabezpečiť, aby takýto orgán mal takú organizačnú štruktúru, ktorou sa zabezpečí objektivnosť a nestrannosť jeho činnosti. Tieto vnútroštátne akreditačné orgány by mali fungovať nezávisle od obchodných činností posudzovania zhody. Je preto vhodné ustanoviť, aby členské štáty zabezpečili, že vnútroštátne akreditačné orgány sa pri výkone svojich úloh považujú za orgány vykonávajúce verejnú moc bez ohľadu na ich právne postavenie.
- (16) Na posudzovanie a nepretržité monitorovanie odbornej spôsobilosti orgánu posudzovania zhody je nevyhnutné určiť jeho technologické poznatky a skúsenosti a jeho schopnosť vykonávať posudzovanie. V dôsledku toho je potrebné, aby vnútroštátny akreditačný orgán disponoval príslušnými poznatkami, odbornou spôsobilosťou a prostriedkami na riadne plnenie svojich úloh.
- (17) Akreditácia by mala v zásade fungovať ako sebestačná činnosť. Členské štáty by mali zaistiť, aby na plnenie osobitných úloh existovala finančná podpora.
- (18) V prípadoch, keď ustanovenie vnútroštátneho akreditačného orgánu nie je pre členský štát ekonomicky zmysluplné alebo trvalo udržateľné, by mal mať tento členský štát možnosť obrátiť sa na vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu a mal by byť podporovaný v tom, aby túto možnosť využil v najširšom možnom rozsahu.
- (19) Konkurencia medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi by mohla viesť ku komercializácii ich činnosti, čo by bolo v rozpore s ich úlohou ako poslednej úrovne kontroly v reťazci posudzovania zhody. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby v rámci Európskej únie stačilo jedno osvedčenie o akreditácii pre celé jej územie, a vyhnúť sa viacnásobnej akreditácii, ktorá znamená ďalšie náklady bez pridanej hodnoty. Vnútroštátne akreditačné orgány sa môžu ocitnúť v pozícii konkurentov na trhoch v tretích krajinách, ale nesmie to mať žiadny vplyv na ich činnosť v rámci Spoločenstva ani na spoluprácu a činnosti vzájomného hodnotenia organizovaného orgánom uznaným podľa tohto nariadenia.

- (20) S cieľom vyhnúť sa viacnásobnej akreditácii, zvýšiť uznávanie osvedčení o akreditácii a vykonávať efektívne monitorovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody orgány posudzovania zhody by mali žiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom sú zriadené. Je však potrebné zabezpečiť, aby mal orgán posudzovania zhody možnosť požiadať o akreditáciu v inom členskom štáte v prípade, že v jeho členskom štáte nie je žiadny vnútroštátny akreditačný orgán alebo keď vnútroštátny akreditačný orgán nie je spôsobilý poskytovať požadované akreditačné služby. V takýchto prípadoch by sa mala nadviazať primeraná spolupráca a výmena informácií medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi.
- (21) S cieľom zabezpečiť, aby vnútroštátne akreditačné orgány spĺňali požiadavky a plnili si povinnosti stanovené v tomto nariadení, je potrebné, aby členské štáty presadzovali riadne fungovanie akreditačného systému, vykonávali pravidelné monitorovanie svojich vnútroštátnych akreditačných orgánov a podľa potreby v primeranom čase prijímali potrebné nápravné opatrenia.
- (22) V záujme vytvorenia rovnakej úrovne odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, uľahčenia vzájomného uznávania a podporovania celkového uznávania osvedčení o akreditácii a výsledkov posudzovania zhody, ktoré vydávajú akreditačné orgány, je nevyhnutné, aby vnútroštátne akreditačné orgány mali prísny a transparentný systém vzájomného hodnotenia a takéto hodnotenie pravidelne podstupovali.
- (23) Toto nariadenie by malo stanoviť uznanie jedinej organizácie na európskej úrovni, pokiaľ ide o určité funkcie v oblasti akreditácie. Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), ktorej hlavným poslaním je rozvíjať transparentný a na kvalitu zameraný systém na hodnotenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody v celej Európe, riadi systém vzájomného hodnotenia medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi z členských štátov a ostatných európskych krajín. Ukázalo sa, že tento systém je účinný a že sa ním buduje vzájomná dôvera. EA by preto mala byť prvým orgánom uznaným podľa tohto nariadenia a členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa ich vnútroštátne akreditačné orgány usilovali o členstvo v EA a udržali si ho, pokiaľ sa zaň EA bude uznávať. Zároveň by sa pre prípad, že to bude v budúcnosti potrebné, mala poskytnúť možnosť zmeny príslušného orgánu uznaného podľa tohto nariadenia.
- (24) So zreteľom na cezhraničnú akreditáciu a na riadnu implementáciu vzájomného hodnotenia je potrebná účinná spolupráca medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi. V záujme transparentnosti je preto potrebné stanoviť pre vnútroštátne akreditačné orgány povinnosť vzájomnej výmeny informácií, ako aj poskytovania príslušných informácií vnútroštátnym orgánom a Komisiu.
- Aktualizované a presné informácie o dostupnosti akreditačných činností, ktoré vykonávajú vnútroštátne akreditačné orgány, by sa mali takisto uverejňovať a takto by k nim mali mať prístup najmä orgány posudzovania zhody.
- (25) Sektorové akreditačné systémy by sa mali vzťahovať na oblasti činnosti, v ktorých všeobecné požiadavky týkajúce sa odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody nie sú dostatočné na zabezpečenie potrebnej úrovne ochrany tam, kde sú stanovené požiadavky súvisiace s osobitnou technológiou alebo so zdravím a bezpečnosťou. Vzhľadom na skutočnosť, že EA má k dispozícii široké spektrum technickej expertízy, malo by sa od nej vyžadovať vytvorenie takýchto systémov, najmä pre oblasti podliehajúce právnym predpisom Spoločenstva.
- (26) Na účely zaistenia rovnosti a jednotného presadzovania harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva sa týmto nariadením zavádza rámec dohľadu nad trhom Spoločenstva, vymedzujúc minimálne požiadavky na základe cieľov, ktoré majú členské štáty dosiahnuť, a rámec administratívnej spolupráce vrátane výmeny informácií medzi členskými štátmi.
- (27) V prípade, ak majú hospodárske subjekty protokoly o skúškach alebo osvedčenia, ktoré osvedčujú zhodu a ktoré vydal akreditovaný orgán posudzovania zhody, a ak príslušné harmonizačné právne predpisy Spoločenstva tieto protokoly alebo osvedčenia nevyžadujú, orgány dohľadu nad trhom by ich mali riadne zohľadniť pri vykonávaní kontrol vlastností výrobkov.
- (28) Spolupráca príslušných orgánov na národnej aj cezhraničnej úrovni pri výmene informácií, vyšetrowaní porušenia predpisov a podnikaní krokov na zastavenie takéhoto porušovania, a to aj pred uvedením nebezpečných výrobkov na trh posilnením opatrení na ich identifikáciu predovšetkým v námorných prístavoch, je nevyhnutná na ochranu zdravia a bezpečnosti a na zaručenie bezproblémového fungovania vnútorného trhu. Vnútroštátne orgány na ochranu spotrebiteľa by na vnútroštátnej úrovni mali spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom a mali by si s nimi vymieňať informácie týkajúce sa výrobkov, ktoré by podľa nich mohli predstavovať riziko.
- (29) Pri posudzovaní rizika by sa mali brať do úvahy všetky príslušné údaje vrátane, ak sú k dispozícii, údajov o rizikách, ktoré sa v prípade predmetného výrobku potvrdili. Mali by sa vziať do úvahy aj všetky opatrenia, ktoré mohol prijať dotknutý hospodársky subjekt na zmiernenie rizika.
- (30) Vážne rizikové situácie, ktoré výrobok predstavuje, si vyžadujú rýchly zásah, ktorého výsledkom môže byť stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie, alebo zákaz jeho sprístupnenia na trhu. V týchto situáciách je nevyhnutné mať prístup k systému rýchlej výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou. Ukázalo sa,

že systém stanovený v článku 12 smernice 2001/95/ES je efektívny a účinný v oblasti spotrebných výrobkov. V snahe vyhnúť sa zbytočnej duplicitě by sa mal tento systém používať na účely tohto nariadenia. Navyše si jednotný dohľad nad trhom v celom Spoločenstve vyžaduje komplexnú výmenu informácií o vnútroštátnych činnostiach v tomto kontexte, čo ide nad rámec tohto systému.

- (31) Na informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány, by sa mala vzťahovať najprísnejšia záruka dôvernosti a služobného tajomstva a malo by sa s nimi narábať v súlade predpismi o dôvernosti informácií v zmysle príslušného vnútroštátneho práva alebo pokiaľ ide o Komisiu, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽¹⁾, v snahe predísť mareniu vyšetrovania a poškodeniu dobrého mena hospodárskych subjektov. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ⁽²⁾ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov ⁽³⁾ sa uplatňujú v kontexte tohto nariadenia.
- (32) Harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú osobitné postupy určujúce, či je vnútroštátne opatrenie obmedzujúce voľný pohyb výrobku odôvodnené (postupy v súvislosti s ochrannou doložkou). Tieto postupy sa uplatňujú po rýchlej výmene informácií o výrobkoch predstavujúcich vážne riziko.
- (33) Miesta vstupu na vonkajších hraniciach sú vhodne umiestnené na zisťovanie nebezpečných nezhodných výrobkov alebo výrobkov s falošným alebo zavádzajúcim označením CE ešte pred ich uvedením na trh. Povinnosť orgánov zodpovedných za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva vykonávať kontroly v primeranom rozsahu môže preto prispieť k bezpečnejšiemu trhu. V záujme zvýšenia účinnosti týchto kontrol by mali tieto orgány s dostatočným predstihom získať všetky potrebné informácie o nebezpečných nezhodných výrobkoch od orgánov dohľadu nad trhom.
- (34) V nariadení Rady (EHS) č. 339/93 z 8. februára 1993 o kontrole zhody výrobkov dovážaných z tretích krajín s právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov ⁽⁴⁾ sa stanovujú pravidlá týkajúce sa pozastavenia prepustenia výrobkov do voľného obehu colnými orgánmi a ďalšie opatrenia vrátane účasti orgánov dohľadu nad trhom. Je preto vhodné, aby boli tieto ustanovenia, vrátane účasti orgánov dohľadu nad trhom, zaradené do tohto nariadenia.
- (35) Zo skúseností vyplýva, že výrobky, ktoré nie sú prepustené do voľného obehu, sú často opätovne vyvážané a následne vstupujú na trh Spoločenstva cez iné miesta vstupu, čím sa marí úsilie colných orgánov. Orgánom dohľadu nad trhom by sa preto mali poskytnúť prostriedky na likvidáciu výrobkov, pokiaľ to považujú za potrebné.
- (36) Do jedného roka od uverejnenia tohto nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* by Komisia mala predložiť hĺbkovú analýzu bezpečnostného označenia pre spotrebiteľov, po ktorej by v prípade potreby mali nasledovať legislatívne návrhy.
- (37) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu posudzovania zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady označovania CE by sa mali stanoviť v tomto nariadení, aby sa mohli začať uplatňovať okamžite a aby sa zjednodušila budúca legislatíva.
- (38) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody označujúcim, že výrobok je v zhode s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Môžu sa však uplatňovať aj iné označovania, ak prispievajú k zlepšovaniu ochrany spotrebiteľa a ak ich neupravujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.
- (39) Členské štáty musia zabezpečiť primerané nápravné prostriedky, ktoré sa môžu použiť pred príslušnými súdmi a tribunálmi v súvislosti s opatreniami, ktoré prijali príslušné orgány a ktorými sa obmedzuje uvedenie výrobku na trh alebo sa vyžaduje jeho stiahnutie z trhu, či spätné prevzatie.
- (40) Členské štáty môžu považovať za užitočné vytvoriť spoluprácu so zainteresovanými stranami vrátane profesijných organizácií v odvetví a organizácií spotrebiteľov a využiť tak dostupné trhové informácie pri vytváraní, vykonávaní a aktualizovaní programov v oblasti dohľadu nad trhom.
- (41) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich vykonanie. Tieto sankcie by

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 40, 17.2.1993, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

mali byť účinné, primerané a odrádzajúce a mohli by sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom porušil ustanovenia tohto nariadenia.

(42) V záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia je nevyhnutné, aby Spoločenstvo prispelo k financovaniu činností požadovaných na implementáciu politik v oblasti akreditácie a dohľadu nad trhom. Financovanie by sa malo poskytnúť vo forme grantov bez výzvy na predkladanie návrhov orgánu uznanému podľa tohto nariadenia, vo forme grantov s výzvou na predkladanie návrhov alebo zadáním zákaziek tomuto orgánu alebo iným orgánom v závislosti od charakteru činnosti, ktorá sa má financovať, a v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev⁽¹⁾ („nariadenie o rozpočtových pravidlách“).

(43) Pokiaľ ide o niektoré špecifické otázky, ako napríklad tvorbu a revíziu sektorových akreditačných systémov, a ďalšie otázky súvisiace s overovaním technickej odbornej spôsobilosti a vybavenosti laboratórií a osvedčovacích alebo kontrolných orgánov, EA by mala byť od začiatku oprávnená na financovanie Spoločenstva, keďže je v tejto súvislosti prispôbená na poskytovanie potrebnej technickej expertízy.

(44) Vzhľadom na úlohu orgánu uznaného podľa tohto nariadenia pri vzájomnom hodnotení akreditačných orgánov a jeho schopnosť pomáhať členským štátom pri riadení takého vzájomného hodnotenia by Komisia mala byť schopná poskytnúť granty na fungovanie sekretariátu orgánu uznaného podľa tohto nariadenia, ktorý by mal poskytovať nepretržitú podporu pre akreditačné činnosti na úrovni Spoločenstva.

(45) S cieľom stanoviť administratívne a finančné pravidlá financovania akreditačných činností, v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách by Komisia a orgán uznaný podľa tohto nariadenia mali podpísať partnerskú dohodu.

(46) Okrem toho by popri orgáne uznanom podľa tohto nariadenia mali mať prístup k financovaniu aj iné orgány, pokiaľ ide o ďalšie činnosti v oblasti posudzovania zhody, metrológie, akreditácie a dohľadu nad trhom, ako napríklad príprava a aktualizácia usmernení, činnosti týkajúce sa vzájomného porovnania spojené s používaním ochranných doložiek, predbežné alebo vedľajšie činnosti v súvislosti s vykonávaním právnych predpisov Spoločenstva v uvedených oblastiach a programoch technickej pomoci a spolupráce s tretími krajinami, ako aj posilňovanie politik v uvedených oblastiach na úrovni Spoločenstva a na medzinárodnej úrovni.

(47) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uvedené v Charte základných práv Európskej únie.

(48) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť, aby výrobky na trhu, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spoločenstva, spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a iných verejných záujmov pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu poskytnutím rámca pre akreditáciu a dohľad nad trhom, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

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.

2. V tomto nariadení sa stanovuje rámec dohľadu nad trhom výrobkov, aby sa zabezpečilo, že tieto výrobky spĺňajú požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť pri práci, ochrana spotrebiteľov, ochrana životného prostredia a bezpečnosti.

3. Toto nariadenie stanovuje rámec pre kontroly výrobkov z tretích krajín.

4. Toto nariadenie stanovuje všeobecné zásady označenia CE.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1525/2007 (Ú. v. EÚ L 343, 27.12.2007, s. 9).

2. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
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;
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;
14. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
15. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trh;
16. „vzájomné hodnotenie“ je hodnotiaci postup vnútroštátneho akreditačného orgánu inými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi, prebiehajúci podľa požiadaviek tohto nariadenia a prípadne dodatočných sektorových technických špecifikácií;
17. „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby boli výrobky v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani akékoľvek iné aspekty ochrany verejného záujmu;
18. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán členského štátu zodpovedný za vykonávanie dohľadu nad trhom na území daného členského štátu;
19. „prepustenie do voľného obehu“ je postup uvedený v článku 79 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva ⁽²⁾;
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).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

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 zmysluplné 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 neziskovom 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 vyváženeho 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.
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 nezriadiť 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;
- 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 činnosti;
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;
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

Súlád 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 spĺňali 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, dôverynosť 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 spĺňajú požiadavky stanovené v článku 8, berúc do úvahy príslušné harmonizované normy uvedené v článku 11.

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

Ziadosť 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:

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

Článok 15

Rozsah pôsobnosti

1. Články 16 až 26 sa vzťahujú na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.
2. Každé ustanovenie článkov 16 až 26 sa uplatňuje len vtedy, pokiaľ v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva neexistujú konkrétne ustanovenia s rovnakým cieľom.
3. Uplatňovanie tohto nariadenia nebráni orgánom dohľadu nad trhom v prijímaní konkrétnejších opatrení, ako je uvedené v smernici 2001/95/ES.
4. Na účely článkov 16 až 26 je „výrobkom“ vyrobená látka, prípravok alebo tovar, ktorý je iný ako potraviny, krmivo, živé rastliny a zvieratá, výrobky ľudského pôvodu a výrobky z rastlín a zvierat priamo sa vzťahujúce na ich budúce rozmnožovanie.
5. Články 27, 28 a 29 sa uplatňujú na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spoločenstva, ak sa v iných právnych predpisoch Spoločenstva neuvádzajú konkrétne ustanovenia vzťahujúce sa na organizáciu hraničných kontrol.

Článok 16

Všeobecné požiadavky

1. Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad nad trhom, ako je stanovené v tejto kapitole.
2. Dohľad nad trhom zabezpečí, aby sa výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva a ktoré pri ich použití v súlade so zamýšľaným účelom alebo za podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať, a po ich správnej inštalácii a udržiavaní môžu ohrozovať zdravie alebo bezpečnosť užívateľov, alebo ktoré inak nevyhovujú platným požiadavkám stanoveným harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, stiahli z trhu alebo sa zakázalo, alebo obmedzilo ich prístupnosť na trhu a aby verejnosť, Komisia a ostatné členské štáty o tom boli primerane informované.
3. Vnútroštátna infraštruktúra a programy pre dohľad nad trhom zabezpečia, že sa v súvislosti s akoukoľvek kategóriou výrobkov, ktorej sa týkajú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva, môžu prijať účinné opatrenia.

4. Dohľad nad trhom sa vzťahuje na výrobky zmontované alebo vyrobené pre vlastnú potrebu výrobcu v prípade, ak sa podľa harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva majú na takéto výrobky uplatňovať ustanovenia týchto predpisov.

ODDIEL 2

Rámec dohľadu nad trhom Spoločenstva

Článok 17

Informačné povinnosti

1. Členské štáty informujú Komisiu o svojich orgánoch dohľadu nad trhom a oblastiach ich pôsobnosti. Komisia odovzdá tieto informácie ostatným členským štátom.
2. Členské štáty zabezpečia, že verejnosť bude vedieť o existencii, právomociach a identite vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, ako aj o tom, ako možno tieto orgány kontaktovať.

Článok 18

Povinnosti členských štátov, pokiaľ ide o organizáciu

1. Členské štáty zavedú vhodné komunikačné a koordinačné mechanizmy medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom.
2. Členské štáty stanovujú primerané postupy s cieľom:
 - a) reagovať na sťažnosti alebo správy o otázkach týkajúcich sa rizík vyplývajúcich v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva;
 - b) monitorovať úrazy a ujmy na zdraví, pri ktorých existuje podozrenie, že ich spôsobili tieto výrobky;
 - c) overiť, že sa vykonali nápravné kroky, a
 - d) nadviazať na vedecké a technické poznatky v oblasti otázok bezpečnosti.
3. Členské štáty poveria orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečia potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh.
4. Členské štáty zabezpečia, aby orgány dohľadu nad trhom vykonávali svoje právomoci v súlade so zásadou proporcionality.
5. Členské štáty vytvárajú, implementujú a pravidelne aktualizujú svoje programy pre dohľad nad trhom. Členské štáty vypracujú buď všeobecný program pre dohľad nad trhom, alebo osobitné sektorové programy, ktoré pokryjú sektory, v ktorých vykonávajú dohľad nad trhom, oznámia tieto programy

ostatným členským štátom a Komisii a zverejnia ich prostredníctvom elektronických komunikačných prostriedkov a v prípade potreby i prostredníctvom iných prostriedkov. Prvý takýto oznam sa vykoná do 1. januára 2010. Nasledujúce aktualizácie týchto programov sa oznamujú rovnakým spôsobom. Na tento účel môžu členské štáty spolupracovať so všetkými príslušnými zainteresovanými subjektmi.

6. Členské štáty pravidelne preskúmajú a zhodnotia fungovanie svojich činností súvisiacich s dohľadom. Tieto preskúmania a hodnotenia sa vykonávajú aspoň raz za štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii a zverejňujú sa prostredníctvom elektronických komunikačných prostriedkov a v prípade potreby i prostredníctvom iných prostriedkov.

Článok 19

Opatrenia týkajúce sa dohľadu nad trhom

1. Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú primerané kontroly vlastností výrobkov v príslušnom rozsahu prostredníctvom kontroly dokumentácie a podľa potreby fyzikálnych a laboratórnych skúšok na základe vhodných vzoriek. Zohľadnia pritom zavedené zásady hodnotenia rizika, sťažnosti a ostatné informácie.

Orgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné, a ak je to potrebné a odôvodnené, môžu vyžadovať vstup do priestorov hospodárskych subjektov a odobrať potrebné vzorky výrobkov. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť výrobky predstavujúce vážne riziko.

Orgány dohľadu nad trhom riadne zohľadnia protokoly o skúškach alebo osvedčenia potvrdzujúce zhodu, vystavené akreditovaným orgánom posudzovania zhody, ktoré im predložia hospodárske subjekty.

2. Orgány dohľadu nad trhom prijímajú primerané opatrenia s cieľom varovať užívateľov na svojom území v primeranom časovom rámci pred zistenými rizikami týkajúcimi sa výrobku, aby sa znížilo riziko zranenia alebo inej škody či ujmy.

Spolupracujú s hospodárskymi subjektmi v prípade činností, ktoré by mohli zabrániť vzniku rizika spôsobeného výrobkami, ktoré tieto subjekty sprístupnili alebo ktoré by mohli takéto riziko znížiť.

3. Ak sa orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu rozhodnú stiahnuť z trhu výrobok vyrábaný v inom členskom štáte, informujú o tom príslušný hospodársky subjekt na adrese uvedenej na predmetnom výrobku alebo v sprievodnej dokumentácii k výrobku.

4. Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú svoje povinnosti nezávisle, nestranne a nezaťato.

5. Orgány dohľadu nad trhom zachovávajú dôvernosť informácií, ak je to potrebné na ochranu obchodného tajomstva alebo osobných údajov podľa vnútroštátnych právnych predpisov, za predpokladu, že informácie sa podľa tohto nariadenia zverejnia v čo najväčšej potrebnej miere, aby sa chránili záujmy užívateľov v Spoločenstve.

Článok 20

Výrobky predstavujúce vážne riziko

1. Členské štáty zabezpečia spätné prevzatie, stiahnutie z trhu alebo zákaz sprístupnenia na trhu výrobkov predstavujúcich vážne riziko vyžadujúce rýchly zásah vrátane vážneho rizika, ktorého účinky nie sú okamžité, a zabezpečia tiež, aby o tom bola Komisia bezodkladne informovaná v súlade s článkom 22.

2. Rozhodnutie o tom, či výrobok predstavuje alebo nepredstavuje vážne riziko, vychádza z náležitého posúdenia rizika, ktoré zohľadní povahu rizika a pravdepodobnosť jeho výskytu. Možnosť dosiahnutia vyššej úrovne bezpečnosti alebo dostupnosť iných výrobkov predstavujúcich nižší stupeň rizika nie je dôvodom na to, aby sa výrobok považoval za výrobok predstavujúci vážne riziko.

Článok 21

Obmedzujúce opatrenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby každé opatrenie prijaté podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo jeho spätné prevzatie, bolo primerané a aby sa uvádzali presné dôvody, na ktorých sa zakladá.

2. Tieto opatrenia sa bezodkladne oznámia príslušnému hospodárskemu subjektu, ktorý je zároveň informovaný o dostupnom opravnom prostriedku podľa právnych predpisov daného členského štátu a o lehotách, ktorým takéto opravné prostriedky podliehajú.

3. Pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 sa príslušnému hospodárskemu subjektu umožní, aby bol v primeranom čase nie kratšom ako desať dní vypočítaný, pokiaľ táto konzultácia nie je znemožnená nutnosťou opatrenia, ktoré sa má prijať, vzhľadom na odôvodnené požiadavky na zdravie alebo bezpečnosť, alebo iné dôvody súvisiace s verejným záujmom, na ktoré sa vzťahujú príslušné harmonizačné právne predpisy Spoločenstva. Ak sa opatrenia prijali bez vypočutia hospodárskeho subjektu, tomuto hospodárskemu subjektu sa umožní, aby bol vypočítaný čo najskôr a aby potom boli bezodkladne preskúmané prijaté opatrenia.

4. Všetky opatrenia uvedené v odseku 1 sa zrušia alebo zmenia bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že vykonal účinné kroky.

Článok 22

Výmena informácií – systém rýchlej výmeny informácií Spoločenstva

1. Ak členský štát prijme alebo zamýšľa prijať opatrenie v súlade s článkom 20 a usúdi, že dôvody, ktoré boli podnetom opatrenia, alebo účinky opatrenia presahujú hranice jeho územia, v súlade s odsekom 4 tohto článku bezodkladne toto opatrenie oznámi Komisii. Takisto bezodkladne informuje Komisiu o zmene alebo zrušení každého takého opatrenia.
2. Ak sa výrobok, ktorý predstavuje vážne riziko, sprístupnil na trhu, členské štáty oznámia Komisii všetky dobrovoľné opatrenia prijaté a oznámené zo strany hospodárskeho subjektu.
3. Informácie poskytnuté v súlade s odsekmi 1 a 2 zahŕňajú všetky dostupné podrobné údaje, najmä pokiaľ ide o údaje potrebné na identifikáciu výrobku, údaje o pôvode a dodávateľskom reťazci výrobku, súvisiacom riziku, charaktere a trvaní prijatého vnútroštátneho opatrenia a o všetkých dobrovoľných opatreniach, ktoré prijali hospodárske subjekty.
4. Na účely odsekov 1, 2 a 3 sa používa systém dohľadu nad trhom a výmeny informácií stanovený v článku 12 smernice 2001/95/ES. Odseky 2, 3 a 4 článku 12 uvedenej smernice sa uplatňujú primerane.

Článok 23

Všeobecný podporný informačný systém

1. Komisia vytvorí a prevádzkuje všeobecný systém archivácie a výmeny informácií s použitím elektronických prostriedkov v súvislosti s otázkami týkajúcimi sa činnosti dohľadu nad trhom, programov a súvisiacich informácií o nesúlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Systém primerane odráža oznámenia a informácie poskytnuté podľa článku 22.
2. Na účely odseku 1 členské štáty poskytujú Komisii informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré nie sú poskytnuté podľa článku 22, o výrobkoch predstavujúcich riziko, najmä pokiaľ ide o určenie rizík, výsledky vykonaných skúšok, prijaté predbežné obmedzujúce opatrenia, kontakty s príslušnými hospodárskymi subjektmi a odôvodnenie opatrenia alebo neprijatia žiadneho opatrenia.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 19 ods. 5 alebo vnútroštátne právne predpisy v oblasti dôvernosti informácií, pokiaľ ide o obsah informácií, zabezpečí sa zachovanie dôvernosti. Ochrana dôvernosti informácií nebráni orgánom dohľadu nad trhom šíriť informácie potrebné na zabezpečenie účinnosti činností dohľadu nad trhom.

Článok 24

Zásady spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou

1. V súvislosti so svojimi programami pre dohľad nad trhom a so všetkými otázkami týkajúcimi sa výrobkov predstavujúcich

riziko členské štáty zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom a orgánmi dohľadu nad trhom ostatných členských štátov, ako aj medzi svojimi vlastnými orgánmi a Komisiou a príslušnými agentúrami Spoločenstva.

2. Na účely odseku 1 poskytujú orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu pomoc orgánom dohľadu nad trhom ostatných členských štátov v príslušnom rozsahu, a to poskytovaním informácií alebo dokumentácie, vykonávaním príslušných vyšetrovaní alebo akýchkoľvek iných príslušných opatrení a účasťou na vyšetrovaniach iniciovaných v ostatných členských štátoch.

3. Komisia zhromažďuje a triedi takéto údaje o opatreniach vnútroštátneho dohľadu nad trhom, čo jej umožní plniť svoje povinnosti.

4. Všetky informácie poskytnuté zo strany hospodárskeho subjektu v súlade s článkom 21 ods. 3 alebo inak sa zahrnú, keď oznamujúci členský štát informuje o svojich zisteniach a opatreniach iné členské štáty a Komisiu. Akékoľvek ďalšie informácie sa jasne označia ako súvisiace s už poskytnutými informáciami.

Článok 25

Delenie sa o zdroje

1. Komisia alebo príslušné členské štáty môžu vypracovať iniciatívy pre dohľad nad trhom s cieľom deliť sa o zdroje a odborné znalosti medzi príslušnými orgánmi členských štátov. Takéto iniciatívy koordinuje Komisia.
2. Na účely odseku 1 Komisia v spolupráci s členskými štátmi:
 - a) vytvorí a organizuje programy odbornej prípravy a výmeny vnútroštátnych úradníkov;
 - b) vypracuje, zorganizuje a zriadi programy na výmenu skúseností, informácií a najlepších postupov, programy a opatrenia pre spoločné projekty, informačné kampane, programy spoločných návštev a následné spoločné využívanie zdrojov.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa ich príslušné orgány podľa potreby v plnom rozsahu podieľali na činnostiach uvedených v odseku 2.

Článok 26

Spolupráca s príslušnými orgánmi tretích krajín

1. Orgány dohľadu nad trhom môžu spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín s cieľom vymieňať si informácie a technickú výpomoc, podporovať a uľahčovať prístup k európskym systémom a podporovať činnosti posudzovania zhody, dohľadu nad trhom a akreditácie.

Komisia v spolupráci s členskými štátmi vypracuje na tento účel príslušné programy.

2. Spolupráca s príslušnými orgánmi tretích krajín prebieha okrem iného formou činností uvedených v článku 25 ods. 2. Členské štáty zabezpečia plnú účasť svojich príslušných orgánov na týchto činnostiach.

ODDIEL 3

Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva

Článok 27

Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva

1. Orgány členských štátov zodpovedné za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva musia mať potrebné právomoci a zdroje na riadne vykonávanie svojich úloh. Vykonávajú príslušné kontroly vlastností výrobkov v primeranom rozsahu v súlade so zásadami uvedenými v článku 19 ods. 1 pred prepustením týchto výrobkov do voľného obehu.

2. Keď je v členskom štáte viac ako jeden orgán zodpovedný za dohľad nad trhom alebo kontrolu vonkajších hraníc, tieto orgány navzájom spolupracujú prostredníctvom výmeny informácií relevantných pre výkon ich funkcií a v prípade potreby aj iným spôsobom.

3. Orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc pozastavia prepustenie výrobku do voľného obehu na trhu Spoločenstva, ak sa pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 dospeje k niektorému z nasledujúcich zistení:

- a) výrobok má vlastnosti, ktoré vyvolávajú domnienku, že výrobok po jeho správnej inštalácii, udržiavaní a používaní predstavuje vážne riziko pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo pre akýkoľvek iný verejný záujem uvedený v článku 1;
- b) k výrobku nie je pripojená písomná ani elektronická dokumentácia požadovaná na základe príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva alebo výrobok nie je označený v súlade s týmito právnymi predpismi;
- c) na výrobok bolo umiestnené označenie CE chybným alebo zavádzajúcim spôsobom.

O každom takomto pozastavení orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc bezodkladne informujú orgány dohľadu nad trhom.

4. V prípade výrobkov podliehajúcich skaze sa orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc podľa možnosti usilujú zabezpečiť, aby žiadne požiadavky, ktoré môžu uložiť v súvislosti s uskladnením výrobkov alebo parkovaním vozidiel používaných na prepravu, neboli v rozpore s uchovávaním takýchto výrobkov.

5. Na účely tohto oddielu sa článok 24 uplatňuje so zreteľom na orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie právnych predpisov Spoločenstva stanovujúcich konkrétnejšie systémy spolupráce medzi týmito orgánmi.

Článok 28

Prepustenie výrobkov

1. Výrobok, ktorého prepustenie bolo pozastavené orgánmi zodpovednými za kontrolu vonkajších hraníc podľa článku 27, sa prepustí, ak tieto orgány do troch pracovných dní od pozastavenia prepustenia neboli oboznámené so žiadnym opatrením prijatým orgánmi dohľadu nad trhom, a za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality vzťahujúce sa na také prepustenie.

2. Keď orgány dohľadu nad trhom zistia, že predmetný výrobok nepredstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo ho nemožno považovať za výrobok porušujúci harmonizačné právne predpisy Spoločenstva, daný výrobok sa prepustí za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality vzťahujúce sa na také prepustenie.

Článok 29

Vnútroštátne opatrenia

1. Ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok predstavuje vážne riziko, prijmú opatrenia s cieľom zakázať uvedenie tohto výrobku na trh a požiadajú orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc o začlenenie nasledujúceho vyhlásenia do obchodnej faktúry pripojenej k výrobku a do akéhokoľvek iného príslušného sprievodného dokumentu, alebo ak sa údaje spracúvajú elektronicky, priamo do systému na spracúvanie údajov:

„Nebezpečný výrobok – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“.

2. Keď orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok nie je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, prijmú príslušné opatrenie, na základe ktorého možno v prípade potreby zakázať uvedenie výrobku na trh.

V prípadoch, keď je podľa prvého pododseku uvedenie na trh zakázané, orgány dohľadu nad trhom požiadajú orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc o neprepustenie výrobku do voľného obehu a o začlenenie nasledujúceho vyhlásenia do obchodnej faktúry pripojenej k výrobku a do akéhokoľvek iného príslušného sprievodného dokumentu, alebo ak sa údaje spracúvajú elektronicky, priamo do systému na spracúvanie údajov:

„Výrobok nie je v zhode – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (ES) č. 765/2008“.

3. Keď sa výrobok následne deklaruje do iného colného postupu, ako je prepustenie do voľného obehu, a za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom nevznesú námietky, za rovnakých podmienok sa do dokumentov používaných v súvislosti s uvedeným postupom začlení aj vyhlásenie uvedené v odsekoch 1 a 2.

4. Orgány členského štátu môžu zničiť alebo inak znefunkčnúť výrobky predstavujúce vážne riziko, ak to považujú za potrebné a primerané.

5. Orgány dohľadu nad trhom informujú orgány zodpovedné za kontrolu vonkajších hraníc o kategóriách výrobkov, pri ktorých bolo zistené vážne riziko alebo nesúlad v zmysle odsekov 1 a 2.

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 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;
- c) vypracúvanie a aktualizovanie príspevkov pre usmernenia v oblasti akreditácie, oznamovanie orgánov posudzovania zhody Komisii, posudzovanie zhody a dohľad nad trhom;
- d) činnosti týkajúce sa vzájomného porovnávania spojené s uplatňovaním ochranných doložiek;
- e) sprístupňovanie technickej expertízy Komisii s cieľom poskytnúť jej pomoc pri vykonávaní administratívnej spolupráce týkajúcej sa dohľadu nad trhom vrátane financovania skupín administratívnej spolupráce, rozhodnutí v súvislosti s dohľadom nad trhom a prípadov v súvislosti s ochrannou doložkou;
- f) vykonávanie predbežných a vedľajších prác v súvislosti s implementáciou činností posudzovania zhody, metrologie, akreditácie a dohľadu nad trhom, 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, ako aj európskych kampaní v súvislosti s dohľadom nad trhom a podobných činností;

(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).

g) činnosti vykonávané v rámci programov technickej pomoci, spoluprácu s tretími krajinami a podporu a presadzovanie európskych politík a systémov v oblasti posudzovania zhody, dohľadu nad trhom a akreditácie medzi zainteresovanými subjektmi v Spoločenstve a na medzinárodnej úrovni.

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.

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 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 politík 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 vyšetrovaniach 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

⁽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.

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 auditorov, ktoré možno podľa potreby vykonať na mieste.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 38

Technické usmernenia

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

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

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:

„3. V prípade výrobkov predstavujúcich vážne riziko prijímajú 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.

PRÍLOHA I

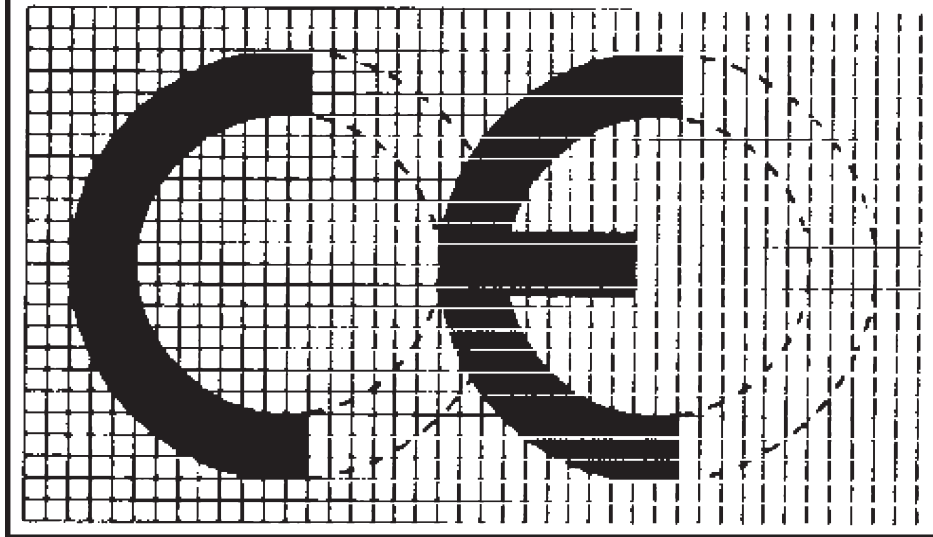
Požiadavky uplatniteľné na orgán uznaný podľa článku 14

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.
-

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.
-

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 766/2008

z 9. júla 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 515/97 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi správnymi orgánmi členských štátov a Komisiou pri zabezpečovaní riadneho uplatňovania predpisov o colných a poľnohospodárskych záležitostiach

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 135 a 280,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Dvora audítorov ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Nariadenie Rady (ES) č. 515/97 ⁽³⁾ umožnilo zlepšiť predchádzajúci právny mechanizmus, a to najmä tým, že umožnilo ukladanie informácií do databázy Colného informačného systému (CIS) Spoločenstva.
- (2) Skúsenosti získané od nadobudnutia účinnosti nariadenia (ES) č. 515/97 však ukazujú, že využívanie CIS len na účely pozorovania a podávania hlásení, diskrétneho dohľadu alebo osobitnej kontroly neumožňuje úplne dosiahnuť cieľ systému, ktorým je napomáhať predchádzaniu, vyšetrovaniu a stíhaniu operácií porušujúcich colné alebo poľnohospodárske predpisy.
- (3) Zmeny, ktoré prinieslo rozšírenie Európskej únie na 27 členských štátov, vyžadujú prehodnotenie colnej spolupráce Spoločenstva v širšom rámci a s modernizovaným mechanizmom.
- (4) Rozhodnutím Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom z 28. apríla 1999, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF), ⁽⁴⁾ a Dohovorom o využívaní

informačných technológií na colné účely ⁽⁵⁾, ktorý bol navrhnutý aktom Rady z 26. júla 1995 ⁽⁶⁾, sa zmenil a doplnil všeobecný rámec spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou v oblasti predchádzania, vyšetrovania a stíhania protiprávneho konania na základe právnych predpisov Spoločenstva.

- (5) Výsledky strategickej analýzy pomôžu najvyšším predstaviteľom definovať projekty, ciele a politiky boja proti podvodom, plánovať činnosti a vynaložiť potrebné zdroje na dosiahnutie stanovených operačných cieľov.
- (6) Výsledky operačnej analýzy týkajúcej sa činností, prostriedkov a zámerov niektorých osôb alebo podnikateľských subjektov, ktoré nedodržiavajú alebo sa zdá, že nedodržiavajú colné alebo poľnohospodárske právne predpisy, by mali colným orgánom a Komisii pomôcť prijať v konkrétnych prípadoch vhodné opatrenia na dosiahnutie cieľov stanovených v oblasti boja proti podvodom.
- (7) Podľa súčasného mechanizmu ustanoveného nariadením (ES) č. 515/97 môžu byť osobné údaje vložené členským štátom kopírované z CIS do iných systémov na spracovanie osobných údajov iba s predchádzajúcim súhlasom partnera CIS, ktorý vložil údaje do systémov, a s výhradou dodržania podmienok, ktoré tento partner stanovil v súlade s článkom 30 ods. 1. Cieľom zmeny a doplnenia nariadenia je ustanoviť výnimku z tejto zásady predchádzajúceho súhlasu, a to iba v jedinom prípade, ak sú údaje určené na spracovanie vnútroštátnymi orgánmi a útvarmi Komisie zodpovednými za riadenie rizika s cieľom zamerania kontrol na pohyb tovaru.
- (8) Je nevyhnutné, aby sa súčasný mechanizmus doplnil právnym rámcom, ktorý sa týka zriadenia identifikačnej databázy ukončených a súčasných neukončených colných spisov. Zriadenie takejto databázy nadväzuje na rozšírenie iniciatívy, ktorá bola prijatá v rámci colnej spolupráce na medzivládnej úrovni a ktorej výsledkom bolo prijatie aktu Rady z 8. mája 2003 o vypracovaní protokolu, ktorým sa mení a dopĺňa Dohovor o využívaní informačných technológií na colné účely s ohľadom na vytvorenie identifikačnej databázy colných spisov ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 101, 4.5.2007, s. 4.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 19. februára 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 82, 22.3.1997, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 316, 27.11.1995, s. 34.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES C 316, 27.11.1995, s. 33.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 139, 13.6.2003, s. 1.

- (9) Je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa mohli na účely dosahovania cieľov tohto nariadenia a bez toho, aby tým boli dotknuté ostatné ustanovenia nariadenia (ES) č. 515/97, vymieňať určité údaje s cieľom posilniť spoluprácu v colnej oblasti medzi členskými štátmi a medzi nimi a Komisiou.
- (10) Okrem iného je tiež nevyhnutné zabezpečiť väčšiu komplementaritu s činnosťami uskutočňovanými v oblasti colnej spolupráce na medzivládnej úrovni a v oblasti spolupráce s inými orgánmi a agentúrami Európskej únie a inými medzinárodnými a regionálnymi organizáciami. Takáto činnosť nadväzuje na rezolúciu Rady z 2. októbra 2003 týkajúcu sa stratégie colnej spolupráce⁽¹⁾ a na rozhodnutie Rady zo 6. decembra 2001, ktorým sa rozširuje mandát Europolu na boj proti závažným formám medzinárodnej trestnej činnosti uvedeným v prílohe k Dohovoru o Europe⁽²⁾.
- (11) S cieľom podporiť spojitost medzi postupom Komisie, ostatných orgánov a agentúr Európskej únie a ďalších medzinárodných a regionálnych organizácií by mala mať Komisia právomoc poskytovať školenia a všetky formy pomoci, s výnimkou finančnej pomoci, styčným dôstojníkom z tretích krajín a z európskych alebo medzinárodných organizácií a agentúr, vrátane výmeny najlepších postupov s týmito orgánmi a napríklad aj s Europolom a Agentúrou pre riadenie operačnej spolupráce na vonkajších hraniciach členských štátov Európskej únie (Frontex).
- (12) V rámci nariadenia (ES) č. 515/97 by sa mali vytvoriť podmienky potrebné na uskutočňovanie spoločných colných operácií v rámci Spoločenstva. Výbor ustanovený v článku 43 nariadenia (ES) č. 515/97 by sa mal oprávniť na vymedzenie mandátu spoločných colných operácií Spoločenstva.
- (13) V rámci Komisie sa musí vytvoriť stála infraštruktúra, ktorá by počas celého kalendárneho roka umožnila koordinovanie spoločných colných operácií a prijatie zástupcov členských štátov na obdobie potrebné na uskutočnenie jednej alebo viacerých osobitných operácií, ako aj prípadné prijatie styčných dôstojníkov tretích krajín, organizácií a európskych alebo medzinárodných agentúr, najmä Europolu, Svetovej colnej organizácie a Interpolu.
- (14) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov by mal aspoň raz ročne zvolať stretnutie s národnými dozornými orgánmi pre ochranu údajov, aby sa mohli riešiť otázky dozoru súvisiace s CIS.
- (15) Členské štáty musia mať možnosť opätovne použiť uvedenú infraštruktúru v rámci spoločných colných operácií organizovaných v oblasti colnej spolupráce ustanovenej v článkoch 29 a 30 Zmluvy o EÚ bez toho, aby tým boli dotknuté právomoci Europolu. V takomto prípade by mali byť spoločné colné operácie uskutočňované v rámci mandátu stanoveného príslušnou pracovnou skupinou Rady v oblasti colnej spolupráce podľa hlavy VI Zmluvy o EÚ.
- (16) Rozvoj nových trhov, rastúca internacionalizácia obchodu, ako aj rýchle rozširovanie, ktoré je sprevádzané zrýchľovaním prepravy tovaru, vyžadujú, aby colné orgány sledovali tento vývoj s cieľom zabrániť poškodzovaniu európskeho hospodárstva.
- (17) Konečným cieľom je dosiahnuť, aby mali všetky hospodárske subjekty možnosť poskytovať celú potrebnú dokumentáciu vopred a aby v rámci svojich vzťahov s colnými orgánmi plne využívali informačné technológie. Počas tohto obdobia bude súčasná situácia, ktorú charakterizujú rôzne úrovne vývoja vnútroštátnych informačných systémov, aj naďalej existovať a bude nevyhnutné zabezpečiť, aby sa mechanizmy boja proti podvodom mohli zlepšovať, keďže sa môžu naďalej vyskytovať prípady porušenia pravidiel v obchodnom styku.
- (18) Na účel boja proti podvodom je preto spolu s reformou a modernizáciou colných systémov nevyhnutné získavať informácie z čo najširších zdrojov. Okrem toho s cieľom pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri zisťovaní pohybu tovaru, ktorý je predmetom operácií potenciálne porušujúcich colné alebo poľnohospodárske právne predpisy, a tiež pohybu dopravných prostriedkov vrátane kontajnerov používaných na ten účel by sa v európskom ústrednom zozname údajov mali spoločne zhromažďovať údaje od hlavných celosvetových poskytovateľov služieb vo verejnom alebo súkromnom sektore, ktorí vykonávajú činnosti v oblasti medzinárodného dodávateľského reťazca.
- (19) Na ochranu fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽³⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách)⁽⁴⁾, ktoré sa plne uplatňujú na služby informačnej spoločnosti. Týmto smernicami je už teraz stanovený právny rámec Spoločenstva v oblasti osobných údajov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 247, 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 362, 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2006/24/ES (Ú. v. EÚ L 105, 13.4.2006, s. 54).

Z tohto dôvodu nie je nutné, aby na zabezpečenie dobrého fungovania vnútorného trhu, a najmä voľného pohybu osobných údajov medzi členskými štátmi, bola táto otázka upravená v tomto nariadení. Toto nariadenie sa musí vykonávať a uplatňovať v súlade s pravidlami o ochrane osobných údajov, najmä pokiaľ ide o výmenu a uchovávanie informácií, ktorých cieľom je podpora činností predchádzania a odhaľovania podvodov.

- (20) Výmena osobných údajov s tretím krajinami by mala podliehať predchádzajúcemu overeniu, či pravidlá na ochranu údajov v prijímajúcej krajine ponúkajú rovnaký stupeň ochrany, ako poskytujú právne predpisy Spoločenstva.
- (21) Keďže členské štáty od prijatia nariadenia (ES) č. 515/97 transponovali smernicu 95/46/ES a Komisia zriadila nezávislý orgán poverený dohľadom nad tým, aby inštitúcie a orgány Spoločenstva v rámci spracovania osobných údajov v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov⁽¹⁾ dodržiavali základné práva a slobody osôb, bolo by vhodné zosúladiť opatrenia na kontrolu ochrany osobných údajov a nahradiť odkaz na európskeho ombudsmana odkazom na európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov bez toho, aby tým boli dotknuté právomoci ombudsmana.
- (22) Opatrenia potrebné na vykonávanie nariadenia (ES) č. 515/97 by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽²⁾.
- (23) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie rozhodnutí o položkách, ktoré sa zahrnú do CIS, a na určenie činností týkajúcich sa uplatňovania právnych predpisov z oblasti poľnohospodárstva, v súvislosti s ktorými sa majú začleniť informácie do CIS. Keďže uvedené opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 515/97, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (24) Správa o vykonávaní nariadenia (ES) č. 515/97 by mala byť súčasťou správy predkladanej každý rok Európskemu parlamentu a Rade o opatreniach prijatých na vykonávanie článku 280 zmluvy.
- (25) Nariadenie (ES) č. 515/97 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (26) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to koordináciu boja proti podvodom a iným formám protiprávnej činnosti poškodzujúcim finančné záujmy Spoločenstva, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (27) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré sú uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie⁽³⁾. Cieľom tohto nariadenia je predovšetkým zabezpečenie úplného dodržiavania práva na ochranu osobných údajov (článok 8 Charty základných práv Európskej únie).
- (28) V súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 22. februára 2007 poskytol stanovisko⁽⁴⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 515/97 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 ods. 1 sa dopĺňajú tieto zarážky:

„— ‚operačná analýza‘ znamená analýzu týkajúcu sa operácií, ktoré predstavujú porušenie alebo sa javia ako porušenie colných alebo poľnohospodárskych predpisov, ktorá pozostáva z postupného vykonávania týchto úkonov:

- a) získavanie informácií vrátane osobných údajov;
- b) zhodnotenie dôveryhodnosti zdroja informácií a samotných informácií;
- c) vyhľadávanie, systematické spracúvanie a vyhodnocovanie vzťahov medzi týmito čiastkovými informáciami alebo medzi týmito informáciami a inými významnými údajmi;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 94, 28.4.2007, s. 3.

- d) formulácia záverov, hypotéz alebo odporúčaní, ktoré môžu byť priamo využité ako rizikové informácie príslušnými orgánmi a Komisiou na predchádzanie a odhaľovanie iných operácií porušujúcich colné a poľnohospodárske predpisy a/alebo na identifikáciu osôb alebo podnikateľských subjektov zainteresovaných na týchto operáciách,
- ‚strategická analýza‘ znamená vyhľadávanie a spracovanie všeobecných tendencií porušovania predpisov v colnej a poľnohospodárskej oblasti prostredníctvom zhodnotenia hrozby, rozsahu a vplyvu niektorých foriem operácií, ktoré sú v rozpore s colnými a poľnohospodárskymi predpismi s cieľom následného určenia priorit, lepšieho pochopenia skúmaného javu alebo hrozby, preorientovanie činností na predchádzanie a odhaľovanie podvodov a opätovného posúdenia organizácie útvarov. Na strategickú analýzu je možné využiť len tie údaje, z ktorých boli odstránené osobné údaje,
- ‚pravidelná automatická výmena‘ znamená systematické oznamovanie vopred určených informácií bez predchádzajúceho požiadania, v pravidelných časových intervaloch určených vopred,
- ‚občasná automatická výmena‘ znamená systematické oznamovanie vopred určených informácií bez predchádzajúceho požiadania, keď sa tieto informácie stanú dostupnými,“.

2. Vkladá sa tento článok:

„Článok 2a

Bez toho, aby tým boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, pri naplnení jeho cieľov, najmä vtedy, ak nie je predložené colné vyhlásenie alebo je predložené zjednodušené colné vyhlásenie, alebo colné vyhlásenie nie je kompletné, alebo vtedy, ak je dôvod domnievať sa, že údaje uvedené v takomto colnom vyhlásení sú nepravdivé, Komisia alebo príslušné orgány každého členského štátu si môžu vymeniť s príslušným orgánom každého iného členského štátu alebo Komisiou tieto údaje:

- a) obchodné meno;
- b) názov, ktorý spoločnosť používa pri výkone svojej činnosti;
- c) miesto podnikania;
- d) identifikačné číslo podnikateľského subjektu pre DPH;
- e) identifikačné číslo na účely spotrebnej dane (*);

- f) informácie o tom, či sa identifikačné číslo pre DPH a/alebo identifikačné číslo na účely spotrebnej dane používa;
- g) mená konateľov, členov predstavenstva, a ak sú k dispozícii, aj mená hlavných akcionárov spoločnosti;
- h) číslo a dátum vystavenia faktúry a
- i) fakturovanú sumu.

Tento článok sa nevzťahuje na pohyb iného tovaru ako tovaru uvedeného v článku 2 ods. 1 prvej zarážke.

(*) V zmysle článku 22 ods. 2 písm. a) nariadenia Rady (ES) č. 2073/2004 zo 16. novembra 2004 o správnej spolupráci v oblasti spotrebných daní (Ú. v. EÚ L 359, 4.12.2004, s. 1).“

3. Článok 15 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Doterajší odsek sa označí ako odsek 1.
- b) Dopĺňa sa tento odsek:

„2. Príslušné orgány každého členského štátu môžu tiež prostredníctvom pravidelnej automatickej výmeny alebo občasnej automatickej výmeny oznámiť príslušnému orgánu akéhokoľvek iného dotknutého členského štátu informácie prijaté v súvislosti so vstupom, výstupom, tranzitom, skladovaním a konečným použitím tovaru, vrátane poštovej prepravy tovaru, prepravovaného medzi colným územím Spoločenstva a inými územiami, ako aj informácie v súvislosti s prítomnosťou a pohybom tovaru, ktorý nie je tovarom Spoločenstva, a tovaru na konečné použitie v rámci colného územia v prípade, ak je potrebné predchádzať alebo odhaliť operácie, ktoré predstavujú porušenie alebo sa javia ako porušenie colných alebo poľnohospodárskych predpisov.“

4. Článok 18 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) prvá zarážka sa nahrádza takto:

„— ak majú alebo môžu mať dôsledky v iných členských štátoch alebo v tretích krajinách, alebo“;
 - ii) dopĺňa sa tento pododsek:

„Najneskôr šesť mesiacov po získaní informácií od Komisie postúpia príslušné orgány členských štátov Komisii súhrnnú informáciu o opatreniach

proti podvodom, ktoré prijali na základe týchto informácií. Komisia na základe týchto súhrnných informácií pravidelne vypracuje a členským štátom postúpi správy o výsledkoch opatrení prijatých členskými štátmi.“

b) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„7. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Colného kódexu Spoločenstva týkajúce sa vytvorenia spoločného rámca riadenia rizika, údaje, ktoré si vymenili Komisia a členské štáty podľa článkov 17 a 18, sa môžu uchovávať a využívať na účely strategickej a operačnej analýzy.

8. Členské štáty a Komisia si môžu vymieňať výsledky operačných a strategických analýz vypracovaných podľa tohto nariadenia.“

5. V hlave III sa dopĺňajú tieto články:

„Článok 18a

1. Bez toho, aby tým boli dotknuté právomoci členských štátov, s cieľom pomáhať orgánom uvedeným v článku 1 ods. 1 pri zisťovaní pohybu tovaru, ktorý môže byť predmetom operácií potenciálne porušujúcich colné a poľnohospodárske predpisy, ako aj dopravných prostriedkov, a to vrátane kontajnerov používaných na tento účel, Komisia vytvorí a bude spravovať zoznam údajov od poskytovateľov služieb vo verejnom alebo súkromnom sektore, ktorých činnosti súvisia s medzinárodným dodávateľským reťazcom. Uvedené orgány majú k zoznamu údajov priamy prístup.

2. V rámci spravovania tohto zoznamu je Komisia oprávnená:

a) mať prístup alebo získavať obsah údajov akýmkoľvek spôsobom alebo akoukoľvek formou a opätovne použiť tieto údaje v súlade s platnými právnymi predpismi v oblasti práva duševného vlastníctva; podmienky a spôsoby prístupu k údajom alebo ich získavania sú predmetom technickej dohody medzi Komisiou, ktorá koná v mene Spoločenstva, a poskytovateľom služby;

b) porovnávať sprístupnené alebo získané údaje v zozname, zoradiť ich, doplniť ich prostredníctvom iných zdrojov údajov a analyzovať takéto údaje v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000

o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (*);

c) poskytnúť údaje z tohto zoznamu k dispozícii orgánom uvedeným v článku 1 ods. 1 s využitím technológie elektronického spracovania údajov.

3. Údaje uvedené v tomto článku sa týkajú predovšetkým pohybu kontajnerov a/alebo dopravných prostriedkov, tovaru a osôb, ktorých sa takýto pohyb týka. Ide najmä o tieto údaje, ak sú k dispozícii:

a) v prípade pohybu kontajnerov:

- číslo kontajneru,
- stav naloženia kontajneru,
- deň začatia prepravy,
- typ prepravy (s nákladom, bez nákladu, na účel prekládky, vstup na územie, výstup atď.),
- názov plavidla alebo poznávací značka dopravného prostriedku,
- číslo prepravy,
- miesto,
- nákladný list alebo iný prepravný doklad;

b) v prípade pohybu dopravných prostriedkov:

- názov plavidla alebo poznávací značka dopravného prostriedku,
- nákladný list alebo iný prepravný doklad týkajúci sa dopravy,
- počet kontajnerov,
- hmotnosť nákladu,
- opis a/alebo číselné označenie tovaru,
- číslo rezervácie,
- číslo colných uzáver,
- miesto prvého naloženia tovaru,
- miesto konečného vyloženia tovaru,

- miesto prekládky,
 - predpokladaný deň príchodu na miesto konečného vyloženia tovaru;
- c) v prípade osôb, ktoré sa zúčastňujú na pohybe tovaru podľa písmen a) a b): priezvisko, rodné priezvisko, krstné mená, predchádzajúce priezviská, prezývky, dátum a miesto narodenia, štátna príslušnosť, pohlavie a adresa;
- d) v prípade podnikateľských subjektov, ktoré sa zúčastňujú na pohybe tovaru podľa písmen a) a b): obchodné meno, názov používaný v obchodnom styku, miesto podnikania, IČO, identifikačné číslo pre DPH, identifikačné číslo na účely spotrebnej dane, adresa vlastníkov, odosielateľov, adresátov, špeditérov, dopravcov a iných sprostredkovateľov alebo osôb, ktoré sú súčasťou medzinárodného dodávateľského reťazca.

operácií, ktoré sa zdajú byť v rozpore s colnými alebo poľnohospodárskymi predpismi, alebo na určenie rozsahu operácií, v ktorých prípade sa konštatovalo, že sú v rozpore s týmito právnymi predpismi, informácie získané uplatňovaním tohto nariadenia jej môžu byť poskytnuté:

- Komisiou alebo dotknutým členským štátom s výhradou prípadného predchádzajúceho súhlasu príslušných orgánov členského štátu, ktorý ich poskytol, alebo
- Komisiou alebo dotknutými členskými štátmi v rámci dohodnutej činnosti, ak tieto informácie poskytujú viac ako jeden členský štát s výhradou predchádzajúceho súhlasu príslušných orgánov členských štátov, ktoré ich poskytli.

Členský štát oznamuje tieto informácie v súlade so svojimi vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré sa uplatňujú na poskytovanie osobných údajov tretím krajinám.

4. V rámci Komisie sú na spracovanie osobných údajov uvedených v odseku 2 písm. b) a c) splnomocnení iba určení analytici.

V oboch prípadoch sa musí zabezpečiť, aby pravidlá dotknutej tretej krajiny ponúkali stupeň ochrany ekvivalentnej ochrane stanovenej v článku 45 ods. 1 a 2.“

Osobné údaje, ktoré nie sú potrebné na účely dosiahnutia sledovaného cieľa, sú bezodkladne zmazané alebo anonymizované. V žiadnom prípade nemôžu byť uchovávané dlhšie ako tri roky.

7. V článku 20 ods. 2 sa vypúšťa písmeno d).

8. Článok 23 sa mení a dopĺňa takto:

Článok 18b

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

1. Komisia má splnomocnenie na poskytovanie školení a všetkých foriem pomoci s výnimkou finančnej pomoci styčným dôstojníkom tretích krajín a európskych a medzinárodných organizácií a agentúr.

2. Komisia môže členským štátom poskytnúť expertízu, technickú alebo logistickú pomoc, odbornú prípravu alebo činnosť v oblasti komunikácie, alebo tiež akúkoľvek inú operačnú podporu na plnenie cieľov tohto nariadenia a tiež pri vykonávaní úloh členských štátov v rámci vykonávania colnej spolupráce uvedenej v článkoch 29 a 30 Zmluvy o Európskej únii.

„2. V súlade s ustanoveniami tohto nariadenia je cieľom CIS napomáhať predchádzanie, vyšetrowanie a stíhanie operácií, ktoré porušujú colné alebo poľnohospodárske právne predpisy, zvyšovaním efektivity spolupráce a postupov kontroly príslušných orgánov uvedených v tomto nariadení prostredníctvom rýchlejšej distribúcie informácií.“

b) V odseku 3 sa slová „v článku K.1 ods. 8“ nahrádzajú slovami „v článkoch 29 a 30“.

c) V odseku 4 sa slová „postupom stanoveným v článku 43 ods. 2“ nahrádzajú slovami „regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 43 ods. 2“.

(*) Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.“

6. Článok 19 sa nahrádza takto:

d) Odsek 5 sa vypúšťa.

„Článok 19

Pod podmienkou, že sa dotknutá tretia krajina právne zaviazala poskytnúť pomoc potrebnú na zhromaždenie všetkých dôkazných prostriedkov o protiprávnej povahe

9. V článku 24 sa dopĺňajú tieto písmená:

„g) zadržaný, zaistený alebo zhabaný tovar;

h) zadržané, zaistené alebo zhabané peňažné prostriedky v hotovosti, ako je uvedené v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1889/2005 z 26. októbra 2005 o kontrole peňažných prostriedkov v hotovosti, ktoré vstupujú do Spoločenstva alebo vystupujú zo Spoločenstva (*).

(*) Ú. v. EÚ L 309, 25.11.2005, s. 9.“

10. Článok 25 sa nahrádza takto:

„Článok 25

1. Položky, ktoré majú byť zahrnuté do CIS, vzťahujúce sa na jednotlivé kategórie uvedené v článku 24 písm. a) až h), sa určia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 43 ods. 2 v takom rozsahu, aký je potrebný na dosiahnutie cieľa, pre ktorý bol systém vytvorený. V žiadnom prípade sa do kategórie uvedenej v článku 24 písm. e) nezačlenia osobné údaje.

2. V kategóriách uvedených v článku 24 písm. a) až d) informácie, ktoré sa majú začleniť v súvislosti s osobnými údajmi, obsahujú iba:

- a) priezvisko, rodné priezvisko, krstné mená, predchádzajúce priezviská a prezývky;
- b) dátum a miesto narodenia;
- c) štátnu príslušnosť;
- d) pohlavie;
- e) číslo, miesto a deň vydania dokladov totožnosti (pasy, občianske preukazy, vodičské preukazy);
- f) adresu;
- g) zvláštne objektívne a trvalé telesné znaky;
- h) výstražný kód upozorňujúci na ozbrojovanie, násilné konanie alebo útek v minulosti;
- i) dôvod uvedenia údajov;
- j) navrhovaný postup;
- k) poznávaciu značku dopravného prostriedku.

3. V kategóriách uvedených v článku 24 písm. f) informácie, ktoré sú začlenené v súvislosti s osobnými údajmi, obsahujú iba priezvisko a krstné mená experta.

4. V kategóriách uvedených v článku 24 písm. g) a h) informácie, ktoré sú začlenené v súvislosti s osobnými údajmi, obsahujú iba:

- a) priezvisko, rodné priezvisko, krstné mená, predchádzajúce priezviská a prezývky;
- b) dátum a miesto narodenia;
- c) štátnu príslušnosť;
- d) pohlavie;
- e) adresu.

5. V žiadnom prípade sa neuvádzajú osobné údaje týkajúce sa rasového alebo etnického pôvodu, politických názorov, náboženskej alebo filozofickej orientácie, členstva v odboroch ani údaje týkajúce sa zdravotného stavu a sexuálneho života jednotlivca.“

11. Článok 27 sa nahrádza takto:

„Článok 27

1. Osobné údaje, ktoré patria do kategórií uvedených v článku 24, sa začlenia do CIS len na účel týchto navrhovaných činností:

- a) pozorovanie a podávanie hlásení;
- b) diskretný dohľad;
- c) osobitné kontroly a
- d) operačná analýza.

2. Osobné údaje, ktoré patria do kategórií uvedených v článku 24, sa môžu začleniť do CIS len vtedy, ak existuje, najmä na základe predchádzajúceho protiprávneho konania alebo informácie poskytnutej v rámci pomoci, reálny predpoklad, že príslušná osoba sa dopustila, dopúšťa alebo dopustí konania, ktorým porušuje colné alebo poľnohospodárske predpisy a ktoré je na úrovni Spoločenstva mimoriadne závažné.“

12. V článku 34 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Na zabezpečenie správneho uplatňovania ustanovení tohto nariadenia týkajúcich sa ochrany osobných údajov členské štáty a Komisia považujú CIS za systém spracovania osobných údajov, na ktorý sa vzťahujú:

— vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES,

- nariadenie (ES) č. 45/2001 a
- prísnejšie ustanovenia uvedené v tomto nariadení.“

13. Článok 35 sa nahrádza takto:

„Článok 35

1. S výhradou článku 30 ods. 1 nesmú partneri CIS používať osobné údaje z CIS na iné účely ako na účely uvedené v článku 23 ods. 2.
2. Údaje možno kopírovať len na technické účely, ak je takéto kopírovanie potrebné na účel preverovaní vykonávaných orgánmi uvedenými v článku 29.
3. Osobné údaje, ktoré sú vložené do CIS členskými štátom alebo Komisiou, nie je možné kopírovať do systémov spracovania údajov, za ktoré sú zodpovedné členské štáty alebo Komisia, s výnimkou systémov riadenia rizika, ktoré slúžia na usmernenie colných kontrol na vnútroštátnej úrovni alebo systému operačnej analýzy používaného na koordinovanie činností na úrovni Spoločenstva.

V uvedenom prípade sú len analytici poverení vnútroštátnymi orgánmi každého členského štátu, ako aj analytici poverení útvarmi Komisie, splnomocnení spracovávať osobné údaje z CIS, a to v rámci systému riadenia rizika, ktorý slúži na usmerňovanie colných kontrol vnútroštátnymi orgánmi alebo v rámci systému operačnej analýzy, ktorý umožňuje koordináciu činností na úrovni Spoločenstva.

Členské štáty zašlú Komisii zoznam útvarov riadenia rizika, do ktorého patria analytici oprávnení kopírovať a spracovávať osobné údaje z CIS. Komisia o tom informuje ostatné členské štáty. Informuje tiež všetky členské štáty o zodpovedajúcich skutočnostiach, ktoré sa týkajú jej vlastných útvarov poverených na vykonanie operačnej analýzy.

Zoznam určených vnútroštátnych orgánov a útvarov Komisie uverejní Komisia pre informáciu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Osobné údaje, ktoré sú skopírované z CIS, sa uchovávajú len dovtedy, kým je to nevyhnutné na dosiahnutie cieľa, v súvislosti s ktorým boli skopírované. Partner CIS, ktorý údaje skopíroval, najmenej raz za rok preskúma potrebu ich uchovávaní. Údaje nesmú byť uchovávané dlhšie ako desať rokov. Osobné údaje, ktoré nie sú potrebné na uskutočnenie analýzy, sú bezodkladne zmazané alebo anonymizované.“

14. V článku 36 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„V každom prípade možno zakázať prístup k osobným údajom každej osobe, ktorej údaje sa spracúvajú v období, počas ktorého sa uskutočňujú činnosti na účely pozorovania a podávania hlásenia alebo diskretného dohľadu, ako aj v období, počas ktorého prebieha operačná analýza údajov alebo administratívne alebo trestné vyšetrovanie.“

15. Článok 37 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Každá osoba môže požiadať akýkoľvek vnútroštátny dozorný orgán ustanovený v článku 28 smernice 95/46/ES alebo európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov ustanoveného v článku 41 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001 o prístup k osobným údajom, ktoré sa jej týkajú, a to s cieľom skontrolovať ich presnosť a spôsob, ktorým tieto údaje boli alebo sú využívané. Na takéto právo sa vzťahujú zákony, iné právne predpisy a postupy členského štátu, v ktorom bola takáto žiadosť podaná, alebo nariadenie (ES) č. 45/2001. Ak tieto údaje vložil iný členský štát alebo Komisia, kontrola sa uskutoční v úzkej spolupráci s vnútroštátnym dozorným orgánom daného členského štátu alebo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.“

b) Vkladá sa tento odsek:

„3a. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov dozerá na to, či CIS je v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001.“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov zvolá aspoň raz ročne stretnutie so všetkými národnými dozornými orgánmi pre ochranu údajov, do právomoci ktorých patria otázky dozoru v súvislosti s CIS.“

16. Názov kapitoly 7 hlavy V sa nahrádza slovami „Bezpečnosť údajov“.

17. V článku 38 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„c) Komisia v prípade prvkov Spoločenstva spoločnej komunikačnej siete.“

18. Vkladá sa táto hlava:

„HLAVA Va

IDENTIFIKAČNÁ DATABÁZA COLNÝCH SPISOV

KAPITOLA 1

Vytvorenie identifikačnej databázy colných spisov

Článok 41a

1. CIS tiež zahŕňa osobitnú databázu s názvom Identifikačná databáza colných spisov (ďalej len ‚FIDE‘). S výhradou ustanovení tejto hlavy všetky ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa CIS sa tiež uplatňujú na FIDE a všetky odkazy na CIS sa zároveň týkajú uvedenej databázy.

2. Cieľmi FIDE je napomáhať predchádzanie operáciám, ktoré porušujú colné predpisy a poľnohospodárske predpisy uplatniteľné na tovar vstupujúci alebo vystupujúci z colného územia Spoločenstva, a uľahčiť a urýchliť ich odhaľovanie a stíhanie.

3. Cieľom FIDE je umožniť Komisii, ktorá začína konať v rámci koordinácie krokov podľa článku 18 alebo pripravuje misiu Spoločenstva v tretej krajine podľa článku 20, a príslušným orgánom členského štátu v oblasti administratívneho vyšetrovania určeným v súlade s článkom 29, ktoré začínajú alebo vedú vyšetrovanie v prípade jednej alebo viacerých osôb alebo podnikateľských subjektov, identifikovať príslušné orgány iných členských štátov alebo útvarov Komisie, ktoré vo veci dotknutých osôb alebo podnikateľských subjektov vedú alebo viedli vyšetrovanie, aby prostredníctvom informácií o vyšetrovacích spisoch dosiahli ciele uvedené v odseku 2.

4. Ak členský štát alebo Komisia potrebuje v rámci získavania informácií z FIDE rozsiahlejšie informácie o zaregistrovaných vyšetrovacích spisoch týkajúcich sa osôb alebo podnikateľských subjektov, obrátia sa na základe tohto nariadenia so žiadosťou o pomoc na členský štát, ktorý poskytol informácie.

5. Colné orgány členských štátov sú oprávnené používať FIDE v rámci colnej spolupráce uvedenej v článkoch 29 a 30 Zmluvy o Európskej únii. V takom prípade Komisia zabezpečí technické riadenie databázy.

KAPITOLA 2

Prevádzka a používanie FIDE

Článok 41b

1. Príslušné orgány môžu vkladať do FIDE údaje z vyšetrovacích spisov na účely vymedzené v článku 41a

ods. 3 týkajúce sa prípadov, ktoré predstavujú porušenie colných predpisov alebo poľnohospodárskych predpisov uplatniteľných na tovar vstupujúci alebo vystupujúci z colného územia Spoločenstva a ktoré sú na úrovni Spoločenstva mimoriadne závažné. Tieto údaje sa vzťahujú iba na tieto kategórie:

a) osoby a podnikateľské subjekty, ktoré sú alebo boli predmetom administratívneho alebo trestného vyšetrovania vedeného príslušným orgánom členského štátu a:

— ktoré sú podozrivé z páchania, spáchania alebo z účasti na operácii, ktorá je v rozpore s colnými a poľnohospodárskymi právnymi predpismi,

— u ktorých bolo preukázané, že sa takejto operácie dopustili, alebo

— ktoré sú predmetom administratívneho rozhodnutia alebo ktorým bola uložená správna alebo súdna sankcia za takúto operáciu;

b) oblasť, ktorej sa týka vyšetrovací spis;

c) meno, štátna príslušnosť a kontaktné údaje príslušného útvaru v členskom štáte, zaoberajúceho sa prípadom, spolu s číslom spisu.

Údaje uvedené v písmenách a), b) a c) sa vkladajú oddelene pre každú osobu alebo podnikateľský subjekt. Vytváranie odkazov medzi týmito údajmi nie je povolené.

2. Osobné údaje uvedené v odseku 1 písm. a) pozostávajú iba z týchto údajov:

a) pre osoby: priezvisko, rodné priezvisko, krstné meno, predchádzajúce priezviská a prezývky, dátum a miesto narodenia, štátna príslušnosť a pohlavie;

b) pre podnikateľské subjekty: obchodné meno, názov používaný v obchodnom styku, miesto podnikania, identifikačné číslo pre DPH a identifikačné číslo na účely spotrebnej dane.

3. Údaje sa vkladajú na obmedzené obdobie v súlade s článkom 41d.

Článok 41c

1. Vkladaním údajov a nahliadaním do FIDE sú oprávnené výlučne orgány uvedené v článku 41a.

2. Akékoľvek nahliadnutie do FIDE sa musí bezvýhradne týkať týchto osobných údajov:

- a) pre osoby: krstné meno a/alebo priezvisko a/alebo rodné priezvisko a/alebo predchádzajúce priezviská a/alebo prezývky a/alebo dátum narodenia;
- b) pre podnikateľské subjekty: obchodné meno a/alebo názov používaný v obchodnom styku a/alebo identifikačné číslo pre DPH a/alebo identifikačné číslo na účely spotrebnej dane.

KAPITOLA 3

Uchovávanie údajov

Článok 41d

1. Lehotu uchovávania údajov upravujú zákony, iné právne predpisy a postupy členského štátu, ktorý ich poskytuje. Uvedené lehoty, ktoré začínajú plynúť dňom vloženia údajov do vyšetrovacieho spisu, sú maximálne a nesmú sa prekročiť.

- a) Údaje o spisoch z prebiehajúceho vyšetrovania sa nemôžu uchovávať dlhšie ako tri roky, pokiaľ sa nezistilo, že v tejto lehote došlo ku konaniu v rozpore s colnými a poľnohospodárskymi právnymi predpismi, pred uplynutím tejto lehoty sa údaje musia vymazať, ak uplynul jeden rok od posledného preukázania, že k takémuto konaniu došlo.
- b) Údaje týkajúce sa administratívneho alebo trestného vyšetrovania, ktoré viedlo k preukázaniu konania v rozpore s colnými a poľnohospodárskymi právnymi predpismi, ale dosiaľ nevedlo k vydaniu administratívneho rozhodnutia, odsudzujúceho rozsudku, uloženiu peňažnej sankcie alebo uplatneniu správnej sankcie, sa nesmú uchovávať dlhšie ako šesť rokov.
- c) Údaje týkajúce sa administratívneho alebo trestného vyšetrovania, ktoré viedlo k vydaniu administratívneho rozhodnutia, odsudzujúceho rozsudku, uloženiu peňažnej sankcie alebo správnej sankcie, sa nesmú uchovávať dlhšie ako desať rokov.

Tieto lehoty nie sú kumulatívne.

2. Vo všetkých štádiách vyšetrovacieho spisu, ako sú uvedené v odseku 1 písm. a), b) a c), ihneď ako je osoba alebo podnikateľský subjekt, na ktorú/ý sa vzťahuje článok 41b podľa zákonov, iných právnych predpisov a postupov členského štátu poskytujúceho informácie, oslobodená spod podozrenia, musia byť údaje týkajúce sa tejto osoby alebo tohto podnikateľského subjektu bezodkladne vymazané.

3. Bezodkladne po uplynutí maximálnej lehoty uchovávania údajov podľa odseku 1 sa údaje vložené vo FIDE vymažú automaticky.“

19. Hlava VI sa nahrádza takto:

„HLAVA VI

FINANCOVANIE

Článok 42a

1. Toto nariadenie je základným právnym predpisom, na ktorom je založené financovanie všetkých opatrení Spoločenstva, ktoré sú v ňom uvedené, vrátane:

- a) súhrnu nákladov vynaložených na inštaláciu a prevádzku stájej technickej infraštruktúry, ktorá dáva členským štátom k dispozícii logistické, administratívne prostriedky a informačné technológie na zabezpečenie koordinácie spoločných colných operácií, najmä osobitného dohľadu uvedeného v článku 7;
- b) náhrady cestovných nákladov, nákladov na ubytovanie a denných diét zástupcov členských štátov, ktorí sa zúčastňujú na misiách Spoločenstva uvedených v článku 20, na spoločných colných operáciách organizovaných spoločne s Komisiou alebo Komisiou, ako aj na odbornom vzdelávaní, stretnutiach *ad hoc* a na prípravných stretnutiach týkajúcich sa administratívneho vyšetrovania alebo operačných akcií, ktoré uskutočňujú členské štáty, ak sú organizované Komisiou alebo v spolupráci s Komisiou.

V prípade, ak sa stála technická infraštruktúra uvedená v písmene a) využíva v rámci colnej spolupráce uvedenej v článkoch 29 a 30 Zmluvy o Európskej únii, cestovné náklady, náklady na ubytovanie a denné diéty zástupcov členských štátov znášajú členské štáty;

- c) výdavkov súvisiacich s nadobudnutím, výskumom, vývojom a prevádzkou informačnej technológie (hardvéru), softvéru a pripojenia na sieť a príslušnými službami v oblasti výroby, podpory a odbornej prípravy na účel vykonávania opatrení ustanovených v tomto nariadení, najmä tých, ktoré slúžia na predchádzanie podvodom a boj proti nim;
- d) výdavkov súvisiacich s poskytovaním informácií a výdavkov vynaložených na činnosti, ktoré s tým súvisia umožňujúce prístup k informáciám, údajom a zdrojom údajov na účely realizácie opatrení uvedených v tomto nariadení, najmä tých, ktoré slúžia na predchádzanie podvodom a boj proti nim;
- e) výdavkov spojených s využívaním CIS ustanoveného v nástrojoch, prijatých podľa článkov 29 a 30 Zmluvy o Európskej únii, a najmä v Dohovore o využívaní

informačných technológií na colné účely, ktorý bol navrhnutý aktom Rady z 26. júla 1995 (*), za predpokladu, že tieto nástroje ustanovujú, že uvedené výdavky sa hradia zo všeobecného rozpočtu Európskej únie.

2. Výdavky, ktoré súvisia s nadobudnutím, výskumom, vývojom a prevádzkou častí Spoločenstva spoločnej komunikačnej siete využívanéj na účely odseku 1 písm. c), sú tiež uhrádzané zo všeobecného rozpočtu Európskej únie. Komisia uzatvorí v mene Spoločenstva potrebné zmluvy na zabezpečenie fungovania týchto častí.

3. Bez toho, aby boli dotknuté výdavky súvisiace s prevádzkou CIS, ako aj náhrada škody podľa článku 40, členské štáty a Komisia sa zrieknu uplatňovania akéhokoľvek nároku na náhradu nákladov súvisiacich s poskytovaním informácií alebo dokumentov a uskutočňovania administratívneho vyšetrovania alebo akejkoľvek inej operačnej činnosti vyplývajúcej z uplatňovania tohto nariadenia, ktoré sa uskutočňujú na základe žiadosti členského štátu alebo Komisie, okrem prípadu, ktorý sa týka prípadných odmien pre odborníkov.

(*) Ú. v. ES C 316, 27.11.1995, s. 33.“

20. Článok 43 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v odseku 2:

a) rozhodnutia o položkách, ktoré sa majú zahrnúť do CIS podľa článku 25;

b) určenie činností týkajúcich sa uplatňovania právnych predpisov z oblasti poľnohospodárstva, v súvislosti s ktorými sa majú informácie začleniť do CIS, ako je uvedené v článku 23 ods. 4.“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Výbor preverí všetky otázky súvisiace s uplatňovaním tohto nariadenia, ktoré môže vzniesť jeho predseda buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť zástupcu členského štátu, týkajúce sa najmä:

— všeobecného fungovania opatrení vzájomnej pomoci stanovených v tomto nariadení,

— prijatia praktických opatrení na poskytovanie informácií uvedených v článkoch 15, 16 a 17,

— informácií poskytnutých Komisii na základe článkov 17 až 18 na preskúmanie, či je z nich možné získať nejaké informácie, na prijatie rozhodnutia o opatreniach potrebných na zastavenie operácií, o ktorých sa zistilo, že porušujú colné alebo poľnohospodárske právne predpisy, a ak je to vhodné, na navrhnutie zmien a doplnení platných ustanovení Spoločenstva alebo koncipovania doplňujúcich ustanovení,

— organizácie spoločných colných operácií, najmä operácie osobitného dohľadu uvedenej v článku 7,

— prípravy vyšetrovaní, ktoré uskutočňujú členské štáty a koordinuje Komisia a misie Spoločenstva uvedené v článku 20,

— opatrení prijatých na zabezpečenie dôverného charakteru informácií, najmä osobných údajov, ktoré boli vymenené na základe tohto nariadenia, okrem tých, ktoré sú ustanovené v hlave V,

— realizácie a riadnej prevádzky CIS a všetkých technických a prevádzkových opatrení potrebných na zaistenie bezpečnosti systému,

— potreby uchovávanía informácií v CIS,

— opatrení prijatých na zabezpečenie dôverného charakteru informácií vložených do CIS na základe tohto nariadenia, najmä osobných údajov, a opatrení na zabezpečenie dodržiavania povinností tých, ktorí zodpovedajú za spracovanie údajov,

— opatrení prijatých podľa článku 38 ods. 2.“

d) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Výbor preverí všetky problémy spojené s prevádzkou CIS, s ktorými sa stretnú vnútroštátne dozorné orgány uvedené v článku 37. Výbor sa stretáva v *ad hoc* zložení aspoň raz do roka.“

21. V článku 44 a v článku 45 ods. 2 sa slová „v hlave V o CIS“ nahrádzajú slovami: „v hlave V a Va“.

22. Vkladá sa tento článok:

„Článok 51a

Komisia v spolupráci s členskými štátmi každý rok informuje Európsky parlament a Radu o opatreniach prijatých na vykonávanie tohto nariadenia.“

23. Článok 53 sa mení a dopĺňa takto:

a) ruší sa očíslovanie odseku 1;

b) odsek 2 sa vypúšťa.

Článok 2

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

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 767/2008

z 9. júla 2008

o vízovom informačnom systéme (VIS) a výmene údajov o krátkodobých vízach medzi členskými štátmi (nariadenie o VIS)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 62 ods. 2 písm. b) bod ii) a článok 66,

so zreteľom na návrh Komisie,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Zo záverov Rady z 20. septembra 2001 a záverov zasadnutia Európskej rady v Laekene v decembri 2001, v Seville v júni 2002, v Solúne v júni 2003 a v Bruseli v marci 2004 vyplýva, že vytvorenie vízového informačného systému (VIS) je jedným z kľúčových podnetov v rámci politik Európskej únie zameraným na vytvorenie priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti.
- (2) Rozhodnutím Rady 2004/512/ES z 8. júna 2004, ktorým sa vytvára vízový informačný systém (VIS) ⁽²⁾, sa VIS vytvoril ako systém na výmenu údajov o vízach medzi členskými štátmi.
- (3) V súčasnosti je potrebné vymedziť účel, funkcie a zodpovednosť, pokiaľ ide o VIS, a stanoviť podmienky a postupy pri výmene údajov o vízach medzi členskými štátmi s cieľom uľahčiť posudzovanie žiadostí o udelenie víza a príslušných rozhodnutí pri zohľadnení smerovania, ktoré pre vývoj VIS prijala Rada 19. februára 2004, a dať Komisii mandát na zriadenie VIS.
- (4) Počas prechodného obdobia by za prevádzkové riadenie centrálného VIS, národných rozhraní a určitých aspektov komunikačnej infraštruktúry medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami mala byť zodpovedná Komisia.

Z dlhodobého hľadiska a po posúdení vplyvu, ktoré bude obsahovať podrobnú analýzu alternatív z finančného, prevádzkového a organizačného hľadiska, a po predložení legislatívnych návrhov Komisie by sa mal zriadiť stály riadiaci orgán zodpovedný za tieto úlohy. Prechodné obdobie by nemalo trvať viac ako päť rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- (5) Účelom VIS by malo byť zlepšenie vykonávania spoločnej vízovej politiky, konzulárnej spolupráce a konzultácií medzi ústrednými vízovými orgánmi zjednodušením výmeny údajov o žiadostiach a o súvisiacich rozhodnutiach medzi členskými štátmi s cieľom uľahčiť konanie o udelení víza, predchádzať tzv. visa-shoppingu, uľahčiť boj proti podvodom a kontroly na hraničných prechodoch na vonkajších hraniciach, ako aj na území členských štátov. VIS by mal zároveň pomáhať pri identifikácii každej osoby, ktorá prípadne nespĺňa alebo prestala spĺňať podmienky vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov, a uľahčiť uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 343/2003 z 18. februára 2003 ustanovujúceho kritériá a mechanizmy na určenie členského štátu zodpovedného za posúdenie žiadosti o azyl podanej štátnym príslušníkom tretej krajiny v jednom z členských štátov ⁽³⁾, a mal by prispieť k predchádzaniu ohrozeniam vnútornej bezpečnosti každého členského štátu.
- (6) Toto nariadenie je založené na *acquis* spoločnej vízovej politiky. Údaje, ktoré sa majú spracúvať vo VIS, by sa mali určiť na základe údajov, ktoré obsahuje jednotný formulár žiadosti o udelenie víz zavedený rozhodnutím Rady 2002/354/ES z 25. apríla 2002 o úprave časti III a vytvorení prílohy 16k Spoločným konzulárnym pokynom ⁽⁴⁾, a vzhľadom na informácie na vízovej nálepke ustanovenej nariadením Rady (ES) č. 1683/95 z 29. mája 1995 stanovujúcim jednotný formát víz ⁽⁵⁾.
- (7) VIS by mal byť napojený na vnútroštátne systémy členských štátov, aby príslušné orgány členských štátov mohli spracúvať údaje o žiadostiach o udelenie víza a o udelených, zamietnutých, zrušených, odvolaných alebo predĺžených vízach.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 50, 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 123, 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 164, 14.7.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽¹⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu zo 7. júna 2007 (Ú. v. EÚ C 125 E, 22.5.2008, s. 118) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 213, 15.6.2004, s. 5.

- (8) Podmienky a postupy pri vkladaní, úprave a vymazávaní údajov a pri nahliadaní do údajov vo VIS by mali zohľadňovať postupy stanovené v Spoločných konzulárnych pokynoch k vízám pre diplomatické misie a konzulárne úrady ⁽¹⁾ („spoločné konzulárne pokyny“).
- (9) Do VIS by mali byť začlenené technické funkcie siete pre konzultácie s ústrednými vízovými orgánmi, ako je ustanovené v článku 17 ods. 2 Dohovoru, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda zo 14. júna 1985 uzatvorená medzi vláдами štátov hospodárskej únie Beneluxu, Nemeckej spolkovej republiky a Francúzskej republiky o postupnom zrušení kontrol na ich spoločných hraniciach ⁽²⁾ („schengenský dohovor“).
- (10) Na zabezpečenie spoľahlivého overenia a identifikácie totožnosti žiadateľov o udelenie víza je potrebné spracúvať vo VIS biometrické údaje.
- (11) Je potrebné vymedziť príslušné orgány členských štátov, ktorých riadne oprávnení zamestnanci majú mať prístup k vkladaniu, úprave a vymazávaniu údajov alebo k nahliadaniu do údajov vo VIS na vymedzené účely v súlade s týmto nariadením a v rozsahu potrebnom na plnenie svojich úloh.
- (12) Každé spracúvanie údajov VIS by malo byť úmerné sledovaným cieľom a potrebné na plnenie úloh príslušných orgánov. Príslušné orgány by pri používaní VIS mali zabezpečiť, aby sa rešpektovala ľudská dôstojnosť a bezúhonnosť osôb, ktorých údaje sa požadujú, a nemali by nikoho diskriminovať z dôvodu pohlavia, rasového či etnického pôvodu, náboženského vyznania či presvedčenia, zdravotného postihnutia, veku či sexuálnej orientácie.
- (13) Toto nariadenie by sa malo doplniť samostatným právnym nástrojom prijatým podľa hlavy VI Zmluvy o Európskej únii, ktorý by sa týkal prístupu orgánov zodpovedných za vnútornú bezpečnosť do systému VIS na účely nahliadania.
- (14) Osobné údaje uložené vo VIS by sa mali uchovávať len po dobu nevyhnutnú na účely VIS. Údaje je vhodné uchovávať maximálne počas piatich rokov, aby bolo možné pri posudzovaní žiadostí o udelenie víz zohľadniť údaje
- o predchádzajúcich žiadostiach vrátane posúdenia dobrej viery žiadateľa a viesť evidenciu nelegálnych prisťahovalcov, ktorí mohli niekedy žiadať o udelenie víza. Kratšia doba by na tieto účely nepostačovala. Ak neexistujú dôvody na skoršie vymazanie, údaje by sa mali vymazať po piatich rokoch.
- (15) Mali by sa stanoviť presné pravidlá týkajúce sa zodpovednosti za zriadenie a prevádzku VIS a zodpovednosti členských štátov za vnútroštátne systémy a prístup vnútroštátnych orgánov k údajom.
- (16) Mali by sa stanoviť pravidlá týkajúce sa zodpovednosti členských štátov za škodu spôsobenú každým porušením tohto nariadenia. Zodpovednosť Komisie v prípade tejto škody upravuje článok 288 druhý odsek zmluvy.
- (17) Na spracúvanie osobných údajov členskými štátmi pri uplatňovaní tohto nariadenia sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ⁽³⁾. Niektoré otázky týkajúce sa zodpovednosti za spracúvanie údajov, ochrany práv dotknutých osôb a dohľadu nad ochranou údajov by sa mali vyjasniť.
- (18) Na činnosť inštitúcií a orgánov Spoločenstva pri plnení ich úloh v rámci zodpovednosti za prevádzkové riadenie VIS sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov ⁽⁴⁾. Niektoré otázky týkajúce sa zodpovednosti za spracúvanie údajov a dohľadu nad ochranou údajov by sa však mali vyjasniť.
- (19) Zatiaľ čo vnútroštátne dozorné orgány zriadené v súlade s článkom 28 smernice 95/46/ES by mali monitorovať zákonnosť spracúvania osobných údajov členskými štátmi, európsky dozorný úradník pre ochranu údajov ustanovený nariadením (ES) č. 45/2001 by mal monitorovať činnosť inštitúcií a orgánov Spoločenstva súvisiacu so spracúvaním osobných údajov vzhľadom na obmedzené úlohy inštitúcií a orgánov Spoločenstva vo vzťahu k samotným údajom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 326, 22.12.2005, s. 1. Pokyny naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/684/ES (Ú. v. EÚ L 280, 12.10.2006, s. 29).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 239, 22.9.2000, s. 19. Dohovor naposledy zmenený a doplnený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1987/2006 (Ú. v. EÚ L 381, 28.12.2006, s. 4).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (20) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov a vnútroštátne dozorné orgány by mali navzájom aktívne spolupracovať.
- (21) Účinné monitorovanie uplatňovania tohto nariadenia si vyžaduje pravidelné hodnotenie.
- (22) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá ukladania sankcií za porušenie ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich vykonávanie.
- (23) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (24) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané najmä v Charte základných práv Európskej únie.
- (25) Keďže ciele tohto nariadenia, a to vytvorenie spoločného vízového informačného systému a vytvorenie spoločných záväzkov, podmienok a postupov výmeny údajov o vízach medzi členskými štátmi, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (26) V súlade s článkami 1 a 2 protokolu o postavení Dánska pripojeného k Zmluve o Európskej únii a k Zmluve o založení Európskeho spoločenstva sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto nariadenia a nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu. Vzhľadom na to, že toto nariadenie je založené na schengenskom *acquis* podľa ustanovení hlavy IV tretej časti Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, by sa Dánsko v súlade s článkom 5 uvedeného protokolu malo do šiestich mesiacov od prijatia tohto nariadenia rozhodnúť, či ho bude vykonávať vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch.
- (27) Pokiaľ ide o Island a Nórsko, toto nariadenie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis* v zmysle Dohody uzavretej medzi Radou Európskej únie a Islandskou republikou a Nórske kráľovstvom o pridružení Islandskej republiky a Nórskeho kráľovstva pri vykonávaní, uplatňovaní a rozvoji schengenského *acquis* ⁽²⁾, ktoré patria do oblasti uvedenej v článku 1 bode B rozhodnutia Rady 1999/437/ES ⁽³⁾ o určitých vykonávacích predpisoch k uvedenej dohode.
- (28) Mal by sa vytvoriť taký mechanizmus, ktorý umožní predstaviteľom Islandu a Nórska zapájať sa do práce výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri vykonávaní jej vykonávacích právomocí. O takomto mechanizme sa uvažovalo v Dohode vo forme výmeny listov medzi Radou Európskej únie a Islandskou republikou a Nórske kráľovstvom o výboroch, ktoré pomáhajú Európskej komisii pri uplatňovaní jej vykonávacích právomocí ⁽⁴⁾, ktorá je pripojená k dohode uvedenej v odôvodnení 27.
- (29) Toto nariadenie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis*, na ktorých sa Spojené kráľovstvo nezúčastňuje v súlade s rozhodnutím Rady 2000/365/ES z 29. mája 2000, ktoré sa týka požiadavky Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska zúčastňovať sa na niektorých ustanoveniach schengenského *acquis* ⁽⁵⁾, a následným rozhodnutím Rady 2004/926/ES z 22. decembra 2004 o nadobudnutí účinnosti niektorých ustanovení schengenského *acquis* Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska ⁽⁶⁾. Spojené kráľovstvo sa preto nezúčastňuje na jeho prijatí, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (30) Toto nariadenie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis*, na ktorých sa Írsko nezúčastňuje v súlade s rozhodnutím Rady 2002/192/ES z 28. februára 2002 o požiadavke Írska zúčastňovať sa na niektorých ustanoveniach schengenského *acquis* ⁽⁷⁾. Írsko sa preto nezúčastňuje na jeho prijatí, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (31) Pokiaľ ide o Švajčiarsko, toto nariadenie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis* v zmysle Dohody podpísanej medzi Európskou úniou, Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o pridružení Švajčiarskej konfederácie k vykonávaniu, uplatňovaniu a vývoju schengenského *acquis*, ktoré patria do oblasti uvedenej v článku 1 bode B rozhodnutia 1999/437/ES

⁽²⁾ Ú. v. ES L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 176, 10.7.1999, s. 53.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 395, 31.12.2004, s. 70.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

v spojení s článkom 4 ods. 1 rozhodnutia Rady 2004/860/ES⁽¹⁾.

- (32) Mal by sa vytvoriť mechanizmus, ktorý umožní predstaviteľom Švajčiarska zapájať sa do práce výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri vykonávaní jej vykonávacích právomocí. O takomto mechanizme sa uvažovalo vo výmene listov medzi Spoločenstvom a Švajčiarskom, ktoré sú pripojené k dohode uvedenej v odôvodnení 31.
- (33) Toto nariadenie predstavuje akt založený na schengenskom *acquis* alebo s ním inak súvisiaci v zmysle článku 3 ods. 2 Aktu o prístúpení z roku 2003 a článku 4 ods. 2 Aktu o prístúpení z roku 2005,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie vymedzuje účel a funkcie vízového informačného systému (VIS) vytvoreného na základe článku 1 rozhodnutia 2004/512/ES a s ním súvisiacu zodpovednosť. Stanovuje podmienky a postupy na výmenu údajov medzi členskými štátmi o žiadostiach o udelenie krátkodobých víz a o rozhodnutiach vydaných v tejto súvislosti vrátane rozhodnutí o zrušení, odvolaní alebo predĺžení platnosti víza s cieľom uľahčiť posúdenie týchto žiadostí a príslušných rozhodnutí.

Článok 2

Účel

Účelom VIS je zlepšiť vykonávanie spoločnej vízovej politiky, konzulárnu spoluprácu a konzultácie medzi ústrednými vízovými orgánmi uľahčením výmeny údajov o žiadostiach a súvisiacich rozhodnutiach medzi členskými štátmi s cieľom:

- uľahčiť konanie o udelení víza;
- predchádzať obchádzaniu kritérií na určenie členského štátu zodpovedného za posúdenie žiadosti;
- uľahčovať boj proti podvodom;

⁽¹⁾ Rozhodnutie 2004/860/ES z 25. októbra 2004 o podpise v mene Európskeho spoločenstva a o predbežnom vykonávaní niektorých ustanovení Dohody medzi Európskou úniou, Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o pridružení Švajčiarskej konfederácie k vykonávaniu, uplatňovaniu a vývoju schengenského *acquis* (Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 78).

- uľahčovať kontroly na hraničných priechodoch na vonkajších hraniciach a na území členských štátov;
- napomáhať pri identifikácii každej osoby, ktorá prípadne nespĺňa alebo prestala spĺňať podmienky vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov;
- uľahčovať uplatňovanie nariadenia (ES) č. 343/2003;
- prispievať k predchádzaniu ohrozeniam vnútornej bezpečnosti členských štátov.

Článok 3

Dostupnosť údajov na predchádzanie teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovanie a vyšetrovanie

1. Určené orgány členských štátov môžu mať v osobitnom prípade a po odôvodnenej písomnej alebo elektronickej žiadosti prístup k údajom uloženým vo VIS, ktoré sú uvedené v článkoch 9 až 14, ak existujú rozumné dôvody domnievať sa, že nahliadnutie do údajov vo VIS významne prispeje k predchádzaniu teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovaniu alebo vyšetrovaniu. Europol môže mať prístup do VIS v rámci rozsahu svojho mandátu a ak je to potrebné pre plnenie jeho úloh.

2. Nahliadnutie uvedené v odseku 1 sa vykoná prostredníctvom centrálného prístupového bodu alebo bodov, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie prísneho súladu s podmienkami prístupu a postupmi ustanovenými v rozhodnutí Rady 2008/633/SVV z 23. júna 2008 o sprístupnení vízového informačného systému (VIS) k nahliadnutiu určeným orgánom členských štátov a Europolu na účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovania a vyšetrovania⁽²⁾. Členské štáty môžu určiť viac ako jeden centrálny prístupový bod, tak aby boli zohľadnené ich organizačné a administratívne štruktúry pri plnení ich ústavných alebo právnych požiadaviek. Vo výnimočnom a naliehavom prípade môže centrálny prístupový bod alebo body prijať písomné, elektronické alebo ústne žiadosti a až následne overiť, či boli splnené všetky podmienky prístupu vrátane toho, či existoval výnimočný a naliehavý prípad. Následné overenie sa vykoná bez zbytočného odkladu po spracovaní žiadosti.

3. Údaje získané z VIS podľa rozhodnutia uvedeného v odseku 2 sa neprenášajú ani neposkytujú tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii. Avšak vo výnimočnom a naliehavom

⁽²⁾ Pozri stranu 129 tohto úradného vestníka.

prípade sa môžu tieto údaje preniesť alebo poskytnúť tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii výlučne na účely predchádzania a odhaľovania teroristických trestných činov a iných závažných trestných činov a za podmienok stanovených v uvedenom rozhodnutí. Členské štáty v súlade s vnútroštátnym právom zabezpečia, aby sa o takýchto prenosoch uchovávali zápisy, a na požiadanie ich poskytnú vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov. Prenos údajov zo strany členského štátu, ktorý údaje vložil do VIS, podlieha vnútroštátnemu právu tohto členského štátu.

4. Týmto nariadením nie sú dotknuté akékoľvek záväzky podľa platného vnútroštátneho práva, ktoré sa týkajú oznamovania informácií o akejkoľvek trestnej činnosti odhalenej orgánmi uvedenými v článku 6 počas plnenia ich úloh zodpovedným orgánom na účely predchádzania relevantným trestným činom, ich vyšetrovania a stíhania.

Článok 4

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „vízum“ je:
 - a) „krátkodobé vízum“, ako je vymedzené v článku 11 ods. 1 písm. a) schengenského dohovoru;
 - b) „tranzitné vízum“, ako je vymedzené v článku 11 ods. 1 písm. b) schengenského dohovoru;
 - c) „letiskové tranzitné vízum“, ako je vymedzené v časti I bode 2.1.1 Spoločných konzulárnych pokynov;
 - d) „vízum s obmedzenou územnou platnosťou“, ako je vymedzené v článku 11 ods. 2 a v článkoch 14 a 16 schengenského dohovoru;
 - e) „národné dlhodobé vízum platné súbežne ako krátkodobé vízum“ ako je vymedzené v článku 18 schengenského dohovoru;
2. „vízová nálepka“ je jednotný formát víz, ako je vymedzený v nariadení (ES) č. 1683/95;
3. „vízové orgány“ sú orgány, ktoré sú v každom členskom štáte zodpovedné za posúdenie a prijímanie rozhodnutí o žiadostiach o udelenie víza alebo rozhodnutí o zrušení či odvolaní víz alebo predĺžení platnosti víz vrátane centrálnych vízových orgánov a orgánov zodpovedných za udelenie víz na hraniciach v súlade s nariadením Rady (ES) č. 415/2003 z 27. februára 2003 o udeľovaní víz na hraniciach vrátane udeľovania týchto víz námorníkom na ceste ⁽¹⁾;
4. „formulár žiadosti“ je jednotný formulár žiadosti o udelenie víza uvedený v prílohe 16 k Spoločným konzulárnym pokynom;
5. „žiadateľ“ je každá osoba, ktorá podlieha vízovej povinnosti podľa nariadenia Rady (ES) č. 539/2001 z 15. marca 2001 uvádzajúceho zoznam tretích krajín, ktorých štátni príslušníci musia mať víza pri prekračovaní vonkajších hraníc členských štátov a krajín, ktorých štátni príslušníci sú oslobodení od tejto povinnosti ⁽²⁾, ktorá podala žiadosť o udelenie víza;
6. „členovia skupiny“ sú žiadatelia, ktorí sú zo zákonných dôvodov povinní vstúpiť na územie členských štátov alebo opustiť toto územie spoločne;
7. „cestovný doklad“ je pas alebo iný rovnocenný doklad, ktorý držiteľa oprávňuje na prekročenie vonkajších hraníc a do ktorého je možné vlepíť vízum;
8. „zodpovedný členský štát“ je členský štát, ktorý vložil údaje do VIS;
9. „overenie“ je proces porovnávania súborov údajov s cieľom potvrdiť deklarovanú totožnosť (kontrola porovnaním dvoch údajov);
10. „identifikácia“ je proces určenia totožnosti osoby prostredníctvom vyhľadávania v databáze podľa niekoľkých súborov údajov (kontrola porovnaním viacerých údajov);
11. „alfanumerické údaje“ sú údaje vo forme písmen, číslíc, špeciálnych znakov, medzier a interpunkčných znamienok.

Článok 5

Kategórie údajov

1. Vo VIS sa zaznamenávajú len tieto kategórie údajov:
 - a) alfanumerické údaje o žiadateľovi a o vízach, o udelenie ktorých bola podaná žiadosť, o udelených, zamietnutých, zrušených, odvolaných a predĺžených vízach, ktoré sú uvedené v článku 9 ods. 1 až 4 a v článkoch 10 až 14;

⁽²⁾ Ú. v. ES L 81, 21.3.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1932/2006 (Ú. v. EÚ L 405, 30.12.2006, s. 23, korrigendum v Ú. v. EÚ L 29, 3.2.2007, s. 10).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 64, 7.3.2003, s. 1.

- b) fotografie uvedené v článku 9 ods. 5;
- c) daktyloskopické údaje uvedené v článku 9 ods. 6;
- d) súvislosti s ostatnými žiadosťami uvedené v článku 8 ods. 3 a 4.

2. Správy prenesené prostredníctvom infraštruktúry VIS, uvedené v článku 16, článku 24 ods. 2 a článku 25 ods. 2, sa do VIS nezaznamenávajú, a to bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie o zaznamenávaní operácií spracúvania údajov podľa článku 34.

Článok 6

Prístup na účely vkladania, úpravy a vymazávania údajov a nahliadnutia do údajov

1. Prístup do VIS na účely vkladania, úpravy alebo vymazávania údajov uvedených v článku 5 ods. 1 v súlade s týmto nariadením je vyhradený výlučne riadne oprávneným zamestnancom vízových orgánov.
2. Prístup do VIS na účely nahliadnutia do údajov je výlučne vyhradený riadne oprávneným zamestnancom orgánov každého členského štátu, ktoré sú príslušné na účely stanovené v článkoch 15 až 22, a to len v rozsahu, v akom sú tieto údaje potrebné na plnenie ich úloh v súlade s týmito účelmi a primerané k sledovaným cieľom.
3. Každý členský štát určí príslušné orgány, ktorých riadne oprávnení zamestnanci majú prístup k vkladaniu, úprave a vymazávaniu údajov alebo k nahliadnutiu do údajov vo VIS. Každý členský štát bezodkladne predloží Komisii zoznam týchto orgánov vrátane tých, ktoré sú uvedené v článku 41 ods. 4, ako aj všetky zmeny a doplnenia tohto zoznamu. V zozname sa uvádza účel, na ktorý môžu jednotlivé orgány spracúvať údaje vo VIS.

Komisia do troch mesiacov po uvedení VIS do prevádzky v súlade s článkom 48 ods. 1 uverejní konsolidovaný zoznam v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Ak sa v tomto zozname urobia zmeny, Komisia uverejní raz do roka aktualizovaný konsolidovaný zoznam.

Článok 7

Všeobecné zásady

1. Každý príslušný orgán oprávnený na prístup do VIS v súlade s týmto nariadením zabezpečí, že použitie VIS je nevyhnutné, vhodné a primerané v súvislosti s plnením úloh príslušných orgánov.

2. Každý príslušný orgán zabezpečí, že využívaním VIS nediskriminuje žiadateľov o udelenie víza ani držiteľov víz z dôvodu pohlavia, rasového či etnického pôvodu, náboženského vyznania či presvedčenia, zdravotného postihnutia, veku či sexuálnej orientácie a že v plnej miere rešpektuje ľudskú dôstojnosť a bezúhonnosť žiadateľov o udelenie víza či držiteľov víz.

KAPITOLA II

VKLADANIE A POUŽÍVANIE ÚDAJOV VÍZOVÝMI ORGÁNMI

Článok 8

Postupy vkladania údajov pri žiadosti

1. Pri prijatí žiadosti vízové orgány bezodkladne vytvoria súbor so žiadosťou tak, že sa do VIS vložia údaje uvedené v článku 9, ak sa poskytnutie týchto údajov požaduje od žiadateľa.
2. Pri vytváraní súboru so žiadosťou vízové orgány v súlade s článkom 15 skontrolujú vo VIS, či v ňom niektorý členský štát už zaregistroval predchádzajúcu žiadosť tohto žiadateľa.
3. V prípade, že predchádzajúca žiadosť bola zaregistrovaná, vízové orgány prepoja každý nový súbor so žiadosťou s predchádzajúcim súborom so žiadosťou tohto žiadateľa.
4. Ak žiadateľ cestuje v skupine alebo spolu s manželom/manželkou a/alebo deťmi, vízové orgány vytvoria súbor so žiadosťou pre každého žiadateľa a prepoja súbory so žiadosťami osôb, ktoré cestujú spolu.
5. Ak sa zo zákonných dôvodov nepožaduje poskytnutie určitých údajov alebo sa údaje skutočne nemôžu poskytnúť, konkrétne políčko/políčka pre tieto údaje sa označia slovom „neuplatňuje sa“. Systém umožní v prípade odtlačkov prstov na účely článku 17 rozlišovať medzi prípadmi, keď sa nepožaduje poskytnutie odtlačkov prstov zo zákonných dôvodov, a prípadmi, keď ich skutočne nemožno poskytnúť; po uplynutí štyroch rokov táto funkcia zanikne, ak nebude potvrdená rozhodnutím Komisie na základe hodnotenia uvedeného v článku 50 ods. 4.

Článok 9

Údaje pri podávaní žiadosti

Vízové orgány vkladajú do súboru so žiadosťou tieto údaje:

1. číslo žiadosti;
2. informáciu uvádzajúcu, že o vízum bolo požiadané;

3. orgán, ktorému bola žiadosť podaná, vrátane jeho sídla, a informáciu o tom, či bola žiadosť podaná tomuto orgánu zastupujúcemu iný členský štát;
4. tieto údaje z formulára žiadosti:
 - a) priezvisko, rodné priezvisko [predchádzajúce priezvisko(-á)]; meno(-á); pohlavie; dátum, miesto a krajinu narodenia;
 - b) súčasné štátne občianstvo a štátne občianstvo pri narodení;
 - c) druh a číslo cestovného dokladu, orgán, ktorý ho vydal, a dátum vydania a skončenia platnosti;
 - d) miesto a dátum podania žiadosti;
 - e) typ požadovaného víza;
 - f) podrobné informácie o osobe, ktorá vyhotovila pozvanie a/alebo ktorá je zodpovedná za úhradu nákladov žiadateľa spojených s pobytom, a to:
 - i) v prípade fyzickej osoby priezvisko a meno a bydlisko tejto osoby;
 - ii) v prípade spoločnosti alebo inej organizácie názov a sídlo spoločnosti/inej organizácie, priezvisko a meno kontaktnej osoby v tejto spoločnosti/organizácii;
 - g) hlavný cieľ a dĺžku predpokladaného pobytu;
 - h) účel cesty;
 - i) predpokladaný dátum príchodu a odchodu;
 - j) predpokladaný hraničný priechod prvého vstupu alebo tranzitnú trasu;
 - k) bydlisko;
 - l) súčasné zamestnanie a zamestnávateľa; pre študentov: názov školy;
 - m) v prípade maloletých osôb priezvisko a meno(-á) otca a matky žiadateľa;
5. fotografiu žiadateľa v súlade s nariadením (ES) č. 1683/95;
6. odtlačky prstov žiadateľa v súlade s príslušnými ustanoveniami Spoločných konzulárnych pokynov.

Článok 10

Údaje, ktoré sa dopĺňajú v prípade udelenia víza

1. V prípade vydania rozhodnutia o udelení víza vízový orgán, ktorý vízum udelil, doplní do súboru so žiadosťou tieto údaje:
 - a) informáciu uvádzajúcu, že vízum bolo udelené;
 - b) orgán, ktorý vízum udelil, vrátane jeho sídla, a informáciu o tom, či ho tento orgán udelil v mene iného členského štátu;
 - c) miesto a dátum vydania rozhodnutia o udelení víza;
 - d) typ víza;
 - e) číslo vízovej nálepky;
 - f) územie, na ktorom je držiteľ víza oprávnený cestovať v súlade s príslušnými ustanoveniami Spoločných konzulárnych pokynov;
 - g) dátum začiatku doby platnosti a koniec doby platnosti víza;
 - h) vízom povolený počet vstupov na územie, pre ktoré je vízum platné;
 - i) vízom povolenú dĺžku pobytu;
 - j) podľa vhodnosti informáciu o tom, že vízum bolo udelené na samostatnom liste v súlade s nariadením Rady (ES) č. 333/2002 z 18. februára 2002 o jednotnom formáte formulárov na pripojenie víza vydaného členskými štátmi osobám, ktoré sú držiteľmi cestovných dokladov, ktoré nie sú uznané štátom zostavujúcim formulár ⁽¹⁾.
2. Ak žiadateľ vzal späť svoju žiadosť alebo ďalej v súvislosti s podanou žiadosťou nekonal pred vydaním rozhodnutia o udelení víza, vízový orgán, ktorému bola žiadosť podaná, uvedie skutočnosť, že sa posudzovanie žiadosti z týchto dôvodov skončilo, a dátum tohto skončenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 53, 23.2.2002, s. 4.

Článok 11

Údaje, ktoré sa dopĺňajú v prípade prerušenia posudzovania žiadosti

Ak je vízový orgán zastupujúci iný členský štát nútený prerušiť posudzovanie žiadosti, doplní do súboru so žiadosťou tieto údaje:

1. informáciu uvádzajúcu, že posudzovanie žiadosti bolo prerušené;
2. orgán, ktorý prerušil posudzovanie žiadosti vrátane jeho sídla;
3. miesto a dátum vydania rozhodnutia o prerušení posudzovania žiadosti;
4. členský štát príslušný na posúdenie žiadosti.

Článok 12

Údaje, ktoré sa dopĺňajú v prípade zamietnutia udelenia víza

1. V prípade vydania rozhodnutia o zamietnutí udelenia víza vízový orgán, ktorý udelenie víza zamietol, doplní do súboru so žiadosťou tieto údaje:

- a) informáciu uvádzajúcu, že udelenie víza bolo zamietnuté;
- b) orgán, ktorý udelenie víza zamietol, vrátane jeho sídla;
- c) miesto a dátum vydania rozhodnutia o zamietnutí udelenia víza.

2. V súbore so žiadosťou sa tiež uvedie dôvod(-y) zamietnutia udelenia víza, ktorým je jeden alebo niekoľko z nasledujúcich dôvodov. Žiadateľ:

- a) nevlastní platný cestovný(-é) doklad(-y);
- b) vlastní falošný/pozmenený cestovný doklad;
- c) nepreukázal účel a podmienky svojho pobytu; a najmä existuje predpoklad, že predstavuje osobitné riziko z hľadiska nelegálneho prisťahovalectva podľa časti V Spoločných konzulárnych pokynov;

- d) na území členských štátov už strávil tri mesiace počas šiestich mesiacov;
- e) nemá dostatočné prostriedky na pokrytie nákladov spojených s pobytom vzhľadom na dĺžku a druh pobytu alebo prostriedky na návrat do krajiny pôvodu alebo tranzitu;
- f) je osobou, o ktorej bol vydaný zápis v Schengenskom informačnom systéme (SIS) a/alebo vo vnútroštátnom registri na účely odopretia vstupu;
- g) je považovaný za osobu, ktorá predstavuje ohrozenie verejného poriadku, vnútornej bezpečnosti alebo medzinárodných vzťahov niektorého z členských štátov alebo verejného zdravia v zmysle článku 2 bodu 19 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 z 15. marca 2006, ktorým sa ustanovuje kódex Spoločenstva o pravidlách upravujúcich pohyb osôb cez hranice (Kódex schengenských hraníc) ⁽¹⁾.

Článok 13

Údaje, ktoré sa dopĺňajú pri zrušení alebo odvolaní víza alebo víza so skrátenou platnosťou

1. Ak sa prijme rozhodnutie o zrušení alebo odvolaní víza, alebo o skrátení jeho platnosti, vízový orgán, ktorý prijal takéto rozhodnutie, doplní do súboru so žiadosťou tieto údaje:

- a) informáciu uvádzajúcu, že vízum bolo zrušené alebo odvolané, alebo bola skrátená jeho platnosť;
- b) orgán, ktorý vízum zrušil alebo odvolal, alebo skrátil jeho platnosť, vrátane jeho sídla;
- c) miesto a dátum vydania rozhodnutia;
- d) v prípade potreby nový dátum skončenia platnosti víza;
- e) číslo vízovej nálepky, ak sa skrátenie platnosti víza vykoná prostredníctvom novej vízovej nálepky.

2. V súbore so žiadosťou sa tiež uvedie dôvod(-y) zrušenia, odvolania alebo skrátenia platnosti víza, ktorým je:

- a) v prípade zrušenia alebo odvolania víza jeden alebo niekoľko dôvodov uvedených v článku 12 ods. 2;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 105, 13.4.2006, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 296/2008 (Ú. v. EÚ L 97, 9.4.2008, s. 60).

- b) v prípade vydania rozhodnutia o skrátení platnosti víza jeden alebo niekoľko z týchto dôvodov:
- i) účel vyhostenia držiteľa víza;
 - ii) nedostatok primeraných prostriedkov na pokrytie nákladov spojených s pobytom v pôvodne predpokladanej dĺžke pobytu.

Článok 14

Údaje, ktoré sa dopĺňajú v prípade predĺženia platnosti víza

1. Ak sa prijme rozhodnutie o predĺžení platnosti víza, vízový orgán, ktorý predĺžil platnosť víza, doplní do súboru so žiadosťou tieto údaje:

- a) informáciu uvádzajúcu, že sa platnosť víza predĺžila;
- b) orgán, ktorý platnosť víza predĺžil, vrátane jeho sídla;
- c) miesto a dátum vydania rozhodnutia;
- d) číslo vízovej nálepky, ak sa predĺženie platnosti víza vykoná vo forme nového víza;
- e) dátum začiatku a skončenia predĺženej platnosti víza;
- f) dobu predĺženia povolenej dĺžky pobytu;
- g) územie, na ktorom je držiteľ víza oprávnený cestovať v súlade s príslušnými ustanoveniami Spoločných konzultárnych pokynov;
- h) typ predĺženého víza.

2. V súbore so žiadosťou sa tiež uvedú dôvody predĺženia platnosti víza, ktorým je jeden alebo niekoľko z týchto dôvodov:

- a) vyššia moc;
- b) humanitárne dôvody;
- c) vážne pracovné dôvody;
- d) vážne osobné dôvody.

Článok 15

Použitie VIS pri posudzovaní žiadostí

1. Príslušný vízový orgán nahliadne do VIS na účel posúdenia žiadostí a vydania rozhodnutí súvisiacich s týmito žiadosťami vrátane rozhodnutia o zrušení víza, odvolaní víza, predĺžení alebo skrátení platnosti víza v súlade s príslušnými ustanoveniami.

2. Na účely uvedené v odseku 1 má príslušný vízový orgán prístup k vyhľadávaniu na základe jedného alebo niekoľkých z týchto údajov:

- a) číslo žiadosti;
- b) údaje uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a);
- c) údaje o cestovnom doklade uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c);
- d) priezvisko, meno a bydlisko fyzickej osoby alebo názov a sídlo spoločnosti/inej organizácie, uvedené v článku 9 ods. 4 písm. f);
- e) odtlačky prstov;
- f) číslo vízovej nálepky a dátum udelenia predchádzajúcich víz.

3. Ak vyhľadávanie na základe jedného alebo niekoľkých údajov uvedených v odseku 2 ukáže, že údaje o žiadateľovi sú zaznamenané vo VIS, príslušný vízový orgán získa podľa článku 8 ods. 3 a 4 prístup do súboru(-ov) so žiadosťou a do prepojeného(-ných) súboru(-ov) so žiadosťou výhradne na účely uvedené v odseku 1.

Článok 16

Použitie VIS na účely konzultácie a vyžiadania dokumentov

1. Na účely konzultácie žiadostí medzi ústrednými vízovými orgánmi v súlade s článkom 17 ods. 2 schengenského dohovoru sa žiadosti o konzultáciu a odpovede na tieto žiadosti podávajú v súlade s odsekom 2 tohto článku.

2. Členský štát, ktorý je zodpovedný za posúdenie žiadosti, prenesie žiadosť o konzultáciu spolu s číslom žiadosti do VIS a uvedie, s ktorým členským štátom alebo s ktorými členskými štátmi sa má konzultácia uskutočniť.

VIS postúpi žiadosť uvedenému členskému štátu alebo členským štátom.

Konzultovaný členský štát alebo členské štáty prenesú svoju odpoveď do VIS, ktorý ju poskytne členskému štátu, ktorý o konzultáciu požiadal.

3. Postup stanovený v odseku 2 sa môže uplatniť aj na prenos informácií o udeľovaní víz s obmedzenou územnou platnosťou a iných správ týkajúcich sa konzultácie spolupráce, ako aj na

prenos žiadostí príslušnému vízovému orgánu o poskytnutie kópií cestovných dokladov a iných sprievodných dokladov k žiadosti a o poskytnutie elektronických kópií týchto dokladov. Príslušné vízové orgány bezodkladne odpovedia na žiadosť.

4. Osobné údaje prenesené podľa tohto článku sa použijú výhradne na účely konzultácie ústredných vízových orgánov a na konzulárnu spoluprácu.

Článok 17

Použitie údajov na oznamovacie a štatistické účely

Výhradne na oznamovacie a štatistické účely a bez toho, aby bolo možné identifikovať jednotlivých žiadateľov, sú príslušné vízové orgány oprávnené nahliadnuť do týchto údajov:

1. informácie o víze;
2. príslušný vízový orgán vrátane jeho sídla;
3. súčasná štátna príslušnosť žiadateľa;
4. hraničný priechod prvého vstupu;
5. dátum a miesto podania žiadosti alebo vydania rozhodnutia týkajúceho sa víza;
6. typ požadovaného alebo udeleného víza;
7. druh cestovného dokladu;
8. dôvody uvedené v každom rozhodnutí týkajúcom sa víza alebo žiadosti o udelenie víza;
9. príslušný vízový orgán, ktorý zamietol žiadosť o udelenie víza, vrátane jeho sídla, a dátum zamietnutia;
10. v prípadoch, v ktorých ten istý žiadateľ požiadal o udelenie víza viac ako jeden vízový orgán, tieto vízové orgány, ich sídlo a dátum zamietnutia žiadostí;
11. účel cesty;
12. prípady, keď nebolo možné získať údaje uvedené v článku 9 ods. 6 v súlade s druhou vetou článku 8 ods. 5;
13. prípady, keď sa zo zákonných dôvodov nepožadovalo poskytnutie údajov uvedených v článku 9 ods. 6 v súlade s druhou vetou článku 8 ods. 5;

14. prípady, keď osobe, ktorá nemohla poskytnúť údaje uvedené v článku 9 ods. 6, bolo zamietnuté udelenie víza v súlade s druhou vetou článku 8 ods. 5

KAPITOLA III

PRÍSTUP INÝCH ORGÁNOV K ÚDAJOM

Článok 18

Prístup k údajom na účely overovania na hraničných priechodoch na vonkajších hraniciach

1. Výhradne na účel overenia totožnosti držiteľa víza a/alebo pravosti víza a/alebo splnenia podmienok vstupu na územie členských štátov v súlade s článkom 5 Kódexu schengenských hraníc majú orgány zodpovedné za vykonávanie kontrol na hraničných priechodoch na vonkajších hraniciach podľa Kódexu schengenských hraníc v súlade s odsekmi 2 a 3 prístup k vyhľadávaniu podľa čísla vízovej nálepky v kombinácii s overením odtlačkov prstov držiteľa víza.
2. Počas najviac troch rokov od spustenia prevádzky VIS sa vyhľadávanie môže vykonávať len podľa čísla vízovej nálepky. Po uplynutí jedného roka od spustenia prevádzky môže byť čas troch rokov skrátený v prípade vzdušných hraníc v súlade s postupom uvedeným v článku 49 ods. 3.
3. V prípade držiteľov víz, ktorých odtlačky prstov nemožno použiť, sa vyhľadávanie uskutoční iba na základe čísla vízovej nálepky.
4. Ak vyhľadávanie na základe údajov uvedených v odseku 1 ukáže, že údaje o držiteľovi víza sú zaznamenané vo VIS, príslušný orgán hraničnej kontroly získa prístup k nahliadnutiu do nasledujúcich údajov v súbore so žiadosťou a v prepojenom súbore(-och) so žiadosťou podľa článku 8 ods. 4, a to výhradne na účely stanovené v odseku 1:
 - a) informácie o víze a údaje z formulára žiadosti uvedené v článku 9 ods. 2 a 4;
 - b) fotografie;
 - c) údaje vložené v súvislosti s udelenými, zrušenými, odvolanými vízami alebo vízami, ktorých platnosť bola predĺžená alebo skrátená, ako sa uvádza v článkoch 10, 13 a 14.

5. Ak nemožno overiť totožnosť držiteľa víza alebo vízum alebo ak sú pochybnosti o totožnosti držiteľa víza, pravosti víza a/alebo o cestovných dokladoch, riadne oprávnení zamestnanci týchto príslušných orgánov majú prístup k údajom v súlade s článkom 20 ods. 1 a 2.

Článok 19

Prístup k údajom na účel overovania na území členských štátov

1. Orgány zodpovedné za vykonávanie kontrol na území členských štátov týkajúcich sa toho, či sú podmienky vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov splnené, majú prístup k vyhľadávaniu výhradne na účel overenia totožnosti držiteľa víza a/alebo pravosti víza a/alebo splnenia podmienok vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov, a to na základe čísla vízovej nálepky v kombinácii s overením odtlačkov prstov držiteľa víza alebo len podľa čísla vízovej nálepky.

V prípade držiteľov víz, ktorých odtlačky prstov nemožno použiť, sa vyhľadávanie uskutoční iba na základe čísla vízovej nálepky.

2. Ak vyhľadávanie na základe údajov uvedených v odseku 1 ukáže, že údaje o držiteľovi víza sú zaznamenané vo VIS, príslušný orgán získa výhradne na účely uvedené v odseku 1 prístup k nahliadnutiu do nasledujúcich údajov v súbore so žiadosťou a v prepojenom(-ných) súbore(-och) so žiadosťou podľa článku 8 ods. 4:

- a) informácie o víze a údaje z formulára žiadosti uvedené v článku 9 ods. 2 a 4;
- b) fotografie;
- c) údaje vložené v súvislosti s udelenými, zrušenými alebo odvolanými vízami alebo vízami, ktorých platnosť bola predĺžená alebo skrátená, ako je uvedené v článkoch 10, 13 a 14.

3. Ak nemožno overiť totožnosť držiteľa víza alebo vízum alebo ak sú pochybnosti o totožnosti držiteľa víza, pravosti víza a/alebo o cestovných dokladoch, majú riadne oprávnení zamestnanci príslušných orgánov prístup k údajom v súlade s článkom 20 ods. 1 a 2.

Článok 20

Prístup k údajom na účel identifikácie

1. Výhradne na účely overenia totožnosti každej osoby, ktorá prípadne nespĺňa alebo prestala spĺňať podmienky vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov, majú orgány

zodpovedné za vykonávanie kontrol na hraničných priechodoch na vonkajších hraniciach v súlade s Kódexom schengenských hraníc alebo na území členských štátov týkajúcich sa toho, či sú podmienky vstupu, pobytu alebo bydliska na území členských štátov splnené, prístup k vyhľadávaniu podľa odtlačkov prstov tejto osoby.

Ak odtlačky prstov tejto osoby nemožno použiť alebo ak vyhľadávanie na základe odtlačkov prstov je bezvýsledné, vyhľadávanie sa uskutoční na základe údajov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) a/alebo písm. c). Toto vyhľadávanie sa môže uskutočniť v kombinácii s údajmi uvedenými v článku 9 ods. 4 písm. b).

2. Ak vyhľadávanie na základe údajov uvedených v odseku 1 ukáže, že údaje o žiadateľovi sú zaznamenané vo VIS, príslušný orgán získa prístup k nahliadnutiu do nasledujúcich údajov v súbore so žiadosťou a v prepojenom(-ných) súbore(-och) so žiadosťou podľa článku 8 ods. 3 a 4, a to výhradne na účely uvedené v odseku 1:

- a) číslo žiadosti, informácia o víze a orgán, ktorému bola žiadosť podaná;
- b) údaje z formulára žiadosti uvedené v článku 9 ods. 4;
- c) fotografie;
- d) údaje vložené v súvislosti s udelenými, zamietnutými, zrušenými, odvolanými vízami alebo s vízami, ktorých platnosť bola predĺžená alebo skrátená, alebo v súvislosti so žiadosťami, ktorých posudzovanie bolo prerušené, ako je uvedené v článkoch 10 až 14.

3. Ak osoba má vízum, príslušné orgány majú prístup do VIS najskôr v súlade s článkami 18 alebo 19.

Článok 21

Prístup k údajom na určenie zodpovednosti za posudzovanie žiadostí o azyl

1. Výhradne na účel určenia členského štátu zodpovedného za posúdenie žiadosti o azyl podľa článkov 9 a 21 nariadenia (ES) č. 343/2003 majú príslušné azylové orgány prístup k vyhľadávaniu podľa odtlačkov prstov žiadateľa o azyl.

Ak odtlačky prstov žiadateľa o azyl nemožno použiť alebo ak vyhľadávanie na základe odtlačkov prstov je bezvýsledné, vyhľadávanie sa uskutoční na základe údajov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) a/alebo písm. c). Vyhľadávanie sa môže uskutočniť v kombinácii s údajmi uvedenými v článku 9 ods. 4 písm. b).

2. Ak vyhľadávanie na základe údajov uvedených v odseku 1 ukáže, že vo VIS je zaznamenaný údaj o udelenom víze, ktorého platnosť sa skončila najviac šiestich mesiacov pred dátumom podania žiadosti o azyl, a/alebo o víze, ktorého platnosť bola predĺžená do dátumu najviac šiestich mesiacov pred podaním žiadosti o azyl, príslušný azylový orgán získa prístup k nahliadnutiu do nasledujúcich údajov v súbore so žiadosťou, a pokiaľ ide o údaje manžela/manželky a detí uvedené v písmene g), prístup podľa článku 8 ods. 4, a to výhradne na účel stanovený v odseku 1:

- a) číslo žiadosti a orgán, ktorý vízum udelil alebo predĺžil jeho platnosť, a informáciu o tom, či ho tento orgán udelil v mene iného členského štátu;
- b) údaje z formulára žiadosti uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) a b);
- c) typ víza;
- d) doba platnosti víza;
- e) dĺžka predpokladaného pobytu;
- f) fotografie;
- g) údaje uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) a b) prepojeného(-ných) súboru(-ov) so žiadosťou, ktoré sa týkajú manžela/manželky a detí.

3. Nahliadnúť do VIS podľa odsekov 1 a 2 tohto článku môžu iba určené vnútroštátne orgány uvedené v článku 21 ods. 6 nariadenia (ES) č. 343/2003.

Článok 22

Prístup k údajom na posúdenie žiadosti o azyl

1. Príslušné azylové orgány majú prístup k vyhľadávaniu podľa odtlačkov prstov žiadateľa o azyl výhradne na účel posúdenia žiadosti o azyl v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 343/2003.

Ak odtlačky prstov žiadateľa o azyl nemožno použiť alebo ak vyhľadávanie na základe odtlačkov prstov je bezvýsledné, vyhľadávanie sa uskutoční na základe údajov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) a/alebo písm. c). Toto vyhľadávanie sa môže uskutočniť v kombinácii s údajmi uvedenými v článku 9 ods. 4 písm. b).

2. Ak vyhľadávanie na základe údajov uvedených v odseku 1 ukáže, že údaj o udelenom víze je zaznamenaný vo VIS, príslušný azylový orgán získa prístup k nahliadnutiu do

nasledujúcich údajov v súbore so žiadosťou žiadateľa a v prepojenom(-ných) súbore(-och) so žiadosťou žiadateľa podľa článku 8 ods. 3 a v prepojenom(-ných) súbore(-och) manžela/manželky a detí podľa článku 8 ods. 4, ak ide o údaje uvedené v písmene e), a to výhradne na účel uvedený v odseku 1:

- a) číslo žiadosti;
- b) údaje z formulára žiadosti uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a), b) a c);
- c) fotografie;
- d) údaje vložené v súvislosti s udelenými, zrušenými, odvolanými vízami alebo s vízami, ktorých platnosť bola predĺžená alebo skrátená, ako je uvedené v článkoch 10, 13 a 14;
- e) údaje uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) a b) prepojeného(-ných) súboru(-ov) so žiadosťou, ktoré sa týkajú manžela/manželky a detí.

3. Nahliadnúť do VIS podľa odsekov 1 a 2 tohto článku môžu iba určené vnútroštátne orgány uvedené v článku 21 ods. 6 nariadenia (ES) č. 343/2003.

KAPITOLA IV

UCHOVÁVANIE A ZMENA A DOPLNENIE ÚDAJOV

Článok 23

Lehota uchovávania uložených údajov

1. Každý súbor so žiadosťou je uložený vo VIS najviac päť rokov bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o vymazaní údajov v článkoch 24 a 25 a ustanovenia o vedení zápisov v článku 34.

Táto lehota začína plynúť:

- a) dňom skončenia platnosti víza, ak bolo vízum udelené;
- b) novým dňom skončenia platnosti víza, ak bola platnosť víza predĺžená;
- c) dňom vytvorenia súboru so žiadosťou vo VIS, ak došlo k vzatiu žiadosti späť, skončeniu alebo prerušeniu jej posudzovania;
- d) dňom vydania rozhodnutia vízovým orgánom, ak bolo udelenie víza zamietnuté, ak bolo vízum zrušené, ak bola platnosť víza skrátená alebo bolo vízum odvolané.

2. Po uplynutí lehoty uvedenej v odseku 1 VIS automaticky vymaže súbor so žiadosťou a prepojenie(-ia) s týmto súborom, ako sa uvádza v článku 8 ods. 3 a 4.

Článok 24

Zmena a doplnenie údajov

1. Iba zodpovedný členský štát má právo zmeniť a doplniť údaje, ktoré preniesol do VIS, a to ich opravou alebo vymazaním.

2. Ak má členský štát dôkaz, ktorý umožňuje predpokladať, že údaje spracúvané vo VIS sú nesprávne alebo že spracúvanie údajov vo VIS je v rozpore s týmto nariadením, bezodkladne o tom informuje zodpovedný členský štát. Takáto správa sa môže preniesť prostredníctvom infraštruktúry VIS.

3. Zodpovedný členský štát skontroluje príslušné údaje a v prípade potreby ich bezodkladne opraví alebo vymaže.

Článok 25

Predčasné vymazanie údajov

1. Súbor so žiadosťami a prepojenia uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 súvisiace so žiadateľom, ktorý pred uplynutím lehoty uvedenej v článku 23 ods. 1 nadobudne štátne občianstvo niektorého členského štátu, bezodkladne z VIS vymaže členský štát, ktorý príslušné súbory so žiadosťami a prepojenia vytvoril.

2. Každý členský štát bezodkladne informuje zodpovedný členský(-é) štát(-y), ak žiadateľ nadobudol jeho štátne občianstvo. Takáto správa sa môže preniesť prostredníctvom infraštruktúry VIS.

3. Ak súd alebo odvolací orgán zamietnutie udelenia víza zrušil, členský štát, ktorý udelenie víza zamietol, vymaže údaje uvedené v článku 12 bezodkladne po tom, ako rozhodnutie o zrušení zamietnutia udelenia víza nadobudne právoplatnosť.

KAPITOLA V

PREVÁDZKA A POVINNOSTI

Článok 26

Prevádzkové riadenie

1. Po uplynutí prechodného obdobia zodpovedá za prevádzkové riadenie centrálnemu VIS a za národné rozhrania riadiaci orgán, ktorý je financovaný zo všeobecného rozpočtu Európskej

únie. Tento riadiaci orgán v spolupráci s členskými štátmi zabezpečuje, že v centrálnom VIS a v národných rozhraniach sa po predchádzajúcej analýze nákladov a výnosov vždy využívajú najmodernejšie technológie.

2. Riadiaci orgán zodpovedá aj za nasledujúce úlohy súvisiace s komunikačnou infraštruktúrou medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami:

- a) dohľad;
- b) bezpečnosť;
- c) koordinácia vzťahov medzi členskými štátmi a poskytovateľom.

3. Komisia je zodpovedná za všetky ostatné úlohy súvisiace s komunikačnou infraštruktúrou medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami, najmä:

- a) úlohy týkajúce sa plnenia rozpočtu;
- b) nadobúdanie a obnovovanie;
- c) zmluvné záležitosti.

4. Počas prechodného obdobia predtým, ako riadiaci orgán prevezme svoje povinnosti, zodpovedá za prevádzkové riadenie VIS Komisia. Komisia môže v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev⁽¹⁾, poveriť plnením uvedenej úlohy a úloh týkajúcich sa plnenia rozpočtu vnútroštátne orgány verejnej správy v dvoch rôznych členských štátoch.

5. Každý vnútroštátny orgán verejnej správy uvedený v odseku 4 spĺňa tieto kritériá výberu:

- a) musí preukázať, že má rozsiahle skúsenosti s prevádzkovaním rozsiahleho informačného systému;
- b) musí mať hlboké odborné znalosti v oblasti servisných a bezpečnostných požiadaviek rozsiahleho informačného systému;
- c) musí mať dostatok skúsených zamestnancov, ktorí majú vhodné odborné znalosti a jazykové schopnosti na prácu v prostredí medzinárodnej spolupráce, aké si vyžaduje VIS;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1525/2007 (Ú. v. EÚ L 343, 27.12.2007, s. 9).

d) musí mať bezpečnú a na základe špecifických požiadaviek vytvorenú infraštruktúru zariadení, schopnú najmä zálohovať a zabezpečiť nepretržité fungovanie rozsiahlych systémov informačných technológií, a

e) jeho administratívne prostredie mu musí umožniť riadne plnenie jeho úloh a zabrániť akémukoľvek konfliktu záujmov.

6. Komisia pred každým takýmto poverením uvedeným v odseku 4 a potom vždy v pravidelných intervaloch informuje Európsky parlament a Radu o podmienkach poverenia, jeho rozsahu a o poverených orgánoch.

7. Ak Komisia počas prechodného obdobia poverí plnením svojich úloh podľa odseku 4 iný orgán, zabezpečí, aby takéto poverenie bolo v plnom rozsahu v súlade s obmedzeniami stanovenými inštitucionálnym systémom ustanoveným v zmluve. Zabezpečí najmä to, aby poverenie nepriaznivo neovplyvnilo platný kontrolný mechanizmus podľa práva Spoločenstva, či už prostredníctvom Súdneho dvora, Dvora audítorov, alebo európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

8. Prevádzkové riadenie VIS pozostáva zo všetkých úloh potrebných na to, aby VIS fungoval v súlade s týmto nariadením 24 hodín denne, 7 dní v týždni, najmä z údržby a technického vývoja nevyhnutného na zabezpečenie toho, aby tento systém fungoval na uspokojivej úrovni operačnej kvality, najmä pokiaľ ide o čas potrebný pre konzulárne úrady na zistenie informácií z centrálnej databázy, ktorý by mal byť čo najkratší.

9. Bez toho, aby bol dotknutý článok 17 Služobného poriadku úradníkov Európskych spoločenstiev ustanoveného nariadením (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ⁽¹⁾, riadiaci orgán uplatňuje na všetkých svojich zamestnancov, od ktorých sa vyžaduje práca s údajmi VIS, vhodné pravidlá týkajúce sa služobného tajomstva alebo iné rovnocenné povinnosti mlčanlivosti. Táto povinnosť sa uplatňuje aj po odchode týchto zamestnancov z úradu alebo zamestnania alebo po ukončení ich činností.

Článok 27

Umiestnenie centrálného vízového informačného systému

Hlavný centrálny VIS, ktorý vykonáva technický dohľad a správu, sa nachádza v Štrasburgu (Francúzsko) a záložný centrálny VIS, ktorý je schopný zabezpečiť všetky funkcie hlavného centrálného VIS v prípade zlyhania systému, sa nachádza v Sankt Johann im Pongau (Rakúsko).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 337/2007 (Ú. v. EÚ L 90, 30.3.2007, s. 1).

Článok 28

Vzťah k vnútroštátnym systémom

1. VIS je prepojený s vnútroštátnym systémom každého členského štátu prostredníctvom národného rozhrania v dotknutom členskom štáte.

2. Každý členský štát určí vnútroštátny orgán, ktorý príslušným orgánom uvedeným v článku 6 ods. 1 a 2 poskytuje prístup do VIS, a prepojí tento vnútroštátny orgán s národným rozhraním.

3. Každý členský štát dodržiava automatizované postupy spracúvania údajov.

4. Každý členský štát je zodpovedný za:

a) vývoj vnútroštátneho systému a/alebo jeho prispôbenie VIS v súlade s článkom 2 ods. 2 rozhodnutia 2004/512/ES;

b) organizáciu, riadenie, prevádzku a údržbu svojho vnútroštátneho systému;

c) riadenie a pravidlá prístupu do VIS riadne oprávneným zamestnancom príslušných vnútroštátnych orgánov v súlade s týmto nariadením a zriadenie a pravidelnú aktualizáciu zoznamu týchto zamestnancov a ich profilov;

d) znášanie nákladov, ktoré vznikli v súvislosti s vnútroštátnymi systémami, a nákladov na ich prepojenie s národným rozhraním vrátane investičných a prevádzkových nákladov na komunikačnú infraštruktúru medzi národným rozhraním a vnútroštátnym systémom.

5. Zamestnanci orgánov, ktorí majú právo na prístup do VIS, dostanú pred získaním oprávnenia na spracúvanie údajov uložených vo VIS vhodnú odbornú prípravu o predpisoch týkajúcich sa bezpečnosti údajov a ochrany údajov a budú informovaní o všetkých relevantných trestných činoch a trestoch.

Článok 29

Zodpovednosť za používanie údajov

1. Každý členský štát zabezpečí, aby sa údaje spracúvali v súlade so zákonom, a predovšetkým, aby v súlade s týmto nariadením mali prístup k údajom spracúvaným vo VIS iba riadne oprávnení zamestnanci na plnenie svojich úloh. Zodpovedný členský štát predovšetkým zabezpečí, aby:

a) sa údaje zhromažďovali v súlade so zákonom;

- b) sa údaje prenášali do VIS v súlade so zákonom;
- c) údaje pri prenose do VIS boli správne a aktuálne.

totožnosti štátnych príslušníkov tretích krajín vrátane účelov návratu a len ak sú splnené tieto podmienky:

2. Riadiaci orgán zabezpečí prevádzku VIS v súlade s týmto nariadením a jeho vykonávacími predpismi, ktoré sú uvedené v článku 45 ods. 2. Riadiaci orgán predovšetkým:

- a) prijme opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti centrálného VIS a komunikačnej infraštruktúry medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami bez toho, aby boli dotknuté povinnosti každého členského štátu;
- b) zabezpečí, aby k údajom, ktoré sú spracúvané vo VIS na plnenie úloh riadiaceho orgánu v súlade s týmto nariadením, mali prístup iba riadne oprávnení zamestnanci.

a) Komisia prijala rozhodnutie o primeranej ochrane osobných údajov v dotknutej tretej krajine v súlade s článkom 25 ods. 6 smernice 95/46/ES alebo platí readmisná dohoda medzi Spoločenstvom a dotknutou treťou krajinou, alebo sa uplatňujú ustanovenia článku 26 ods. 1 písm. d) smernice 95/46/ES;

b) tretia krajina alebo medzinárodná organizácia súhlasí s použitím údajov len na účel, na ktorý boli poskytnuté;

c) tieto údaje sú prenesené alebo poskytnuté v súlade s príslušnými ustanoveniami právnych predpisov Spoločenstva, najmä readmisnými dohodami, a s vnútroštátnym právom členského štátu, ktorý údaje preniesol alebo poskytol, vrátane zákonných ustanovení vzťahujúcich sa na bezpečnosť a ochranu údajov, a

3. Riadiaci orgán informuje Európsky parlament, Radu a Komisiu o opatreniach, ktoré prijal podľa odseku 2.

d) členský(-é) štát(-y), ktorý(-é) údaje vložil(-i) do VIS, súhlasil(-li).

Článok 30

Uchovávanie údajov VIS vo vnútroštátnych súboroch

1. Údaje získané z VIS môžu byť uchovávané vo vnútroštátnych súboroch, len ak je to potrebné v konkrétnom prípade v súlade s účelmi VIS a v súlade s príslušnými právnymi predpismi vrátane tých, ktoré sa týkajú ochrany údajov, a nie dlhšie, ako je to pre daný konkrétny prípad potrebné.

3. Takéto prenosy osobných údajov tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám nemajú vplyv na práva utečencov a osôb žiadajúcich o medzinárodnú ochranu, najmä pokiaľ ide o zásadu zákazu vyhostenia či vrátenia.

Článok 32

2. Odsek 1 sa nedotýka práva členského štátu na uchovanie údajov, ktoré vložil do VIS, v jeho vnútroštátnych súboroch.

Bezpečnosť údajov

3. Každé použitie údajov, ktoré nie je v súlade s odsekmi 1 a 2, sa považuje za zneužitie podľa vnútroštátneho práva každého členského štátu.

1. Zodpovedný členský štát zabezpečí bezpečnosť údajov pred ich prenosom a počas ich prenosu do národného rozhrania. Každý členský štát zabezpečí bezpečnosť údajov, ktoré dostane z VIS.

Článok 31

Oznamovanie údajov tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám

1. Údaje spracúvané vo VIS podľa tohto nariadenia sa neprenášajú ani neposkytujú tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii.

2. Každý členský štát prijme vo vzťahu k svojmu vnútroštátnemu systému potrebné opatrenia vrátane bezpečnostného plánu s cieľom:

2. Odchyľne od odseku 1 môžu byť údaje uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a), b), c), k) a m) prenesené alebo poskytnuté tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii uvedenej v prílohe, ak je to v jednotlivých prípadoch potrebné na účely preukázania

a) fyzicky chrániť údaje, a to aj prostredníctvom vypracovania plánov pre výnimočné situácie na ochranu kľúčovej infraštruktúry;

b) odoprieť neoprávneným osobám prístup k vnútroštátnym zariadeniam, v ktorých členský štát vykonáva operácie v súlade s účelmi, na ktoré je VIS určený (kontrola prístupu k zariadeniam);

- c) zabrániť neoprávnenému čítaniu, kopírovaniu, pozmeňovaniu alebo odstraňovaniu nosičov údajov (kontrola nosičov údajov);
- d) zabrániť neoprávnenému vkladaniu údajov a neoprávnenej kontrole, pozmeňovaniu alebo vymazaniu uložených osobných údajov (kontrola uloženia);
- e) zabrániť neoprávnenému spracúvaniu údajov vo VIS a akémukoľvek neoprávnenému pozmeňovaniu alebo vymazávaniu údajov spracúvaných vo VIS (kontrola vkladania údajov);
- f) zabezpečiť, aby osoby oprávnené na prístup do VIS mali prístup výhradne k údajom, na ktoré sa vzťahuje ich povolenie na prístup, a len s individuálnou a jedinečnou totožnosťou užívateľa a s tajnými spôsobmi prístupu (kontrola prístupu k údajom);
- g) zabezpečiť, aby všetky orgány s právom na prístup do VIS vytvorili profily, ktoré opisujú funkcie a povinnosti osôb s právom na prístup, vkladanie, aktualizáciu, vymazávanie a vyhľadávanie údajov, a sprístupnili tieto profily vnútroštátnym dozorným orgánom uvedeným v článku 41 bezodkladne na ich žiadosť (osobné profily);
- h) zabezpečiť, aby bolo možné overiť a stanoviť, ktorým orgánom sa môžu preniesť osobné údaje prostredníctvom zariadenia na prenos údajov (kontrola prenosu údajov);
- i) zabezpečiť, aby bolo možné overiť a stanoviť, ktoré údaje sa spracovali vo VIS, kedy, kto a na aký účel ich spracoval (kontrola zaznamenania údajov);
- j) zabrániť neoprávnenému čítaniu, kopírovaniu, pozmeňovaniu alebo vymazávaniu osobných údajov počas prenosu osobných údajov do VIS alebo z VIS alebo počas prepravy nosičov údajov, a to najmä vhodnými technikami šifrovania (kontrola prepravy);
- k) monitorovať účinnosť bezpečnostných opatrení uvedených v tomto odseku a prijať nevyhnutné organizačné opatrenia týkajúce sa vnútorného monitorovania s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením (vnútorný audit).

3. Pokiaľ ide o fungovanie VIS, riadiaci orgán prijme opatrenia potrebné na dosiahnutie cieľov stanovených v odseku 2 vrátane prijatia bezpečnostného plánu.

Článok 33

Zodpovednosť

1. Osoba alebo členský štát, ktorý utrpel škodu v dôsledku nezákonnej operácie spracúvania alebo akéhokoľvek konania nezlučiteľného s týmto nariadením, má nárok na náhradu škody od členského štátu, ktorý je za vzniknutú škodu zodpovedný. Tento členský štát sa úplne alebo čiastočne zbaví svojej zodpovednosti, ak preukáže, že nenesie zodpovednosť za udalosť, ktorá bola príčinou vzniknutej škody.

2. V prípade, že akékoľvek neplnenie si svojich povinností v zmysle tohto nariadenia zo strany členského štátu spôsobí škodu systému VIS, tento členský štát zodpovedá za túto škodu okrem prípadov, ak riadiaci orgán alebo iný členský štát neprijali primerané opatrenia na to, aby sa zabránilo vzniku škody alebo aby sa minimalizoval jej dosah.

3. Nároky voči členskému štátu na náhradu škody uvedenej v odsekoch 1 a 2 sa spravujú ustanoveniami vnútroštátnych právnych predpisov žalovaného členského štátu.

Článok 34

Vedenie zázpisov

1. Každý členský štát a riadiaci orgán vedú zázpisy o všetkých operáciách spracúvania údajov vo VIS. Tieto zázpisy uvádzajú účel prístupu uvedený v článku 6 ods. 1 a v článkoch 15 až 22, dátum a čas, typ prenesených údajov podľa článkov 9 až 14, typ údajov použitých pri vyhľadávaní podľa článku 15 ods. 2, článku 17, článku 18 ods. 1 až 3, článku 19 ods. 1, článku 20 ods. 1, článku 21 ods. 1 a článku 22 ods. 1 a názov orgánu, ktorý údaje vložil alebo vyhľadal. Každý členský štát okrem toho vedie zázpisy o zamestnancoch, ktorí sú riadne oprávnení na vkladanie a vyhľadávanie údajov.

2. Takéto zázpisy sa môžu použiť iba na monitorovanie prípustnosti spracúvania údajov z hľadiska ochrany údajov, ako aj na zabezpečenie bezpečnosti údajov. Zázpisy sú chránené pomocou primeraných opatrení pred neoprávneným prístupom a vymazávajú sa rok po uplynutí lehoty uchovávaní uvedenej v článku 23 ods. 1, ak sa nevyžadujú na už začaté postupy monitorovania.

Článok 35

Vnútorné monitorovanie

Členské štáty zabezpečia, aby každý orgán oprávnený na prístup k údajom VIS prijal opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s týmto nariadením a spolupracoval, v prípade potreby, s vnútroštátnym dozorným orgánom.

Článok 36

Sankcie

Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby každé zneužitie údajov vložených do VIS podliehalo účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám vrátane správnych a/alebo trestnoprávných sankcií v súlade s vnútroštátnym právom.

KAPITOLA VI

PRÁVA A DOHLAD NAD OCHRANOU ÚDAJOV

Článok 37

Právo na informácie

1. Zodpovedný členský štát poskytne žiadateľom a osobám uvedeným v článku 9 ods. 4 písm. f) tieto informácie:

- a) údaje o prevádzkovateľovi uvedenom v článku 41 ods. 4 vrátane jeho kontaktných údajov;
- b) účel spracúvania údajov vo VIS;
- c) kategórie príjemcov údajov vrátane orgánov uvedených v článku 3;
- d) lehotu uchovávaní údajov;
- e) informáciu o tom, že zhromažďovanie údajov je povinné na posúdenie žiadosti;
- f) informáciu o tom, že majú právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo požadovať opravu nesprávnych údajov, ktoré sa ich týkajú, alebo požadovať vymazanie údajov, ktoré sa ich týkajú, ak boli tieto údaje spracované v rozpore so zákonom, ako aj právo na informácie o postupoch vykonávania týchto práv a kontaktné údaje na vnútroštátne dozorné orgány uvedené v článku 41 ods. 1, ktoré rozhodujú o sťažnostiach súvisiacich s ochranou osobných údajov.

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa žiadateľovi poskytnú písomne po zhromaždení údajov z formulára žiadosti, fotografie a daktyloskopických údajov uvedených v článku 9 ods. 4, 5 a 6.

3. Informácie uvedené v odseku 1 sa osobám uvedeným v článku 9 ods. 4 písm. f) poskytnú na formulároch, ktoré tieto osoby podpíšu po tom, ako predložia doklady potvrdzujúce pozvanie, finančnú podporu a ubytovanie.

Ak takýto formulár podpísaný týmito osobami neexistuje, tieto informácie sa poskytnú v súlade s článkom 11 smernice 95/46/ES.

Článok 38

Právo na prístup, opravu a vymazanie

1. Bez toho, aby bola dotknutá povinnosť poskytovať iné informácie v súlade s článkom 12 písm. a) smernice 95/46/ES, každá osoba má právo na informáciu o údajoch zaznamenaných vo VIS, ktoré sa jej týkajú, a o členskom štáte, ktorý ich do VIS preniesol. Takýto prístup k údajom môže udeliť iba členský štát. Každý členský štát vedie zápisy o akýchkoľvek žiadostiach o takýto prístup.

2. Každá osoba môže požiadať o opravu údajov, ktoré sa jej týkajú, ak sú nesprávne, a o vymazanie údajov, ak boli zaznamenané v rozpore so zákonom. Zodpovedný členský štát vykoná bezodkladne opravu a vymazanie v súlade so svojimi zákonmi, inými právnymi predpismi a postupmi.

3. Ak žiadosť ustanovená v odseku 2 bola podaná inému než zodpovednému členskému štátu, orgány členského štátu, ktorému bola žiadosť podaná, sa v lehote štrnástich dní skontaktujú s orgánmi zodpovedného členského štátu. Zodpovedný členský štát skontroluje v lehote jedného mesiaca správnosť údajov a zákonnosť ich spracúvania vo VIS.

4. Ak sa preukáže, že údaje zaznamenané vo VIS sú nesprávne alebo boli zaznamenané v rozpore so zákonom, zodpovedný členský štát údaje opraví alebo vymaže v súlade s článkom 24 ods. 3. Zodpovedný členský štát bezodkladne vydá dotknutej osobe písomné potvrdenie o vykonaní opravy alebo vymazaní údajov, ktoré sa jej týkajú.

5. Ak zodpovedný členský štát nesúhlasí s tvrdením, že údaje zaznamenané vo VIS sú nesprávne alebo boli zaznamenané v rozpore so zákonom, bezodkladne poskytne dotknutej osobe písomné vysvetlenie, prečo odmieta opraviť alebo vymazať údaje, ktoré sa jej týkajú.

6. Zodpovedný členský štát dotknutej osobe tiež poskytne informácie vysvetľujúce kroky, ktoré môže táto osoba podniknúť, ak nesúhlasí s poskytnutým vysvetlením. Toto vysvetlenie obsahuje informácie o tom, ako podať žalobu alebo sťažnosť príslušným orgánom alebo súdom tohto členského štátu, a o akejkoľvek pomoci, ktorá je dostupná v súlade so zákonmi, inými právnymi predpismi a postupmi tohto členského štátu, vrátane pomoci, ktorú poskytuje vnútroštátny dozorný orgán uvedený v článku 41 ods. 1.

Článok 39

Spolupráca pri zabezpečovaní práv na ochranu údajov

1. Členské štáty aktívne spolupracujú pri presadzovaní práv stanovených v článku 38 ods. 2, 3 a 4.
2. Vnútroštátny dozorný orgán v každom členskom štáte na požiadanie poskytne dotknutej osobe pomoc a poradenstvo pri výkone jej práva na opravu alebo vymazanie údajov, ktoré sa jej týkajú, v súlade s článkom 28 ods. 4 smernice 95/46/ES.
3. Vnútroštátny dozorný orgán zodpovedného členského štátu, ktorý preniesol údaje, a vnútroštátny dozorný orgán členského štátu, ktorému bola podaná žiadosť, na tento účel spolupracujú.

Článok 40

Prostriedky nápravy

1. Každá osoba má v každom členskom štáte právo podať žalobu alebo sťažnosť príslušným orgánom alebo súdom toho členského štátu, ktorý jej zamietol právo na prístup alebo právo na opravu alebo vymazanie údajov, ktoré sa jej týkajú, ako je stanovené v článku 38 ods. 1 a 2.
2. V priebehu celého konania musí byť možné získať pomoc vnútroštátnych dozorných orgánov uvedenú v článku 39 ods. 2.

Článok 41

Dozor vnútroštátneho dozorného orgánu

1. Orgán alebo orgány, ktoré určí každý členský štát a ktorým sa udelia právomoci uvedené v článku 28 smernice 95/46/ES (ďalej len „vnútroštátny dozorný orgán“), nezávisle monitorujú zákonnosť spracúvania osobných údajov uvedených v článku 5 ods. 1 zo strany príslušného členského štátu vrátane ich prenosu do VIS a z VIS.
2. Vnútroštátny dozorný orgán zabezpečí, aby sa v súlade s príslušnými medzinárodnými audítorskými normami aspoň každé štyri roky vykonal audit operácií spracúvania údajov vo vnútroštátnom systéme.
3. Členské štáty zabezpečia, aby ich vnútroštátny dozorný orgán mal k dispozícii dostatočné prostriedky na plnenie úloh, ktorými je poverený na základe tohto nariadenia.
4. V súvislosti so spracúvaním osobných údajov vo VIS určí každý členský štát orgán, ktorý sa považuje za prevádzkovateľa v súlade s článkom 2 písm. d) smernice 95/46/ES a ktorý má hlavnú zodpovednosť za spracúvanie údajov daným členským štátom. Každý členský štát oznámi tento orgán Komisii.

5. Každý členský štát poskytne všetky informácie, ktoré požadujú vnútroštátne dozorné orgány, a poskytne im najmä informácie o činnostiach vykonaných v súlade s článkom 28 a článkom 29 ods. 1, zabezpečí im prístup k svojim zoznamom uvedeným v článku 28 ods. 4 písm. c) a k svojim zápisom uvedeným v článku 34 a umožní im neustály prístup do všetkých svojich priestorov.

Článok 42

Dohľad európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov

1. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov kontroluje, či riadiaci orgán vykonáva činnosti spracúvania osobných údajov v súlade s týmto nariadením. Povinnosti a právomoci uvedené v článkoch 46 a 47 nariadenia (ES) č. 45/2001 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.
2. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov zabezpečí, aby sa v súlade s príslušnými medzinárodnými audítorskými normami aspoň každé štyri roky vykonal audit činností spracúvania osobných údajov, ktoré vykonáva riadiaci orgán. Správa o takomto audite sa zašle Európskemu parlamentu, Rade, riadiacemu orgánu, Komisii a vnútroštátnym dozorným orgánom. Pred prijatím správy sa riadiacemu orgánu poskytne príležitosť sa k tejto správe vyjadriť.
3. Riadiaci orgán poskytne európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov informácie, o ktoré požiadal, a zabezpečí mu prístup k všetkým dokumentom a svojim zápisom uvedeným v článku 34 ods. 1 a umožní mu kedykoľvek prístup do všetkých svojich priestorov.

Článok 43

Spolupráca medzi vnútroštátnymi dozornými orgánmi a európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov

1. Vnútroštátne dozorné orgány a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov, z ktorých každý koná v rámci svojich príslušných právomocí, aktívne spolupracujú v rámci svojich povinností a zabezpečujú koordinovaný dozor nad VIS a vnútroštátnymi systémami.
2. V prípade potreby si v rámci svojich príslušných právomocí vymieňajú relevantné informácie, vzájomne si pomáhajú pri vykonávaní auditov a inšpekcií, skúmajú ťažkosti pri výklade alebo uplatňovaní tohto nariadenia, analyzujú problémy súvisiace s vykonávaním nezávislého dozoru alebo s výkonom práv osoby, ktorej sa údaje týkajú, vypracúvajú zosúladené návrhy na

spoločné riešenia akýchkoľvek problémov a podporujú informovanosť o právach súvisiacich s ochranou údajov.

3. Vnútroštátne dozorné orgány a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov sa na tento účel stretávajú aspoň dvakrát do roka. Náklady na tieto stretnutia uhrádza európsky dozorný úradník pre ochranu údajov, ktorý tieto stretnutia zároveň i zabezpečuje. Na prvom stretnutí sa prijme rokovací poriadok. Ďalšie pracovné metódy vypracujú spoločne podľa potreby.

4. Každé dva roky sa zašle Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a riadiacemu orgánu spoločná správa o činnosti. Táto správa obsahuje kapitolu o každom členskom štáte, ktorú pripravil vnútroštátny dozorný orgán daného členského štátu.

Článok 44

Ochrana údajov v prechodnom období

Ak Komisia v prechodnom období poverí plnením svojich povinností iný orgán alebo orgány podľa článku 26 ods. 4 tohto nariadenia, zabezpečí, aby európsky dozorný úradník pre ochranu údajov mal právo a bol spôsobilý vykonávať svoje úlohy v plnom rozsahu vrátane možnosti vykonávať kontroly na mieste a vykonávať iné právomoci, ktoré mu boli udelené podľa článku 47 nariadenia (ES) č. 45/2001.

KAPITOLA VII

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Uvedenie do prevádzky zo strany Komisie

1. Komisia čo najskôr po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia uvedie do prevádzky centrálny VIS, národné rozhranie v každom členskom štáte a komunikačnú infraštruktúru medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami vrátane funkcií pre spracúvanie biometrických údajov uvedených v článku 5 ods. 1 písm. c).

2. Opatrenia potrebné na technickú realizáciu centrálného VIS, národných rozhraní a komunikačnej infraštruktúry medzi centrálnym VIS a národnými rozhraniami sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 49 ods. 2, a to najmä na:

a) vkladanie údajov a prepojenie žiadostí v súlade s článkom 8;

b) prístup k údajom v súlade s článkom 15 a článkami 17 až 22;

c) úpravu, vymazanie a predčasné vymazanie údajov v súlade s článkami 23 až 25;

d) vedenie zázpisov a prístup k zázpisom v súlade s článkom 34;

e) konzultačný mechanizmus a postupy uvedené v článku 16.

Článok 46

Integrácia technických funkcií schengenskej konzultačnej siete

Konzultačný mechanizmus uvedený v článku 16 nahradí schengenskú konzultačnú sieť odo dňa, ktorý sa stanoví v súlade s postupom uvedeným v článku 49 ods. 3, ak všetky členské štáty využívajúce schengenskú konzultačnú sieť ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia oznámia prijatie právnych a technických opatrení na využívanie VIS na účely konzultácie o žiadostiach o udelenie víz medzi ústrednými vízovými orgánmi podľa článku 17 ods. 2 schengenského dohovoru.

Článok 47

Začiatok prenosu

Každý členský štát oznámi Komisii, že uskutočnil technické a právne opatrenia potrebné na prenos údajov uvedených v článku 5 ods. 1 do centrálného VIS prostredníctvom národného rozhrania.

Článok 48

Začiatok prevádzky

1. Komisia určí dátum začatia prevádzky VIS po tom, ako:

a) sa prijímajú opatrenia uvedené v článku 45 ods. 2;

b) Komisia oznámi úspešné ukončenie komplexného testu VIS, ktorý vykoná Komisia spolu s členskými štátmi;

c) členské štáty po validácii technických opatrení oznámia Komisii, že uskutočnili technické a právne opatrenia potrebné na zhromažďovanie a prenos údajov uvedených v článku 5 ods. 1 do VIS pre všetky žiadosti v prvom regióne určenom v súlade s odsekom 4 vrátane opatrení na zhromažďovanie a/alebo prenos údajov v mene iného členského štátu.

2. Komisia informuje Európsky parlament o výsledkoch testu uskutočneného v súlade s odsekom 1 písm. b).

3. Komisia pre všetky ostatné regióny určí dátum, od ktorého bude povinný prenos údajov v článku 5 ods. 1, keď členské štáty oznámia Komisii, že uskutočnili technické a právne opatrenia potrebné na zhromažďovanie a prenos údajov uvedených v článku 5 ods. 1 do VIS pre všetky žiadosti v dotknutom regióne vrátane opatrení na zhromažďovanie a/alebo prenos údajov v mene iného členského štátu. Každý členský štát môže začať prevádzku v ktoromkoľvek z týchto regiónov aj pred týmto dátumom, ak oznámi Komisii, že uskutočnil všetky technické a právne opatrenia potrebné na zhromažďovanie a prenos aspoň tých údajov, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b), do VIS.

4. Regióny uvedené v odsekoch 1 a 3 sa určia v súlade s postupom uvedeným v článku 49 ods. 3. Medzi kritériá na určenie týchto regiónov patrí riziko nelegálneho prístahovalecva, ohrozenia vnútornej bezpečnosti členských štátov a usku-točiteľnosť zhromažďovania biometrických údajov zo všetkých území tohto regiónu.

5. Komisia uverejní dátumy začatia prevádzky v každom regióne v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

6. Žiadny členský štát nenahliadne do údajov, ktoré do VIS preniesli iné členské štáty, skôr, ako on samotný alebo iný členský štát, ktorý ho zastupuje, nezačne vkladáť údaje v súlade s odsekmi 1 a 3.

Článok 49

Výbor

1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 51 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1987/2006 z 20. decembra 2006 o zriadení, prevádzke a využívaní Schengenského informačného systému druhej generácie (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Lehota stanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 381, 28.12.2006, s. 4.

Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.

Článok 50

Monitorovanie a hodnotenie

1. Riadiaci orgán zabezpečí zavedenie postupov na monitorovanie fungovania VIS vzhľadom na ciele, ktoré sa týkajú výstupov, nákladovej efektívnosti, bezpečnosti a kvality služby.

2. Riadiaci orgán má na účely technickej údržby prístup k potrebným informáciám, ktoré sa týkajú operácií spracúvania údajov vykonávaných vo VIS.

3. Dva roky po uvedení VIS do prevádzky a potom každé dva roky predkladá riadiaci orgán Európskemu parlamentu, Rade a Komisii správu o technickom fungovaní VIS vrátane jeho bezpečnosti.

4. Tri roky po uvedení VIS do prevádzky a potom každé štyri roky Komisia vypracuje celkové hodnotenie VIS. Toto celkové hodnotenie zahŕňa posúdenie dosiahnutých výsledkov v porovnaní s cieľmi, posúdenie platnosti východiskových princípov, uplatňovania tohto nariadenia v súvislosti s VIS, bezpečnosti VIS, využívania ustanovení uvedených v článku 31 a vplyvu na budúce operácie. Komisia predloží hodnotenie Európskemu parlamentu a Rade.

5. Komisia pred koncom lehoty uvedenej v článku 18 ods. 2 podá správu o dosiahnutom technickom pokroku, pokiaľ ide o používanie odtlačkov prstov na vonkajších hraniciach, a jeho vplyve na dĺžku vyhľadávania podľa čísla vízovej nálepky v kombinácii s overením odtlačkov prstov držiteľa víza, vrátane toho, či očakávaná doba takéhoto vyhľadávania spôsobí neprímerané čakacie doby na hraničných priechodoch. Komisia postúpi hodnotenie Európskemu parlamentu a Rade. Európsky parlament alebo Rada môžu na základe tohto hodnotenia vyzvať Komisiu, aby, ak je to potrebné, navrhla príslušné zmeny tohto nariadenia.

6. Členské štáty poskytnú riadiacemu orgánu a Komisii informácie potrebné na vypracovanie správ uvedených v odsekoch 3, 4 a 5.

7. Riadiaci orgán poskytne Komisii informácie potrebné na uskutočnenie celkového hodnotenia uvedeného v odseku 4.

8. Počas prechodného obdobia, kým si riadiaci orgán nezačne plniť svoje povinnosti, je za vypracovávanie a predkladanie správ uvedených v odseku 3 zodpovedná Komisia.

Článok 51

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

2. Uplatňuje sa odo dňa uvedeného v článku 48 ods. 1.

3. Články 26, 27, 32 a 45, článok 48 ods. 1, 2 a 4 a článok 49 sa uplatňujú od 2. septembra 2008.

4. Počas prechodného obdobia uvedeného v článku 26 ods. 4 sa odkazy v tomto nariadení na riadiaci orgán považujú za odkazy na Komisiu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch v súlade so Zmluvou o založení Európskeho spoločenstva.

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

PRÍLOHA

Zoznam medzinárodných organizácií uvedených v článku 31 ods. 2

1. Organizácie OSN (napr. UNHCR);
 2. Medzinárodná organizácia pre migráciu (IOM);
 3. Medzinárodný výbor Červeného kríža.
-

ROZHODNUTIA PRIJATÉ SPOLOČNE EURÓPSKYM PARLAMENTOM A RADOU

ROZHODNUTIE 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/EHS

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Dňa 7. mája 2003 Komisia predložila Rade a Európskemu parlamentu oznámenie s názvom Zlepšenie implementácie smerníc nového prístupu. Vo svojom uznesení z 10. novembra 2003 ⁽³⁾ Rada uznala význam nového prístupu ako primeraného a účinného regulačného modelu, ktorý umožňuje technologickú inováciu a posilňuje konkurencioschopnosť európskeho priemyslu, a potvrdila nevyhnutnosť rozšírenia uplatňovania jeho zásad na nové oblasti, pričom zároveň uznala potrebu jasnejšieho rámca na posudzovanie zhody, akreditáciu a dohľad nad trhom.

(2) Týmto rozhodnutím sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých sektorových právnych predpisoch, aby sa poskytol zosúladený základ pre revíziu alebo prepracovanie týchto

právnych predpisov. Toto rozhodnutie preto predstavuje všeobecný rámec horizontálneho charakteru pre budúce právne predpisy, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh, a referenčný text pre takéto už existujúce právne predpisy.

(3) Týmto rozhodnutím sa vo forme referenčných ustanovení stanovuje vymedzenie a všeobecné záväzky hospodárskych subjektov a súbor postupov posudzovania zhody, z ktorých si zákonodarca môže podľa potreby vybrať. Rovnako sa v ňom ustanovujú pravidlá pre označenie CE. Okrem toho sa stanovujú referenčné ustanovenia, pokiaľ ide o požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré sa majú oznámiť Komisii ako orgánu zodpovednému za výkon príslušných postupov posudzovania zhody a postupov notifikácie. Navyše s cieľom zaistiť bezpečnosť na trhu sú v tomto rozhodnutí zahrnuté referenčné ustanovenia o postupoch týkajúcich sa výrobkov, ktoré predstavujú riziko.

(4) Pri navrhovaní právnych predpisov týkajúcich sa výrobu, na ktorý sa už vzťahujú iné akty Spoločenstva, sa tieto iné akty musia zohľadniť, aby sa zabezpečil súlad všetkých právnych predpisov týkajúcich sa toho istého výrobku.

(5) Na základe špecifikácií sektorových potrieb však môže vzniknúť dôvod na uplatnenie iných regulačných riešení. Ide najmä o ten prípad, keď v určitom sektore už platia konkrétne komplexné právne rámce, ako napríklad v oblasti krmív a potravín, kozmetických a tabakových výrobkov, organizácie spoločného trhu pre poľnohospodárske výrobky, zdravia a ochrany rastlín, ľudskej krvi a tkanív, liekov na použitie u ľudí a na veterinárne použitie a chemických látok, alebo vtedy, keď si sektorové potreby vyžadujú osobitnú úpravu spoločných zásad a referenčných ustanovení, ako napríklad v oblasti zdravotníckych pomôcok, stavebných výrobkov a vybavenia námorných lodí. Tieto úpravy môžu tiež súvisieť s modulmi uvedenými v prílohe II.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. februára 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. júna 2008.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Pri navrhovaní právnych predpisov sa môže zákonodarca vzhľadom na špecifikácie dotknutého sektora úplne alebo čiastočne odchyliť od spoločných zásad a referenčných ustanovení stanovených v tomto rozhodnutí. Takáto odchýlka by mala byť opodstatnená.
- (7) Hoci nemožno zo zákona požadovať, aby ustanovenia tohto rozhodnutia boli zahrnuté do budúcich legislatívnych aktov, spoluzákonodarcovia, ktorí prijali toto rozhodnutie, prijali jasný politický záväzok, ktorý by mali rešpektovať v každom legislatívnom akte spadajúcom do rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia.
- (8) Vždy keď je to možné, by sa malo v právnych predpisoch týkajúcich sa jednotlivých výrobkov vyhnúť zachádzaniu do technických podrobností a mali by sa tieto predpisy obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. Na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií by v rámci takýchto právnych predpisov malo byť podľa potreby možné využiť harmonizované normy prijaté v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a 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⁾. Toto rozhodnutie vychádza z normalizačného systému stanoveného uvedenou smernicou a dopĺňa ho. Ak je to však potrebné z hľadiska zdravia a bezpečnosti, ochrany spotrebiteľa alebo životného prostredia, iných aspektov verejného záujmu alebo jasnosti a použiteľnosti, podrobné technické špecifikácie možno stanoviť v príslušnom právnom predpise.
- (9) Pretože sa na základe zhody s harmonizovanou normou predpokladá zhoda s právnym ustanovením, malo by sa zlepšiť dodržiavanie harmonizovaných noriem.
- (10) Členským štátom alebo Komisii by malo byť umožnené vzniesť námietku v prípadoch, keď harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva. Komisia by mala mať možnosť rozhodnúť sa neverejniť takúto normu. Komisia by mala na tento účel príslušným spôsobom uskutočniť konzultácie so zástupcami jednotlivých sektorov a členskými štátmi predtým, ako výbor zriadený na základe článku 5 smernice 98/34/ES vydá svoje stanovisko.
- (11) S cieľom stanoviť právne záväzné povinnosti by mali byť základné požiadavky formulované dostatočne presne. Mali by byť formulované tak, aby umožnili posudzovanie zhody s týmito požiadavkami dokonca aj v prípade, keď nebudú k dispozícii harmonizované normy, alebo v prípade, keď sa výrobca rozhodne neuplatňovať ich. Úroveň podrobnosti formulácie bude závisieť od charakteru každého sektora.
- (12) Úspešným ukončením požadovaného postupu posudzovania zhody sa hospodárskym subjektom umožňuje preukázať a príslušným orgánom zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú uplatniteľné požiadavky.
- (13) Moduly postupov posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva, sa pôvodne stanovili v rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúladovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE – zhody⁽²⁾. Týmto rozhodnutím sa nahrádza uvedené rozhodnutie.
- (14) Je potrebné poskytnúť na výber jasné, transparentné a zosúladené postupy posudzovania zhody, čím sa obmedzí počet možných variantov. Týmto rozhodnutím sa stanovuje zoznam modulov, ktorý umožní zákonodarcovi vybrať si od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti.
- (15) S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom *ad-hoc* je vhodné, aby sa postupy, ktoré sa majú použiť v sektorových právnych predpisoch, vybrali spomedzi modulov v súlade so stanovenými všeobecnými kritériami.
- (16) V minulosti sa v právnych predpisoch týkajúcich sa voľného pohybu tovaru používal súbor pojmov, ktoré boli vymedzené iba čiastočne, a preto boli potrebné usmernenia na ich objasnenie a výklad. V prípade, že sa zaviedli právne vymedzenia pojmov, ich znenie a niekedy aj ich význam sa do určitej miery líšia, čo spôsobuje problémy pri ich výklade a správnom vykonávaní. V tomto rozhodnutí sa preto zavádzajú jasné vymedzenia určitých základných pojmov.
- (17) Výrobky uvádzané na trh Spoločenstva by mali byť v súlade s príslušnými uplatniteľnými právnymi predpismi Spoločenstva a 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 spotrebiteľa a životného prostredia, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Spoločenstva.
- (18) Od všetkých hospodárskych subjektov sa pri uvádzaní výrobkov na trh alebo sprístupňovaní výrobkov na trhu očakáva zodpovedný postup, ktorý je v plnom súlade s uplatniteľnými zákonnými požiadavkami.
- (19) 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 uplatniteľnými právnymi predpismi. Týmto rozhodnutím sa stanovuje jasné a primerané rozdelenie záväzkov, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného procesu.

⁽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).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Vzhľadom na to, že určité úkony môže vykonať iba výrobca, je potrebné jasne rozlíšiť medzi výrobcom a ďalšími subjektmi v distribučnom reťazci. Okrem toho je potrebné jasne rozlišovať medzi dovozcom a distribútorom, keďže dovozca uvádza výrobky z tretích krajín na trh Spoločenstva. Dovozca musí preto zabezpečiť, aby tieto výrobky spĺňali uplatniteľné požiadavky Spoločenstva.
- (21) 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.
- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Spoločenstva, spĺňali všetky uplatniteľné požiadavky Spoločenstva, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti týmito výrobkami príslušné postupy posudzovania. Je preto potrebné prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečovali súlad výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, s uplatniteľnými požiadavkami a neuvádzali na trh také výrobky, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Z toho istého dôvodu je tiež potrebné prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii kontrolným orgánom na účely vykonania kontroly.
- (23) Distribútor sprístupňuje výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a je povinný konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku s právnymi predpismi. Od dovozcov aj distribútorov sa očakáva, že vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám pri uvádzaní výrobku na trh alebo jeho sprístupňovaní na trhu budú konať s náležitou starostlivosťou.
- (24) Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky ⁽¹⁾ sa okrem iného vzťahuje aj na výrobky, ktoré nie sú v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Výrobcovia a dovozcovia, ktorí uviedli na trh Spoločenstva výrobky, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, nesú podľa uvedenej smernice zodpovednosť za škodu.
- (25) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku svoje meno a adresu, na ktorej ho možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Medzi výnimky patria aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.
- (26) 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 uplatniteľnými požiadavkami, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať záväzky výrobcu.
- (27) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a príslušným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.
- (28) Zabezpečenie sledovania pôvodu výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívnosti dohľadu nad trhom. Efektívny systém sledovania pôvodu výrobku uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich výrobkov na trh.
- (29) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené 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 ⁽²⁾. Pravidlá umiestňovania označenia CE, ktoré sa majú uplatňovať v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva stanovujúcich používanie tohto označenia, by sa mali stanoviť v tomto rozhodnutí.
- (30) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody uvádzajúcim, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Môžu sa však použiť aj iné označenia za predpokladu, že pomáhajú zlepšiť ochranu spotrebiteľa a nevzťahujú sa na ne harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.
- (31) Je nevyhnutné jasne informovať výrobcov a používateľov, že umiestnením označenia CE na výrobku výrobca vyhlasuje, že výrobok spĺňa všetky uplatniteľné požiadavky a že výrobca za to nesie plnú zodpovednosť.
- (32) S cieľom lepšie zhodnotiť efektívnosť označenia CE a stanoviť stratégie zamerané na prevenciu pred jeho zneužívaním by Komisia mala monitorovať používanie označenia CE a podávať o tom správy Európskemu parlamentu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29. Smernica zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Pozri stranu 30 tohto úradného vestníka.

- (33) Označenie CE má svoj význam len v prípade, ak sa pri jeho umiestnení dodržia podmienky stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva. Členské štáty by preto mali zabezpečiť riadne presadzovanie týchto podmienok a právnymi alebo inými vhodnými prostriedkami sťahovať neoprávnené používanie a zneužívanie označenia CE.
- (34) Členské štáty sú zodpovedné za zabezpečenie dôrazného a účinného dohľadu nad trhom na svojom území a svojim orgánom dohľadu nad trhom by mali prideliť dostatočné právomoci a zdroje.
- (35) Na zvýšenie informovanosti o označení CE by mala Komisia zorganizovať informačnú kampaň zameranú najmä na hospodárske subjekty, organizácie spotrebiteľov, sektorové organizácie a na predávajúci personál, ktoré predstavujú najvhodnejší spôsob doručenia informácií spotrebiteľom.
- (36) Za určitých okolností si postupy posudzovania zhody ustanovené v uplatniteľných právnych predpisoch vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.
- (37) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v sektorových právnych predpisoch, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nepostačujú na zabezpečenie rovnomernej vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celého Spoločenstva. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (38) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň kvality výkonu posudzovania zhody nie je potrebné iba skonsolidovať požiadavky, ktoré musia spĺňať orgány posudzovania zhody, ktoré chcú byť notifikované, ale súčasne aj stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.
- (39) Systém stanovený v tomto rozhodnutí sa dopĺňa akreditačným systémom ustanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, malo by sa podporovať jej používanie aj na účely notifikácie.
- (40) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami ustanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v príslušných sektorových právnych predpisoch.
- (41) Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú na účely ich vykonávania výber orgánov posudzovania zhody, mala by sa transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008 s cieľom zabezpečiť potrebnú úroveň dôvery v osvedčenia o zhode, považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Spoločenstva za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti týchto orgánov. 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.
- (42) 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 Spoločenstva, 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.
- (43) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôbiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (44) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby v celom Spoločenstve, 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.
- (45) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali moduly, ktoré zbytočne nezatažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní modulov. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.
- (46) S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie procesu osvedčovania by sa mali skonsolidovať určité postupy, ako napríklad výmena skúseností a informácií medzi notifikovanými orgánmi a notifikujúcimi orgánmi a medzi notifikovanými orgánmi navzájom.

- (47) V harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou, ktorý sa využíva iba v prípade sporu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o opatrenie prijaté členským štátom. 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.
- (48) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sa informujú zainteresované subjekty o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí 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.
- (49) 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.
- (50) Právne predpisy Spoločenstva by mali v súvislosti s administratívnym zaťažením zohľadňovať osobitnú situáciu malých a stredných podnikov (MSP). Avšak radšej, než stanovovať všeobecné výnimky a odchýlky pre tieto podniky, ktoré by mohli vyvolať dojem, že tieto podniky alebo ich výrobky sú druhoradé alebo majú nižšiu kvalitu, čo by mohlo viesť k zložitej právnej situácii z hľadiska dohľadu vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, mali by právne predpisy Spoločenstva zabezpečiť zohľadnenie situácie týchto podnikov pri stanovovaní pravidiel výberu a uplatňovania najvhodnejších postupov posudzovania zhody a povinností uložených orgánom posudzovania zhody, aby pôsobili spôsobom primeraným veľkosti podnikov a malosériovej alebo nesériovej povahe dotknutej výroby. Toto rozhodnutie zabezpečuje zákonodarcovi potrebnú flexibilitu, aby vzal do úvahy túto situáciu bez toho, aby sa vytvárali zbytočné osobitné a nevhodné riešenia pre MSP, a bez toho, aby došlo k ohrozeniu ochrany verejného záujmu.
- (51) Toto rozhodnutie stanovuje podmienky plnenia funkcií orgánov posudzovania zhody, aby vo svojej činnosti zohľadňovali osobitnú situáciu MSP a dodržiavali takú prísnu úroveň ochrany, aká sa vyžaduje pre súlad výrobkov s právnymi nástrojmi, ktoré sa na ne vzťahujú.
- (52) Do jedného roka od uverejnenia tohto rozhodnutia v *Úradnom vestníku Európskej únie* by Komisia mala predložiť hĺbkovú analýzu bezpečnostného označovania pre spotrebiteľov a v prípade potreby následne predložiť legislatívne návrhy,

ROZHODLI TAKTO:

Článok 1

Všeobecné zásady

1. Výrobky uvedené na trh Spoločenstva musia spĺňať ustanovenia všetkých uplatniteľných právnych predpisov.
2. Pri uvádzaní výrobkov na trh Spoločenstva sú hospodárske subjekty zodpovedné za súlad svojich výrobkov so všetkými uplatniteľnými právnymi predpismi v závislosti od svojich úloh v dodávateľskom reťazci.
3. Hospodárske subjekty sú zodpovedné za zabezpečenie toho, že všetky informácie, ktoré poskytujú v súvislosti so svojimi výrobkami, sú presné, úplné a v súlade s uplatniteľnými pravidlami Spoločenstva.

Článok 2

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto rozhodnutím sa stanovuje spoločný rámec všeobecných zásad a referenčných ustanovení pre vypracúvanie právnych predpisov Spoločenstva harmonizujúcich podmienky uvádzania výrobkov na trh („harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“).

V harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva sa využívajú všeobecné zásady stanovené v tomto rozhodnutí a príslušné referenčné ustanovenia príloh I, II a III. Právne predpisy Spoločenstva sa však od týchto všeobecných zásad a referenčných ustanovení môžu odlišovať, ak je to vhodné z hľadiska na osobitné črty príslušného odvetvia, najmä ak sú už zavedené komplexné právne rámce.

Článok 3

Úroveň ochrany verejného záujmu

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

Ak so zreteľom na cieľ zabezpečenia primeranej ochrany spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia alebo iné otázky ochrany verejného záujmu nie je možné alebo primerané využiť základné požiadavky, je možné v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva stanoviť podrobné špecifikácie.

2. Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva stanovujú základné požiadavky, uvedú sa aj harmonizované normy prijaté v súlade so smernicou 98/34/ES, ktoré sa majú využiť a ktoré vyjadrujú tieto požiadavky po technickej stránke a na základe ktorých, či už samotných, alebo v spojení s inými harmonizovanými normami, sa predpokladá zhoda s týmito požiadavkami, pričom sa zachováva možnosť stanoviť úroveň ochrany inými prostriedkami.

Článok 4

Postupy posudzovania zhody

1. Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva v súvislosti s určitým výrobkom vyžaduje vykonanie posudzovania zhody, postupy, ktoré sa majú využiť, sa vyberú spomedzi modulov stanovených a špecifikovaných v prílohe II na základe týchto kritérií:

- a) primeranosť príslušného modulu typu výrobku;
- b) povaha rizík, ktoré môžu z daného výrobku vyplynúť, a miera, do akej posudzovanie zhody zodpovedá typu a úrovni rizika;
- c) ak je povinná účasť tretej osoby, výrobca musí mať na výber medzi modulom zabezpečenia kvality a modulom osvedčenia výrobku, ktoré sú uvedené v prílohe II;
- d) potreba vyhnúť sa zavedeniu modulov, ktoré by boli príliš veľkou záťažou vo vzťahu k rizikám, na ktoré sa vzťahuje príslušný právny predpis.

2. Ak sa na výrobok vzťahuje viacero aktov Spoločenstva v rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia, zákonodarca zabezpečí súlad v postupo-
ch posudzovania zhody.

3. Moduly uvedené v odseku 1 sa uplatňujú primerane podľa príslušného výrobku a v súlade s pokynmi uvedenými v týchto moduloch.

4. V prípade výroby na zákazku a malosériovej výroby sa zmiernia technické a administratívne podmienky, ktoré sa vzťahujú na postupy posudzovania zhody.

5. Pri uplatňovaní modulov uvedených v odseku 1 a vždy, keď je to možné a vhodné, právny nástroj môže:

- a) vyžadovať dodatočné informácie okrem tých, ktoré sú už stanovené v moduloch, pokiaľ ide o technickú dokumentáciu;
- b) zmeniť obdobie stanovené v moduloch, pokiaľ ide o obdobie, počas ktorého musí výrobca a/alebo notifikovaný orgán uchovávať všetku dokumentáciu;
- c) stanoviť, že je na rozhodnutí výrobcu, či skúšky vykoná akreditovaný vnútropodnikový orgán, alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcom;
- d) ak sa vykonáva overovanie výrobku, stanoviť, že je na rozhodnutí výrobcu, či sa preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami

vykonajú preskúmaním a skúškou každého výrobku, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe;

- e) stanoviť lehotu platnosti osvedčenia o typovej skúške ES;
- f) ak ide o osvedčenie o typovej skúške ES, stanoviť informácie relevantné na posudzovanie zhody a kontrolu za prevádzky, ktoré sa uvedú v osvedčení alebo jeho prílohách;
- g) stanoviť odlišné podmienky, pokiaľ ide o záväzky notifikovaného orgánu informovať notifikujúce orgány;
- h) ak notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity, stanoviť ich frekvenciu.

6. Pri uplatňovaní modulov uvedených v odseku 1 a vždy, keď je to možné a vhodné, právny nástroj:

- a) v prípade vykonávania kontrol a/alebo overovania výrobku stanoviť príslušné výrobky, vhodné skúšky, primerané postupy odberu vzoriek, operačné charakteristiky štatistickej metódy, ktorá sa má použiť, a príslušné činnosti, ktoré má notifikovaný orgán a/alebo výrobca vykonať;
- b) v prípade vykonávania typovej skúšky ES stanoviť vhodný spôsob (typ návrhu, typ výroby, typ návrhu a výroby) a požadované vzorky.

7. Proti rozhodnutiam notifikovaného orgánu musí byť možné odvolanie.

Článok 5

Vyhlásenie o zhode ES

Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva vyžaduje vyhlásenie výrobcu, že splnenie požiadaviek týkajúcich sa výrobku bolo preukázané (ďalej len „vyhlásenie o zhode ES“), v právnych predpisoch sa stanoví, že vo vzťahu k všetkým aktom Spoločenstva uplatniteľným na daný výrobok sa vypracuje jediné vyhlásenie obsahujúce všetky informácie požadované na identifikáciu harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva, na ktoré sa vyhlásenie vzťahuje, pričom sa uvedú odkazy na uverejnené príslušných aktov.

Článok 6

Posudzovanie zhody

1. Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva požadujú vykonanie posudzovania zhody, môžu stanoviť, či toto posudzovanie vykonávajú verejné orgány, výrobcovia, alebo notifikované orgány.

2. Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú, že posudzovanie zhody majú vykonať verejné orgány, uvedie sa v nich, že orgány posudzovania zhody, na ktoré sa tieto verejné orgány spoliehajú, pokiaľ ide o technické posúdenia, musia spĺňať rovnaké kritériá, ako sú kritériá stanovené v tomto rozhodnutí pre notifikované orgány.

Článok 7

Referenčné ustanovenia

Referenčné ustanovenia pre harmonizačné právne predpisy Spoločenstva, ktoré sa týkajú výrobkov, sú stanovené v prílohe I.

Článok 8

Zrušenie

Rozhodnutie 93/465/EHS sa týmto zrušuje.

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

PRÍLOHA I

REFERENČNÉ USTANOVENIA PRE HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY SPOLOČENSTVA, KTORÉ SA TÝKAJÚ VÝROBKOV

Kapitola R1

Vymedzenie pojmov

Článok R1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto/tejto ... [akt] sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Spoločenstva v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
2. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
3. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojim 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;
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“, to je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
8. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;
9. „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
10. „akreditácia“ je vymedzená v nariadení (ES) č. 765/2008;
11. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008;
12. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené konkrétne 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;
14. „spätne prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
15. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu;
16. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jeho umiestnenia;
17. „harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“ sú právne predpisy Spoločenstva, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

Kapitola R2

Závazky hospodárskych subjektov

Článok R2

Závazky výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich výrobkov na trh zabezpečia, že tieto výrobky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].
2. Výrobcovia vypracujú požadovanú technickú dokumentáciu a vykonajú alebo nechajú vykonať uplatniteľný postup posudzovania zhody.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú vyhlásenie o zhode ES a na výrobok umiestnia označenie zhody.
3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode ES počas ... [obdobie sa stanoví v pomere k životnému cyklu výrobku a úrovni rizika] 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.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje výrobok, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov skúšku na základe vzorky výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh, vyšetrojú a v prípade potreby vedú register sťažností, výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

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, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k výrobkom dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným 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 uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, bezodkladne prijímú 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 R3

Splnomocnení zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Závazky stanovené v článku [R2 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:

- mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu vyhlásenie o zhode ES a technickú dokumentáciu počas ... [obdobie sa stanoví v pomere k životnému cyklu výrobku a úrovni rizika];
- na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku;
- spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká,

ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

Článok R4

Závazky dovozcov

1. Dozovcovia sú povinní uviesť na trh Spoločenstva iba vyhovujúce výrobky.

2. Pred uvedením výrobku na trh dozovcovia zaručia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody. Zaručia, že výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, že je na výrobku umiestnené požadované označenie alebo označenia zhody, že je s výrobkom dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky stanovené v článku [R2 ods. 5 a 6].

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode s ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], 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. Dozovcovia na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

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

5. Dozovcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

6. Ak to považujú za primerané vo vzťahu k riziku, ktoré predstavuje výrobok, dozovcovia na ochranu zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonajú skúšky vzorky výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, vyšetrí a v prípade potreby vedú register sťažností, výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o tomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dozovcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, 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, dozovcovia 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.

8. Dozovcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas ... [obdobie sa stanoví v pomere k životnému cyklu výrobku a úrovni rizika] kópiu vyhlásenia o zhode ES a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody 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 R5

Závazky distribútorov

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

2. Pred sprístupnením výrobku na trhu distribútori overujú, či je na výrobku umiestnené požadované označenie alebo označenia zhody, či je spolu s výrobkom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku [R2 ods. 5 a 6] a v článku [R4 ods. 3].

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode s ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], 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 s požiadavkami stanovenými v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s uplatniteľným harmonizačným právnym predpisom Spoločenstva, 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 výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výrobok, ktorý sprístupnili na trhu.

Článok R6

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

Dovozca alebo distribútor sa považujú za výrobcu na účely tohto/tejto ... [akt] a vzťahujú sa naň záväzky výrobcu podľa článku [R2], 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 uplatniteľnými požiadavkami.

Článok R7

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom počas ... [obdobie sa stanoví v pomere k životnému cyklu výrobku a úrovni rizika] určia:

- každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výrobok;
- každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali.

Kapitola R3

Zhoda výrobku

Článok R8

Predpoklad zhody

Výrobky, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú, že sú v zhode s požiadavkami, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovenými v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

Článok R9

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

1. Ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že harmonizovaná norma nespĺňa úplne požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], Komisia alebo príslušný členský štát predloží túto vec výboru zriadenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES spolu s odôvodnením. Výbor po konzultácii s príslušnými európskymi normalizačnými orgánmi bezodkladne vydá svoje stanovisko.

2. So zreteľom na stanovisko výboru sa Komisia rozhodne, či v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní, neuverejní, uverejní s obmedzením, zachová, zachová s obmedzením alebo zruší odkazy na príslušnú harmonizovanú normu.

3. Komisia informuje príslušný európsky normalizačný orgán a v prípade potreby požiada o revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

Článok R10

Vyhlasenie o zhode ES

1. Vo vyhlásení o zhode ES sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek uvedených v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

2. Vzor vyhlásenia o zhode ES je stanovený v prílohe III k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe II k uvedenému rozhodnutiu a musí sa neustále aktualizovať. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Vydaním vyhlásenia o zhode ES výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku so stanovenými požiadavkami.

Článok R11

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok R12

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

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, ak sa v príslušných právnych predpisoch takáto dokumentácia stanovuje.

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výrobku na trh. Môže za ním nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do kontrolnej výrobnéj fázy.

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

4. Členské štáty vychádzajú z existujúcich mechanizmov pri zabezpečení správneho uplatňovania systému, ktorým sa riadi označenie CE, a podniknú primerané kroky v prípade neoprávneného používania označenia. V prípade porušenia predpisov členské štáty takisto ukladajú sankcie, ktoré môžu zahŕňať v prípade závažného porušenia trestnoprávne sankcie. Tieto sankcie musia byť úmerné závažnosti priestupku a účinné z hľadiska odradenia od neoprávneného používania.

Kapitola R4

Notifikácia orgánov posudzovania zhody

Článok R13

Notifikácia

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

Článok R14

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 [R20].

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 [R15 ods. 1 až 6]. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činnosti.

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

Článok R15

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 zhody.

4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernitosť získaných informácií.

6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok R16

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 R17

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 tretou 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 ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu] 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:

- potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;
- 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;
- potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobe 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:

- primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovania, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
- primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva a vykonávacích nariadení;
- 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 uzavrujú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu] 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 Spoločenstva alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok R18

Predpoklad zhody

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku [R17] v takom rozsahu, v akom uplatniteľné harmonizované normy tieto požiadavky pokrývajú.

Článok R19

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

Ak má členský štát alebo Komisia formálnu námietku voči harmonizovanej norme uvedenej v článku [R18], uplatňujú sa ustanovenia článku [R9].

Článok R20

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 [R17], 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 ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

Článok R21

Akreditované vnútro podnikové orgány

1. Akreditovaný vnútro podnikový orgán sa môže využiť na výkon činností posudzovania zhody podniku, ktorého je súčasťou, na účely implementácie postupov stanovených v [príloha II – moduly A1, A2, C1 alebo C2]. Takýto orgán tvorí samostatnú oddelenú časť podniku a nepodieľa sa na návrhu, výrobe, dodávke, inštalácii, používaní ani údržbe výrobkov, ktoré posudzuje.
2. Akreditovaný vnútro podnikový orgán spĺňa tieto požiadavky:
 - a) je akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008;
 - b) orgán a jeho zamestnanci sú v rámci podniku, ktorého sú súčasťou, organizačne identifikovateľní a majú spôsoby podávania správ, ktorými sa zabezpečí ich nestrannosť a preukáže sa príslušnému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu;
 - c) orgán ani jeho zamestnanci nesmú byť zodpovední za návrh, výrobu, dodávku, inštaláciu, fungovanie alebo údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, a nesmú sa podieľať na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k ich činnostiam posudzovania;
 - d) orgán poskytuje svoje služby výlučne podniku, ktorého je súčasťou.
3. Akreditovaný vnútro podnikový orgán sa členským štátom ani Komisii nenotifikuje, ale informácie o jeho akreditácii poskytuje notifikujúcemu orgánu na jeho žiadosť podnik, ktorého je tento orgán súčasťou, alebo vnútroštátny akreditačný orgán.

Článok R22

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 [R17] tohto/tejto... [akt].

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku [R17].

Článok R23

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku [R17].
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 [R22 ods. 2], notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a spĺňania požiadaviek stanovených v článku [R17].
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 tohto/tejto ... [akt].

6. Komisii a ostatným členským štátom sa oznámia všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok R24

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 Spoločenstva.

2. Komisia zverejňuje zoznam orgánov notifikovaných podľa tohto/tejto ... [akt] vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok R25

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku [R17] alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo vezme späť notifikáciu v závislosti od závažnosti nespĺnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo späťvzatia 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 R26

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

1. Komisia vyšetří 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 R27

Závazky notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

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 prísnu úroveň ochrany vyžadovanú na súlad výrobku s ustanoveniami tohto/tejto ... [akt].

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa požiadavky ustanovené v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu] 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 nie je v zhode, 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 R28

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány o:

- každým zamietnutím, obmedzením, pozastavením alebo odňatím osvedčenia;
- akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;
- každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
- (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 tohto/tejto ... [akt], 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 R29

Výmena skúseností

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

Článok R30

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

Kapitola R5**Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou**

Článok R31

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, na ktorý sa vzťahuje tento/táto ... [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje tento/táto ...

[akt], vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výrobku vo vzťahu k všetkým požiadavkám ustanoveným v tomto/tejto ... [akt]. 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 tomto/tejto ... [akt], 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 celom Spoločenstve.

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

Komisiu a ostatné členské štáty bezodkladne informujú 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 ľudí, alebo iných otázok ochrany verejného záujmu ustanovené v tomto/tejto ...[akt];

b) nedostatky v rámci harmonizovaných noriem uvedených v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], 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 nesúladu 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 ... [lehota sa stanoví] od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevzniesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému výrobku, ako napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

Článok R32

Postup Spoločenstva v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku [R31 ods. 3 a 4] vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Spoločenstva, 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 prijímajú 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 uvedených v článku [R31 ods. 5 písm. b)], Komisia informuje príslušný európsky normalizačný orgán alebo orgány a predloží túto vec výboru zriadenému článkom 5 smernice 98/34/ES. Uvedený výbor uskutoční konzultácie s príslušným európskym normalizačným orgánom alebo orgánmi a bez zbytočného odkladu vydá svoje stanovisko.

Článok R33

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

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku [R31 ods. 1] členský štát zistí, že hoci je výrobok v súlade s týmto/touto ... [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, 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 všetkých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celom Spoločenstve.

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 opatrenie. 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 R34

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok [R31], ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

- a) označenie zhody bolo umiestnené v rozpore s článkom [R11] alebo [R12];
- b) označenie zhody nebolo umiestnené;
- c) vyhlásenie o zhode ES nebolo vydané;
- d) vyhlásenie o zhode ES nebolo vydané správne;
- e) technická dokumentácia nie je sprístupnená alebo úplná.

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

PRÍLOHA II

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Modul A

Vnútoraná kontrola výroby

1. Vnútoraná 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 legislatívneho nástroja, 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 vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis výrobku,
- nákresy koncepcného 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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 legislatívnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 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.

Modul A1

Vnútoraná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom

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

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripraví 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 vždy, keď je to uplatniteľné, 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, náčrtov a používania výrobku,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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 legislatívnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Kontroly výrobku

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo iná osoba v jeho mene jednu alebo viacero skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu so zodpovedajúcimi požiadavkami legislatívneho nástroja. Podľa rozhodnutia výrobcu vykonáva skúšky buď akreditovaný vnútropodnikový orgán, alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

- 5.2. 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.

6. Splnomocnený zástupca

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

Modul A2

Vnútrotná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

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

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripravuje 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 vždy, keď je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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 legislatívnych nástrojov, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Kontroly výrobku

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

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup výrobku vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu výrobku.

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

- 5.2. 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.

6. Splnomocnený zástupca

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

*Modul B***Typová skúška ES**

1. Typová skúška ES je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktorý sa naň uplatňuje.
2. Typovú skúšku ES možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:
 - preskúmanie vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby),
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu),
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky (typ návrhu).
3. Žiadosť o typovú skúšku ES podáva výrobca 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 dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja 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 vždy, keď je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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:
- pokiaľ ide o výrobok:
- 4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku;
- pokiaľ ide o vzorku(-y):
- 4.2. overuje, či vzorka 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;
- 4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne;
- 4.4. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky legislatívneho nástroja;
- 4.5. s výrobcom dohaduje miesto, kde sa vykonávajú 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 osobitného legislatívneho nástroja, ktoré sa uplatňujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej skúške ES. 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 legislatívneho nástroja, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o typovej skúške ES a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja, 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 ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výrobku so základnými požiadavkami legislatívneho nástroja alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o typovej skúške ES 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 ES 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 ES a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže 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 ES, 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 ES, 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.

Modul C

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

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

2. Výroba

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

3. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 3.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

- 3.2. Výrobca vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho pre vnútroštátne orgány k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul C1

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 ES a spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, 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 ES a s požiadavkami konkrétneho legislatívneho nástroja, 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 so zodpovedajúcimi požiadavkami legislatívneho nástroja. Podľa rozhodnutia výrobcu vykonáva skúšky buď akreditovaný vnútropodnikový orgán, alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.

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

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 4.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 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.

Modul C2

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

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené 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 ES a spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami konkrétneho legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Skúšky výrobku

Podľa rozhodnutia výrobcu skúšky vykonáva alebo ich nechá vykonať buď akreditovaný vnútro podnikový orgán, alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom v ľubovoľných intervaloch stanovených orgánom s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výrobku, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť výrobkov a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka konečných výrobkov, ktorú notifikovaný orgán odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky na kontrolu zhody výrobku s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja. V prípade, že vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme orgán príslušné opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup výrobku vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu výrobku.

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

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 4.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 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.

Modul D

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, 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 ES.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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 výrobnnej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. 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 legislatívneho nástroja 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 nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu
 - 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2. Na účely posúdenia výrobca 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 označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji 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 ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 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 bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul D1

Zabezpečenie kvality výrobného procesu

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Technická dokumentácia

Výrobca pripraví 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 vždy, keď je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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. Pre príslušné vnútroštátne orgány uchováva výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

- 5.1. 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 jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

- 5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej; 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.,
- prostriedky monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

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

- 6.2. Na účely posúdenia výrobca 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,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

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

- 6.4. 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.

7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 7.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

- 7.2. 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.

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

- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,
- zmenu uvedenú v bode 5.5, ako je schválená,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.

9. 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.

10. Splnomocnený zástupca

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

Modul E

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti 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 ES a spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, 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 ES.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

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 technické špecifikácie.

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 legislatívneho nástroja. 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 legislatívneho nástroja 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 nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Na účely posúdenia výrobcu 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 označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji 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 ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 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.

Modul E1

Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku

1. Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca pripraví 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 musí vždy obsahovať, ak je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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. Pre príslušné vnútroštátne orgány uchováva výrobca k dispozícii technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na kontrolu konečných výrobkov a skúšky príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

- 5.1. 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 jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

- 5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu
 - 6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 6.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
 - 6.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
 - 6.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonať 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.
7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 7.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 7.2. 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.

8. Počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
 - dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,
 - zmenu uvedenú v bode 5.5, ako je schválená,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.
9. 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 inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

10. Splnomocnený zástupca

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

Modul F

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 ES a spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, 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 ES a s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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 ES a s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

- 4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivito a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja 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 rozhoduje 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 svoju zodpovednosť.

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

5. Štatistické overovanie zhody

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

- 5.2. Podľa požiadaviek legislatívneho nástroja sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivito a s cieľom zabezpečiť ich zhodu s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja a stanoviť, či sa séria schváli, alebo zamietne, sa vykonajú 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.

- 5.3. Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

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 pre príslušné vnútroštátne orgány k dispozícii osvedčenie o zhode počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

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

6. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 6.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji 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 ES a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 6.2. 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 na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestni na výrobky aj identifikačné číslo tohto orgánu.

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

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť záväzky výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5.1.

Modul F1

Zhoda založená na overovaní výrobku

1. Zhoda založená na overovaní výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca povinnosti plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3, 6.1 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, sú v súlade s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Technická dokumentácia

Výrobca pripraví 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 vždy, ak je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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 pre príslušné vnútroštátne orgány k dispozícii 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 výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať súlad výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

Preskúmania a skúšky na kontrolu súladu s týmito požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 5, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 6.

5. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

5.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

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

6. Štatistické overovanie zhody

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

6.2. Podľa požiadaviek legislatívneho nástroja sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom určiť ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, a zároveň určiť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

6.3. Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

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

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

7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestni označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

7.2. 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 5 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na výrobky aj identifikačné číslo tohto orgánu.

8. V prípade, že notifikovaný orgán súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu môže počas výrobného procesu umiestniť na výrobky identifikačné číslo tohto orgánu.
9. 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 bodoch 3 a 6.1.

Modul G

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 legislatívneho nástroja, 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 vždy, ak je to uplatniteľné, 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, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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.,
- 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 legislatívneho nástroja.

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 výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja. 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 označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

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.

Modul H

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, 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 jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu pre jeden model každej kategórie výrobkov, ktoré sa majú vyrábať; technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhových atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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,

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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 návrhu a výrobku,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňujú,
- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, 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.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnjej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

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 posúdenie.

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

4. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

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

4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, 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 stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

4.3. Notifikovaný orgán vykoná pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdá 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 umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii 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. Výrobca uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh:

- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1,
- zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
- rozhodnutia a správy 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.

*Modul H1***Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu**

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, 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 návrhu a výrobku,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňujú,
- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu výrobkov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, 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.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výroby a účinného prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje 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 s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná harmonizovaná norma a/alebo technické špecifikácie.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

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 posúdenie.

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

3.6. 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.

4. Preskúmanie návrhu

4.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanému orgánu uvedenému v bode 3.1.

4.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania výrobku, ako aj posúdenie súladu s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa naň uplatňujú. Obsahuje:

- meno a adresu výrobcu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- 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 a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených názkresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, 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.,
 - protokoly o skúškach,
 - podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu; 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, a kde je to potrebné, zahŕňajú výsledky skúšok, ktoré sa vykonali v príslušnom laboratóriu výrobcu alebo v inom skúšobnom laboratóriu v jeho mene a na jeho zodpovednosť.
- 4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobok uplatňujú, vydá výrobcovi osvedčenie o preskúmaní návrhu ES. V osvedčení sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie zhody vyrobených výrobkov s preskúmaným návrhom, a kde je to vhodné, kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

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

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad so základnými požiadavkami legislatívneho nástroja alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovaného orgánu, ktorý osvedčenie o preskúmaní návrhu ES vydal, vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o preskúmaní návrhu ES.

- 4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o preskúmaní návrhu ES 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 osvedčeniach o preskúmaní návrhu ES a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o osvedčeniach a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu osvedčení o preskúmaní návrhu ES a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti osvedčenia notifikovaný orgán uchováva kópiu osvedčenia o preskúmaní návrhu ES, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcu.

- 4.6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii kópiu osvedčenia o preskúmaní návrhu ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
5. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu
- 5.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 5.4. 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.
6. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
- 6.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 6.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané, a číslo osvedčenia o preskúmaní návrhu.
- Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie prístupná príslušným orgánom.
7. Výrobca uchováva počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1,
 - zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4.
8. Splnomocnený zástupca
- Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bodoch 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PROJEKT

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>A. Vnútroštatná kontrola výroby</p> | <p>B. Typová skúška</p> | <p>G. Overenie jednotky</p> | <p>H. Úplné zabezpečenie kvality</p> |
| <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchováva k dispozícii pre vnútroštatné orgány technickú dokumentáciu | <p>Výrobca predkladá notifikovanému orgánu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technickú dokumentáciu — podporné dôkazy primeranosti riešenia technického návrhu — požadované vzorky, ktoré reprezentujú plánovanú výrobu <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — zisťuje zhodu so základnými požiadavkami — preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu — pri vzorkách: v prípade potreby vykonáva skúšky — vydáva osvedčenie o typovej skúške ES | <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá technickú dokumentáciu | <p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh — predkladá technickú dokumentáciu <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality <p>H1</p> <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — overuje zhodu návrhu ⁽¹⁾ — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES ⁽¹⁾ |

| | | | | | | | | |
|--------|--|--|--|--|---|---|---|--|
| VÝROBA | A. Výrobca — vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody | C. Zhoda s typom C. Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody | D. Zabezpečenie kvality výrobku EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody | E. Zabezpečenie kvality výrobku EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody | F. Overovanie výrobku Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody | Výrobca — predkladá výrobok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody | Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody | |
| | A1. Akreditované vnútro podnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾ | C1. Akreditované vnútro podnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾ | D1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody | E1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody | F1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody | | | |
| | | | Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality | Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality | Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode | Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode | Notifikovaný orgán — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality | |
| | A2 — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾ | C2 — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾ | | | | | | |

⁽¹⁾ Dodatočné požiadavky, ktoré môžu byť použité v odvetvovej legislatíve.

⁽²⁾ Okrem položky 7.3 a požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

⁽³⁾ Okrem položiek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

⁽⁴⁾ Okrem požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

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

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)

III

(Akty prijaté podľa Zmluvy o EÚ)

AKTY PRIJATÉ PODĽA HLAVY VI ZMLUVY O EÚ

ROZHODNUTIE RADY 2008/633/SVV

z 23. júna 2008

o sprístupnení vízového informačného systému (VIS) na nahliadnutie určeným orgánom členských štátov a Europolu na účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovania a vyšetrovania

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

činom vrátane teroristických činov a ohrození, ich odhaľovaním a vyšetrovaním“ zaručiť prístup do VIS „za prísneho dodržiavania pravidiel upravujúcich ochranu osobných údajov“.

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 30 ods. 1 písm. b) a článok 34 ods. 2 písm. c),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu,

keďže:

- (1) Rozhodnutie Rady 2004/512/ES z 8. júna 2004, ktorým sa vytvára vízový informačný systém (VIS) ⁽¹⁾, zriadilo VIS ako systém výmeny vízových údajov medzi členskými štátmi. Zriadenie VIS predstavuje jeden z kľúčových podnetov v rámci politik Európskej únie na vytvorenie priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti. Účelom VIS by malo byť zlepšiť vykonávanie spoločnej vízovej politiky, ako aj prispieť k vnútornej bezpečnosti a boju proti terorizmu v jasne definovaných a monitorovaných podmienkach.
- (2) Rada počas svojho zasadnutia 7. marca 2005 prijala závery, v ktorých sa uvádza, že „ak sa má v plnom rozsahu dosiahnuť cieľ, ktorým je zlepšenie vnútornej bezpečnosti a boja proti terorizmu“, orgánom členských štátov zodpovedným za vnútornú bezpečnosť by sa mal „pri plnení ich povinností súvisiacich s predchádzaním trestným

- (3) V boji proti terorizmu a iným závažným trestným činom je pre príslušné útvary dôležité, aby mali vo svojich oblastiach pôsobnosti čo najúplnejšie a najaktuálnejšie informácie. Ak majú príslušné vnútroštátne útvary členských štátov plniť svoje úlohy, potrebujú mať informácie. Informácie obsiahnuté vo VIS, môžu byť potrebné pri predchádzaní terorizmu a závažným trestným činom a v boji proti nim, a preto by sa mali za podmienok ustanovených v tomto rozhodnutí sprístupniť na nahliadnutie určeným orgánom.

- (4) Európska rada tiež uviedla, že v rámci spolupráce orgánov členských štátov pri vyšetrovaní cezhraničnej trestnej činnosti zohráva významnú úlohu Europol tým, že podporuje predchádzanie trestnej činnosti, jej analyzovanie a vyšetrovanie na úrovni Únie. Aj Europol by mal mať preto pri plnení svojich úloh a v súlade s Dohovorom z 26. júla 1995 o zriadení Európskeho policajného úradu ⁽²⁾ prístup k údajom VIS.

- (5) Toto rozhodnutie dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2008 z 9. júla 2008 o vízovom informačnom systéme (VIS) a o výmene údajov o krátkodobých vízach medzi členskými štátmi (nariadenie o VIS) ⁽³⁾, keďže ustanovuje právny základ podľa hlavy VI Zmluvy o Európskej únii, ktorý určeným orgánom a Europolu umožňuje prístup do VIS.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 213, 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 316, 27.11.1995, s. 2. Dohovor naposledy zmenený a doplnený protokolom, ktorým sa tento dohovor mení a dopĺňa (Ú. v. EÚ C 2, 6.1.2004, s. 3).

⁽³⁾ Pozri stranu 60 tohto úradného vestníka.

- (6) Je potrebné určiť príslušné orgány členských štátov, ako aj ústredné prístupové body a udržiavať zoznam operačných jednotiek určených orgánov oprávnených pristupovať do VIS na špecifické účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovania a vyšetrovania, uvedeným v rámcovom rozhodnutí Rady 2002/584/SVV z 13. júna 2002 o európskom zatykači a postupoch odovzdávania osôb medzi členskými štátmi⁽¹⁾. Je dôležité zabezpečiť, aby sa medzi riadne oprávnenými pracovníkmi s právom prístupu do VIS nachádzali len tí, ktorí „potrebujú informácie“ a sú primerane oboznámení s pravidlami bezpečnosti údajov a ochrany údajov.
- (7) Žiadosti o prístup do VIS by mali operačné jednotky určených orgánov podávať centrálnym prístupovým bodom. Centrálny prístupový bod by potom mali po overení splnenia všetkých prístupových podmienok takéto žiadosti o prístup do VIS spracovať. V mimoriadne naliehavom prípade by mali centrálny prístupový bod žiadosť spracovať okamžite a overenie vykonať následne.
- (8) Na účely ochrany osobných údajov, a najmä v záujme vylúčenia bežného prístupu, by sa mali údaje VIS spracúvať v každom jednotlivom prípade osobitne. Takýto špecifický prípad nastáva, najmä ak sprístupnenie na nahliadnutie súvisí so špecifickou udalosťou alebo nebezpečenstvom spojeným so závažným trestným činom alebo s konkrétnou osobou alebo osobami, pri ktorých existujú vážne dôvody domnievať sa, že spáchali alebo spáchajú trestné činy terorizmu alebo iné závažné trestné činy, alebo sú relevantne prepojené na takéto osoby. Určené orgány a Europol by mali preto údaje obsiahnuté vo VIS vyhľadávať len vtedy, ak existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že tým získajú informácie, ktoré im v podstatnej miere pomôžu pri predchádzaní závažným trestným činom, ich odhaľovaní a vyšetrovaní.
- (9) Po tom, čo rámcové rozhodnutie o ochrane osobných údajov spracovávaných v rámci policajnej a justičnej spolupráce v trestných veciach nadobudne účinnosť, malo by sa vzťahovať na osobné údaje spracúvané podľa tohto rozhodnutia. Kým sa však začnú uplatňovať pravidlá ustanovené v uvedenom rámcovom rozhodnutí, a na ich doplnenie, je potrebné prijať primerané ustanovenia na zabezpečenie nevyhnutnej ochrany údajov. Každý členský štát by mal zabezpečiť vo svojom vnútroštátnom práve primeranú úroveň ochrany údajov, ktorá zodpovedá minimálnej úrovni ochrany vyplývajúcej z Dohovoru Rady Európy o ochrane jednotlivcov pri automatizovanom spracovaní osobných údajov z 28. januára 1981, príslušnej judikatúry v súlade s článkom 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd a jeho dodatkového protokolu z 8. novembra 2001 pre tie členské štáty, ktoré ho ratifikovali, a mal by zohľadniť odporúčanie Výboru ministrov Rady Európy č. R (87) 15 zo 17. septembra 1987 nariaďujúce používanie osobných údajov v oblasti polície.
- (10) Účinné monitorovanie uplatňovania tohto rozhodnutia by sa malo pravidelne hodnotiť.
- (11) Keďže ciele tohto rozhodnutia, a to stanovenie povinností a podmienok sprístupnenia VIS na nahliadnutie určeným orgánom členských štátov a Europolu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Európskej únie, môže Rada prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 2 Zmluvy o Európskej únii a podľa článku 5 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (12) V súlade s článkom 47 Zmluvy o Európskej únii sa toto rozhodnutie nedotýka právomocí Európskeho spoločenstva, najmä právomocí vyplývajúcich z nariadenia (ES) č. 767/2008 a zo smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽²⁾.
- (13) Toto rozhodnutie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis*, na ktorých sa Spojené kráľovstvo nezúčastňuje v súlade s rozhodnutím Rady 2000/365/ES z 29. mája 2000, ktoré sa týka požiadavky Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska zúčastňovať sa na niektorých ustanoveniach schengenského *acquis*⁽³⁾. Spojené kráľovstvo sa preto nezúčastňuje na jeho prijatí, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (14) Toto rozhodnutie predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis*, na ktorom sa Írsko nezúčastňuje v súlade s rozhodnutím Rady 2002/192/ES z 28. februára 2002 o požiadavke Írska zúčastňovať sa na niektorých ustanoveniach schengenského *acquis*⁽⁴⁾. Írsko sa preto nezúčastňuje na jeho prijatí, nie je ním viazané a ani nepodlieha jeho uplatňovaniu

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

(3) Ú. v. ES L 131, 1.6.2000, s. 43.

(4) Ú. v. ES L 64, 7.3.2002, s. 20.

(1) Ú. v. ES L 190, 18.7.2002, s. 1.

- (15) V súlade s rámcovým rozhodnutím Rady 2006/960/SVV z 18. decembra 2006 o zjednodušení výmeny informácií a spravodajských informácií medzi orgánmi členských štátov Európskej únie činnými v trestnom konaní ⁽¹⁾ však príslušné orgány členských štátov, ktorých určené orgány majú prístup do VIS v súlade s týmto rozhodnutím, môžu poskytnúť informácie obsiahnuté vo VIS Spojenému kráľovstvu a Írsku. Informácie uložené v národných vízových registroch Spojeného kráľovstva a Írska sa môžu poskytnúť príslušným orgánom presadzujúcim výkon práva ostatných členských štátov. Akákoľvek forma priameho prístupu ústredných orgánov Spojeného kráľovstva a Írska do VIS by si za súčasnej podoby ich účasti na schengenskom *acquis* vyžadovala uzavretie dohody medzi Spoločenstvom a týmito členskými štátmi, prípadne doplnenej ďalšími pravidlami o podmienkach a postupoch súvisiacich s takýmto prístupom.
- (16) Pokiaľ ide o Island a Nórsko, toto rozhodnutie s výnimkou článku 7 predstavuje vývoj ustanovení schengenského *acquis* v zmysle Dohody uzavretej medzi Radou Európskej únie a Islandskou republikou a Nórskym kráľovstvom o pridružení týchto dvoch štátov pri vykonávaní, uplatňovaní a rozvoji schengenského *acquis* ⁽²⁾, ktoré patria do oblasti uvedenej v článku 1 bode B rozhodnutia Rady 1999/437/ES ⁽³⁾ o určitých opatreniach na uplatňovanie uvedenej dohody.
- (17) Pokiaľ ide o Švajčiarsko, toto rozhodnutie s výnimkou článku 7 rozvíja ustanovenia schengenského *acquis* v zmysle Dohody medzi Európskou úniou, Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o pridružení Švajčiarskej konfederácie k vykonávaniu, uplatňovaniu a vývoju schengenského *acquis*, ktoré spadajú do oblasti uvedenej v článku 1 bode B rozhodnutia 1999/437/ES v spojení s článkom 4 ods. 1 rozhodnutia Rady 2004/849/ES ⁽⁴⁾.
- (18) Toto rozhodnutie okrem článku 6 predstavuje akt, ktorý je založený na schengenskom *acquis* alebo s ním inak súvisí v zmysle článku 3 ods. 2 Aktu o pristúpení z roku 2003 a článku 4 ods. 2 Aktu o pristúpení z roku 2005.
- (19) Toto rozhodnutie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady, ktoré sa zohľadňujú najmä v Charte základných práv Európskej únie,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Toto rozhodnutie ustanovuje podmienky, za ktorých sa môže určeným orgánom členských štátov a Európskemu policajnému

úradu (Europol) sprístupniť na nahliadnutie vízový informačný systém (VIS) na účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom, ich odhaľovania a vyšetrovania.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:
 - a) „vízový informačný systém (VIS)“ je vízový informačný systém zriadený rozhodnutím 2004/512/ES;
 - b) „Europol“ je Európsky policajný úrad zriadený Dohovorom z 26. júla 1995 o zriadení Európskeho policajného úradu („Dohovor o Europole“);
 - c) „teroristické trestné činy“ sú trestné činy podľa vnútroštátneho práva, ktoré zodpovedajú alebo sú rovnocenné trestným činom v článkoch 1 až 4 rámcového rozhodnutia Rady 2002/475/SVV z 13. júna 2002 o boji proti terorizmu ⁽⁵⁾;
 - d) „závažné trestné činy“ sú formy trestnej činnosti, ktoré zodpovedajú alebo sú rovnocenné trestným činom uvedeným v článku 2 ods. 2 rámcového rozhodnutia 2002/584/SVV;
 - e) „určené orgány“ sú orgány členských štátov, ktoré sú zodpovedné za predchádzanie teroristickým trestným činom alebo iným závažným trestným činom, ich odhaľovanie a vyšetrovanie a ktoré určili členské štáty podľa článku 3.
2. Uplatňuje sa aj vymedzenie pojmov v nariadení (ES) č. 767/2008.

Článok 3

Určené orgány a centrálné prístupové body

1. Členské štáty určia orgány uvedené v článku 2 ods. 1 písm. e), ktoré sú podľa tohto rozhodnutia oprávnené na prístup k údajom VIS.
2. Každý členský štát vedie zoznam určených orgánov. Do 2. decembra 2008 každý členský štát oznámi vo vyhlásení Komisii a Generálnemu sekretariátu Rady svoje určené orgány, pričom kedykoľvek môže svoje vyhlásenie zmeniť a doplniť alebo ho nahradiť iným vyhlásením.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 386, 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Rozhodnutie 2004/849/ES z 25. októbra 2004 o podpise v mene Európskej únie a o predbežnom vykonávaní niektorých ustanovení Dohody medzi Európskou úniou, Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o pridružení Švajčiarskej konfederácie k vykonávaniu, uplatňovaniu a vývoju schengenského *acquis* (Ú. v. EÚ L 368, 15.12.2004, s. 26).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 164, 22.6.2002, s. 3.

3. Každý členský štát určí centrálny prístupový bod alebo body, prostredníctvom ktorých sa bude realizovať prístup do VIS. Členské štáty môžu určiť jeden alebo viacero centrálnych prístupových bodov a zohľadniť tak svoju organizačnú a administratívnu štruktúru pri plnení svojich ústavných a právnych požiadaviek. Do 2. decembra 2008 každý členský štát oznámi vo vyhlásení Komisii a Generálnemu sekretariátu Rady svoje centrálné prístupové body, pričom kedykoľvek môže svoje vyhlásenie zmeniť a doplniť alebo ho nahradiť iným vyhlásením.

4. Komisia uverejní vyhlásenia uvedené v odsekoch 2 a 3 v Úradnom vestníku Európskej únie.

5. Každý členský štát vedie na vnútroštátnej úrovni zoznam operačných jednotiek v určených orgánoch, ktoré sú oprávnené na prístup do VIS cez centrálné prístupové body.

6. Na prístup do VIS podľa článku 4 sa oprávnia výhradne riadne oprávnení pracovníci operačných jednotiek a centrálnych prístupových bodov.

Článok 4

Postup pri poskytovaní prístupu do VIS

1. Po splnení podmienok uvedených v článku 5 podajú operačné jednotky uvedené v článku 3 ods. 5 centrálnym prístupovým bodom uvedeným v článku 3 ods. 3 odôvodnenú písomnú alebo elektronickú žiadosť o prístup do VIS. Centrálné prístupové body po prijatí žiadosti o prístup overia, či boli splnené podmienky prístupu uvedené v článku 5. Ak sú všetky takéto podmienky splnené, riadne oprávnení pracovníci centrálného prístupového(-ých) bodu(-ov) žiadosť spracujú. Údaje VIS, ktoré sa získali prístupom, sa prenesú operačným jednotkám uvedeným v článku 3 ods. 5 spôsobom, ktorý neohrozí bezpečnosť údajov.

2. V mimoriadne naliehavom prípade môžu centrálné prístupové body prijímať písomné, elektronické alebo ústne žiadosti. V takýchto prípadoch centrálné prístupové body žiadosť spracujú okamžite a až následne overia splnenie všetkých podmienok uvedených v článku 5, ako aj opodstatnenosť mimoriadne naliehavého prípadu. Takéto následné overenie sa uskutoční bez zbytočného odkladu po spracovaní žiadosti.

Článok 5

Podmienky prístupu k údajom VIS určenými orgánmi členských štátov

1. VIS sa určeným orgánom sprístupní na nahliadnutie v rozsahu ich právomocí a za týchto podmienok:

- sprístupnenie na nahliadnutie musí byť potrebné na účely predchádzania teroristickým trestným činom alebo iným závažným trestným činom, ich odhaľovania alebo vyšetrovania;
- sprístupnenie na nahliadnutie musí byť potrebné v osobitnom prípade;

c) ak existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že nahliadnutie do údajov VIS výrazne prispeje k predchádzaniu uvedeným trestným činom, k ich odhaľovaniu alebo vyšetrovaniu.

2. Nahliadnutie do VIS sa obmedzí na vyhľadávanie na základe ktoréhokoľvek z týchto údajov VIS v súbore so žiadosťou:

- priezvisko, rodné priezvisko, [(predchádzajúce priezvisko(-á)]; krstné meno(-á); pohlavie; dátum, miesto a krajinu narodenia;
- súčasná štátna príslušnosť žiadateľa a štátna príslušnosť pri narodení;
- druh a číslo cestovného dokladu, orgán, ktorý ho vydal, a dátum vydania a skončenia platnosti;
- hlavný cieľ a dĺžka predpokladaného pobytu;
- účel cesty;
- predpokladaný dátum príchodu a odchodu;
- predpokladaný hraničný priechod prvého vstupu alebo trasa tranzitu;
- bydlisko;
- odtlačky prstov;
- typ víza a číslo vízovej nálepky;
- podrobné informácie o osobe, ktorá vyhotovila pozvanie a/alebo ktorá je zodpovedná za úhradu nákladov žiadateľa spojených s pobytom;

3. Nahliadnutie do VIS v prípade pozitívnej lustrácie umožní prístup ku všetkým údajom uvedeným v odseku 2, ako aj:

- k akýmkoľvek iným údajom z formulára žiadosti;
- k fotografiam;
- k údajom vloženým v súvislosti s akýmkoľvek udeleným, zamietnutým, zrušeným, odvolaným alebo predĺženým vízom.

Článok 6

Podmienky prístupu k údajom VIS určeným orgánom členského štátu, v prípade ktorého nariadenie (ES) č. 767/2008 zatiaľ nenadobudlo účinnosť

1. Prístup do VIS na účely nahliadnutia sa určeným orgánom členského štátu, v prípade ktorého nariadenie (ES) č. 767/2008 zatiaľ nenadobudlo účinnosť, poskytne v rozsahu ich právomocí a:

- za rovnakých podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 a

- b) na základe riadne odôvodnenej písomnej alebo elektronickej žiadosti adresovanej určenému orgánu členského štátu, na ktorý sa nariadenie (ES) č. 767/2008 vzťahuje; tento orgán následne požiada o nahliadnutie do VIS národný centrálny prístupový bod.

2. Členský štát, v prípade ktorého nariadenie (ES) č. .../2008 zatiaľ nenadobudlo účinnosť, poskytne svoje vízové informácie členským štátom, na ktoré sa nariadenie (ES) č. 767/2008 vzťahuje, na základe riadne odôvodnenej písomnej alebo elektronickej žiadosti za podmienok ustanovených v článku 5 ods. 1.

3. Zodpovedajúcim spôsobom sa uplatňuje článok 8 ods. 1 a 3 až 6, článok 9 ods. 1, článok 10 ods. 1 a 3, článok 12, článok 13 ods. 1 a 3.

Článok 7

Podmienky prístupu k údajom VIS Europolom

1. VIS sa Europolu sprístupní na nahliadnutie pri plnení svojich úloh:

- a) v prípade potreby v záujme plnenia jeho úloh podľa článku 3 ods. 1 bodu 2 Dohovoru o Europole a na účely špecifickej analýzy uvedenej v článku 10 Dohovoru o Europole alebo
- b) v prípade potreby v záujme plnenia jeho úloh podľa článku 3 ods. 1 bodu 2 Dohovoru o Europole a na účely všeobecnej alebo strategickej analýzy uvedenej v článku 10 Dohovoru o Europole za predpokladu, že Europol údaje VIS pred takýmto spracúvaním urobí anonymnými a uchová v podobe, v ktorej nie je možné určiť totožnosť dotknutých osôb.

2. Zodpovedajúcim spôsobom sa uplatňuje článok 5 ods. 2 a 3.

3. Europol na účely tohto rozhodnutia určí špecializovaný útvar, ktorého riadne oprávnení zamestnanci Europolu budú plniť úlohu centrálného prístupového bodu a môžu nahliadnuť do VIS.

4. Spracúvanie informácií, ktoré Europol získa prístupom do VIS, podlieha súhlasu členského štátu, ktorý tieto údaje do VIS vložil. Tento súhlas sa získava prostredníctvom národnej jednotky Europolu daného členského štátu.

Článok 8

Ochrana osobných údajov

1. Spracovanie osobných údajov, do ktorých sa nahliadlo na základe tohto rozhodnutia, podlieha nasledujúcim pravidlám

a vnútroštátnym právnym predpisom členského štátu, ktorý do údajov nahliadol. Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov, do ktorých sa nahliadlo na základe tohto rozhodnutia, každý členský štát zabezpečí primeranú úroveň ochrany údajov vo svojom vnútroštátnom práve, ktorá zodpovedá minimálne úrovni ochrany vyplývajúcej z Dohovoru Rady Európy o ochrane jednotlivcov pri automatizovanom spracovaní osobných údajov z 28. januára 1981 a jeho dodatkového protokolu z 8. novembra 2001 pre tie členské štáty, ktoré ho ratifikovali, a zohľadní odporúčanie Výboru ministrov Rady Európy č. R (87) 15 zo 17. septembra 1987 nariaďujúce používanie osobných údajov v oblasti polície.

2. Spracúvanie osobných údajov Europolom podľa tohto rozhodnutia musí byť v súlade s Dohovorom o Europole a jeho vykonávacími predpismi a pod dohľadom nezávislého spoločného dozorného orgánu zriadeného článkom 24 dohovoru.

3. Osobné údaje získané z VIS podľa tohto rozhodnutia sa spracúvajú len na účely predchádzania teroristickým trestným činom alebo iným závažným trestným činom, ich odhaľovania, vyšetrovania a stíhania.

4. Osobné údaje z VIS získané podľa tohto rozhodnutia sa neprenášajú ani neposkytujú tretej krajine alebo medzinárodnej organizácii. V mimoriadne naliehavom prípade sa však takéto údaje môžu preniesť do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie alebo takejto krajine a organizácii poskytnúť, a to výhradne na účely predchádzania teroristickým trestným činom a iným závažným trestným činom a ich odhaľovania a za podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 tohto rozhodnutia pod podmienkou, že členský štát, ktorý údaje do VIS vložil, s tým súhlasí, a v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, ktorý údaje prenáša alebo ich poskytuje. Členské štáty v súlade s vnútroštátnym právom zabezpečia, aby sa o takýchto prenosoch viedli záznamy a na žiadosť ich poskytnú vnútroštátnym orgánom pre ochranu údajov. Prenos údajov zo strany členského štátu, ktorý vložil údaje do VIS podľa nariadenia (ES) č. 767/2008, podlieha jeho vnútroštátnemu právu.

5. Príslušný orgán alebo orgány, ktoré sú v súlade s vnútroštátnym právom poverené dohľadom nad spracúvaním osobných údajov zo strany orgánov určených na základe tohto rozhodnutia, monitorujú zákonnosť spracúvania osobných údajov podľa tohto rozhodnutia. Členské štáty zabezpečia, aby mali tieto orgány dostatočné prostriedky na plnenie úloh, ktorými sú poverené na základe tohto rozhodnutia.

6. Orgány uvedené v odseku 5 zabezpečia, aby sa v prípade, keď to umožňujú medzinárodné audítorské normy, aspoň raz za štyri roky vykonal audit spracúvania osobných údajov podľa tohto rozhodnutia.

7. Členské štáty a Europol umožnia príslušnému orgánu alebo orgánom uvedeným v odsekoch 2 a 5 získať potrebné informácie, aby mohli plniť svoje úlohy v súlade s týmto článkom.

8. Zamestnanci orgánov, ktorí majú právo na prístup do VIS, dostanú pred oprávnením na spracúvanie údajov uložených vo VIS vhodnú odbornú prípravu o pravidlách bezpečnosti údajov a ochrany údajov a sú informovaní o všetkých relevantných trestných činoch a sankciách.

Článok 9

Bezpečnosť údajov

1. Zodpovedný členský štát zabezpečí bezpečnosť údajov počas ich prenosu určeným orgánom a po ich prijatí týmito orgánmi.

2. Každý členský štát prijme potrebné bezpečnostné opatrenia pre údaje, ktoré sa majú získať z VIS podľa tohto rozhodnutia a následne uložiť, najmä s cieľom:

- a) fyzicky chrániť údaje, a to aj prostredníctvom vypracovania plánov pre výnimočné situácie na ochranu kritickej infraštruktúry;
- b) zamietnuť neoprávneným osobám prístup do vnútroštátnych zariadení, v ktorých členský štát údaje ukladá (kontroly pri vstupe do zariadenia);
- c) zabrániť neoprávnenému čítaniu, kopírovaniu, pozmeňovaniu alebo odstraňovaniu nosičov údajov (kontrola nosičov údajov);
- d) zabrániť neoprávnenej inšpekcii, pozmeňovaniu alebo vymazaniu uložených osobných údajov (kontrola uloženia);
- e) zabrániť neoprávnenému spracúvaniu údajov z VIS (kontrola spracúvania údajov);
- f) zabezpečiť, aby osoby oprávnené na prístup do VIS mali prístup výhradne k údajom, na ktoré sa vzťahuje ich povolenie na prístup, a len s individuálnou a jedinečnou totožnosťou užívateľa a s tajnými spôsobmi prístupu (kontrola prístupu k údajom);
- g) zabezpečiť, aby všetky orgány s právom na prístup VIS vytvorili profily, ktoré opisujú funkcie a povinnosti osôb s právom na prístup k údajom a ich vyhľadávanie, a bezodkladne sprístupnili tieto profily vnútroštátnym dozorným orgánom uvedeným v článku 8 ods. 5 na ich žiadosť (osobné profily);

h) zabezpečiť, aby bolo možné overiť a stanoviť, ktorým orgánom sa môžu preniesť osobné údaje prostredníctvom zariadenia na prenos údajov (kontrola prenosu údajov);

i) zabezpečiť možnosti overenia a stanovenia, ktoré údaje sa získali z VIS, kedy, kto a na aký účel ich získal (kontrola zaznamenania údajov);

j) zabrániť neoprávnenému čítaniu a kopírovaniu osobných údajov počas ich prenosu z VIS, najmä vhodnými technikami šifrovania (kontrola prepravy);

k) monitorovať účinnosť bezpečnostných opatrení uvedených v tomto odseku a prijať nevyhnutné organizačné opatrenia týkajúce sa vnútorného monitorovania s cieľom zabezpečiť súlad s týmto rozhodnutím (vnútorný audit).

Článok 10

Zodpovednosť

1. Osoba alebo členský štát, ktorý utrpel škodu v dôsledku nezákonnej operácie spracúvania alebo akéhokoľvek konania nezlučiteľného s týmto rozhodnutím, má nárok na náhradu škody od členského štátu, ktorý je za vzniknutú škodu zodpovedný. Tento členský štát sa úplne alebo čiastočne zbaví svojej zodpovednosti, ak preukáže, že nie je zodpovedný za udalosť, z ktorej škoda vznikla.

2. Ak nesplnenie záväzkov zo strany členského štátu podľa tohto rozhodnutia spôsobí škodu VIS, tento členský štát zodpovedá za túto škodu, pokiaľ, a len v takom rozsahu, iný členský štát neprijal primerané opatrenia na to, aby sa zabránilo vzniku škody alebo aby sa minimalizoval jej dosah.

3. Žaloby na náhradu škody uvedenej v odsekoch 1 a 2 voči členskému štátu sa spravujú ustanoveniami vnútroštátnych právnych predpisov žalovaného členského štátu.

Článok 11

Vnútorné monitorovanie

Členské štáty zabezpečia, aby každý orgán oprávnený na prístup k údajom VIS prijal opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu s týmto rozhodnutím a prípadne spolupracoval s vnútroštátnym orgánom alebo orgánmi uvedenými v článku 8 ods. 5.

Článok 12

Sankcie

Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby každé použitie údajov VIS v rozpore s ustanoveniami tohto rozhodnutia podliehalo účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám vrátane správnych a/alebo trestných sankcií.

Článok 13

Uchovávanie údajov VIS vo vnútroštátnych súboroch

1. Údaje získané z VIS sa môžu uchovávať vo vnútroštátnych súboroch, len ak je to potrebné v jednotlivom prípade, v súlade s účelmi ustanovenými v tomto rozhodnutí a príslušnými právnymi predpismi vrátane predpisov týkajúcich sa ochrany údajov a iba tak dlho, ako je to v danom jednotlivom prípade potrebné.
2. Odsekom 1 nie sú dotknuté ustanovenia vnútroštátneho práva členského štátu týkajúce sa vkladania údajov, ktoré daný členský štát v súlade s nariadením (ES) č. 767/2008 sám vložil do VIS, do svojich vnútroštátnych súborov prostredníctvom svojich určených orgánov.
3. Každé použitie údajov, ktoré nie je v súlade s odsekmi 1 a 2, sa považuje za zneužitie podľa vnútroštátneho práva každého členského štátu.

Článok 14

Právo na prístup, opravu a vymazanie

1. Právo osôb na prístup k údajom získaným z VIS v súlade s týmto rozhodnutím, ktoré sa ich týkajú, sa vykonáva v súlade s právom členského štátu, voči ktorému sa domáhajú tohto práva.
2. Ak tak vnútroštátne právo stanoví, vnútroštátny dozorný orgán rozhodne, či sa informácie majú oznámiť a akým spôsobom.
3. Iný členský štát ako členský štát, ktorý v súlade s nariadením (ES) č. 767/2008 vložil údaje do VIS, môže oznámiť informácie týkajúce sa takýchto údajov, len ak predtým poskytol členskému štátu, ktorý ich vložil, možnosť predložiť svoje stanovisko.
4. Ak je to nevyhnutné pre výkon zákonnej úlohy v súvislosti s údajmi alebo pre ochranu práv a slobôd tretích strán, informácie sa neoznámia dotknutej osobe.
5. Každý má právo na opravu nesprávnych údajov, ktoré sa ho týkajú, alebo na vymazanie nezákonne uložených údajov, ktoré sa ho týkajú. Ak určené orgány dostanú takúto žiadosť alebo ak majú akékoľvek iné dôkazy, ktoré naznačujú, že údaje spracúvané vo VIS sú nesprávne, okamžite o tom informujú vízový orgán členského štátu, ktorý údaje do VIS vložil; tento členský štát dotknuté údaje skontroluje a v prípade potreby ich v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 767/2008 okamžite opraví alebo vymaže.
6. Dotknutej osobe sa príslušné informácie poskytnú čo najskôr a v každom prípade najneskôr do 60 dní odo dňa

podania žiadosti o prístup, prípadne skôr, ak tak ustanovuje vnútroštátne právo.

7. Čo najskôr a v každom prípade najneskôr do troch mesiacov odo dňa podania žiadosti o opravu alebo vymazanie, prípadne skôr, ak tak ustanovuje vnútroštátne právo, sa dotknutej osobe oznámi výsledok výkonu jej práva na opravu a vymazanie.

8. Každá osoba má v každom členskom štáte právo podať žalobu alebo sťažnosť príslušným orgánom alebo súdom toho členského štátu, ktorý zamietol právo na prístup alebo právo na opravu alebo vymazanie údajov, ktoré sa jej týkajú, ako je ustanovené v tomto článku.

Článok 15

Náklady

Každý členský štát a Europol zriadia a na vlastné náklady udržiavajú technickú infraštruktúru potrebnú na vykonávanie tohto rozhodnutia a zodpovedajú za úhradu nákladov, ktoré vyplývajú z prístupu VIS na účely tohto rozhodnutia.

Článok 16

Vedenie záznamov

1. Každý členský štát a Europol zabezpečia, aby sa všetky operácie spracúvania údajov vyplývajúce zo sprístupnenia VIS na nahliadnutie podľa tohto rozhodnutia zaznamenali na účely overenia prípustnosti vyhľadávania, monitorovania zákonnosti spracúvania údajov, vnútorného monitorovania, zabezpečenia riadneho fungovania systému, integrity a bezpečnosti údajov.

Takéto záznamy uvádzajú:

- a) presný účel sprístupnenia na nahliadnutie uvedený v článku 5 ods. 1 písm. a) vrátane druhu daného teroristického trestného činu alebo iného závažného trestného činu, v prípade Europolu presný účel sprístupnenia na nahliadnutie uvedený v článku 7 ods. 1;
- b) odkaz na príslušný vnútroštátny súbor;
- c) dátum a presný čas prístupu;
- d) prípadné použitie postupu uvedeného v článku 4 ods. 2;
- e) údaje použité na nahliadnutie;
- f) druh údajov, do ktorých sa nahliadlo;
- g) podľa vnútroštátnych predpisov alebo ustanovení Dohovoru o Europole identifikačný znak úradníka, ktorý vyhľadanie vykonal, a úradníka, ktorý vyhľadanie alebo poskytnutie nariadil.

2. Záznamy s osobnými údajmi sa použijú len na monitorovanie zákonnosti spracúvania údajov v záujme ich ochrany a zaručenia ich bezpečnosti. Na monitorovanie a hodnotenie uvedené v článku 17 sa môžu použiť len záznamy, ktoré neobsahujú osobné údaje.

3. Tieto záznamy sa vhodnými opatreniami chránia pred neoprávneným prístupom a zneužitím a po uplynutí jedného roku po lehote uchovávaní uvedenej v článku 23 ods. 1 nariadenia (ES) č. 767/2008 sa vymažú s výnimkou prípadov, keď sú potrebné pre prebiehajúce monitorovacie postupy uvedené v odseku 2 tohto článku.

Článok 17

Monitorovanie a hodnotenie

1. Riadiaci orgán uvedený v nariadení (ES) č. 767/2008 zabezpečí, aby sa zaviedli systémy monitorovania fungovania VIS podľa tohto rozhodnutia vzhľadom na ciele stanovené pre výstup, efektívnosť nákladov, bezpečnosť a kvalitu služieb.

2. Riadiaci orgán má na účely technickej údržby prístup k potrebným informáciám, ktoré sa týkajú operácií spracúvania vykonávaných vo VIS.

3. Riadiaci orgán dva roky po sprevádzkovaní VIS a potom každé dva roky predloží Európskemu parlamentu, Rade a Komisii správu o technickom fungovaní VIS podľa tohto rozhodnutia. Táto správa obsahuje informácie o výkonnosti VIS so zreteľom na kvantitatívne ukazovatele vopred stanovené Komisiou, a najmä na potrebu a využitie článku 4 ods. 2.

4. Tri roky po sprevádzkovaní VIS a potom každé štyri roky vypracuje Komisia celkové hodnotenie VIS podľa tohto rozhodnutia. Toto hodnotenie zahŕňa hodnotenie dosiahnutých výsledkov v porovnaní s cieľmi a posúdenie platnosti východiskového princípu tohto rozhodnutia, uplatňovania tohto rozhodnutia vo vzťahu k VIS, bezpečnosti VIS a vplyvu na

budúce operácie. Komisia posielala hodnotiace správy Európskemu parlamentu a Rade.

5. Členské štáty a Europol poskytnú riadiacemu orgánu a Komisii informácie potrebné na vypracovanie správ uvedených v odsekoch 3 a 4. Tieto informácie nesmú ohroziť pracovné metódy ani zahŕňať informácie, ktoré odhaľujú zdroje, pracovníkov alebo vyšetrovania určených orgánov.

6. Riadiaci orgán poskytne Komisii informácie potrebné na celkové hodnotenie uvedené v odseku 4.

7. Počas prechodného obdobia, kým si riadiaci orgán nezačne plniť svoje povinnosti, je za vypracovanie a predkladanie správ uvedených v odseku 3 zodpovedná Komisia.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

2. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť odo dňa, ktorý určí Rada po tom, ako jej Komisia oznámi, že nariadenie (ES) č. 767/2008 nadobudlo účinnosť a plne sa uplatňuje.

Generálny sekretariát Rady uverejní tento deň v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Luxemburgu 23. júna 2008

Za Radu

predseda

I. JARC