Úradný vestník Európskej únie

C 247

Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Ročník 65

29. júna 2022

Obsah

II *Oznámenia*

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2022/C 247/01 Oznámenie Komisie – Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2022 ([1]) 1

SK

([1]) Text s významom pre EHP

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2022

(Text s významom pre EHP)

(2022/C 247/01)

OBSAH

Strana

1. REGULÁCIA VOĽNÉHO POHYBU TOVARU 5
1.1. Historické hľadisko 5
1.1.1. „Starý prístup“ 6
1.1.2. Vzájomné uznávanie a nariadenie (EÚ) 2019/515 o vzájomnom uznávaní tovaru 6
1.1.3. „Nový prístup“ a „globálny prístup“ 7
1.2. „Nový legislatívny rámec“ 9
1.2.1. Modernizácia ustanovení o dohľade nad trhom 10
1.2.2. Právna povaha aktov nového legislatívneho rámca a právnych predpisov o dohľade nad trhom a ich vzťah k ostatným právnym predpisom EÚ 11
1.2.3. Ako do seba systém zapadá 12
1.3. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov 12
1.4. Právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti za výrobok 13
1.5. Rozsah príručky 13
2. KEDY SA UPLATŇUJÚ HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY ÚNIE TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV? 15
2.1. Rozsah výrobkov 15
2.2. Sprístupnenie na trhu 19
2.3. Uvedenie na trh 19
2.4. Sprístupňovanie a uvádzanie na trh v prípade predaja na diaľku a online predaja 21
2.5. Výrobky dovážané z krajín mimo EÚ 22
2.6. Uvedenie do prevádzky alebo začatie používania (a inštalácia) 23
2.7. Súbežné uplatňovanie harmonizačných aktov Únie 24
2.8. Odôvodnene predpokladané a zamýšľané použitie/nesprávne použitie 25
2.9. Zemepisné uplatňovanie (štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, zámorské krajiny a územia, Turecko) 26

2.9.1. Členské štáty a zámorské krajiny a územia 26
2.9.2. Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP 27
2.9.3. Monako, San Maríno a Andorra 27
2.9.4. Turecko 28
2.9.5. Vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ 29
2.9.6. Severné Írsko 30
2.10. Prechodné obdobia v prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov EÚ 31
2.11. Prechodné opatrenia týkajúce sa EÚ vyhlásenia o zhode 32
2.12. Súhrnné príklady 33
3. SUBJEKTY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI 34
3.1. Výrobca 34
3.2. Splnomocnený zástupca 38
3.3. Dovozca 39
3.4. Distribútor 41
3.5. Poskytovatelia logistických služieb 43
3.6. Hospodársky subjekt uvedený v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 43
3.7. Iní sprostredkovatelia: Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb na základe smernice o elektronickom obchode 45
3.8. Koncový používateľ 46
4. POŽIADAVKY NA VÝROBKY 47
4.1. Základné požiadavky na výrobky 47
4.1.1. Vymedzenie základných požiadaviek 47
4.1.2. Zhoda so základnými požiadavkami: harmonizované normy 49
4.1.3. Zhoda so základnými požiadavkami: ďalšie možnosti 55
4.2. Požiadavky na vysledovateľnosť 56
4.2.1. Prečo je vysledovateľnosť dôležitá? 56
4.2.2. Ustanovenia týkajúce sa vysledovateľnosti 56
4.3. Technická dokumentácia 61
4.4. EÚ vyhlásenie o zhode 62
4.5. Požiadavky na označovanie 64
4.5.1. Označenie CE 64
4.5.2. Iné povinné označenia 69
5. POSUDZOVANIE ZHODY 70
5.1. Moduly posudzovania zhody 70
5.1.1. Čo je posudzovanie zhody? 70
5.1.2. Modulárna štruktúra posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie 70
5.1.3. Subjekty posudzovania zhody – miesto posudzovania zhody v dodávateľskom reťazci 71
5.1.4. Moduly a ich varianty 74
5.1.5. Postupy s jedným a dvoma modulmi – postupy založené na type (EÚ skúška typu) 74

5.1.6. Moduly založené na zabezpečení kvality 75
5.1.7. Prehľad modulov 76
5.1.8. Prehľad postupov 78
5.1.9. Odôvodnenie výberu vhodných modulov 80
5.2. Orgány posudzovania zhody 81
5.2.1. Orgány posudzovania zhody a notifikované osoby 81
5.2.2. Úlohy a povinnosti 81
5.2.3. Spôsobilosť notifikovaných osôb 84
5.2.4. Koordinácia medzi notifikovanými osobami 84
5.2.5. Subdodávatelia notifikovaných osôb 85
5.2.6. Akreditované vnútropodnikové orgány 87
5.3. Notifikácia 87
5.3.1. Notifikujúce orgány 87
5.3.2. Proces notifikovania 88
5.3.3. Zverejňovanie Komisiou – webová stránka systému NANDO 92
5.3.4. Monitorovanie spôsobilosti notifikovaných osôb – pozastavenie – odobratie – zrušenie 93
6. AKREDITÁCIA 94
6.1. Prečo akreditácia? 94
6.2. Čo je akreditácia? 95
6.3. Rozsah akreditácie 96
6.4. Akreditácia podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 96
6.4.1. Vnútroštátne akreditačné orgány 96
6.4.2. Zákaz konkurencie a komerčnosti pre vnútroštátne akreditačné orgány 98
6.5. Európska akreditačná infraštruktúra 99
6.5.1. Sektorové akreditačné systémy 99
6.5.2. Partnerské preskúmanie 99
6.5.3. Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány 100
6.5.4. Úloha EA pri podpore a harmonizácii akreditačnej praxe v celej Európe 100
6.6. Cezhraničná akreditácia 100
6.7. Akreditácia v medzinárodnom kontexte 102
6.7.1. Spolupráca medzi akreditačnými orgánmi 102
6.7.2. Vplyv na obchodné vzťahy medzi EÚ a tretími krajinami v oblasti posudzovania zhody 103
7. DOHĽAD NAD TRHOM 104
7.1. Prečo je dohľad nad trhom potrebný? 104
7.2. Rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/1020 105
7.3. Organizácia dohľadu nad trhom 106
7.3.1. Vnútroštátne infraštruktúry 107

7.3.2. Vnútroštátne stratégie dohľadu nad trhom ... 107
7.3.3. Verejné informácie ... 108
7.3.4. Sankcie ... 108
7.4. Kontroly vykonávané orgánmi dohľadu nad trhom ... 109
7.4.1. Činnosti dohľadu nad trhom ... 109
7.4.2. Opatrenia dohľadu nad trhom ... 111
7.5. Kontroly výrobkov z tretích krajín ... 113
7.5.1. Úloha pohraničných orgánov ... 114
7.5.2. Zásady kontrol hraníc ... 114
7.5.3. Uplatniteľné postupy ... 114
7.6. Spolupráca medzi členskými štátmi a Európskou komisiou ... 116
7.6.1. Celoúnijné opatrenia v oblasti nesúladu ... 116
7.6.2. Uplatňovanie ochrannej doložky ... 117
7.6.3. Vzájomná pomoc, administratívna spolupráca a sieť Únie pre súlad výrobkov ... 120
7.6.4. Systém na rýchlu výmenu informácií o nepotravinových výrobkoch predstavujúcich riziko (RAPEX) ... 122
7.6.5. ICSMS ... 123
7.6.6. Zdravotnícke pomôcky: systém vigilancie ... 125
8. VOĽNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ ... 126
8.1. Doložka o voľnom pohybe ... 126
8.2. Limity a obmedzenia ... 126
9. MEDZINÁRODNÉ ASPEKTY PRÁVNYCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA VÝROBKOV ... 127
9.1. Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA) ... 127
9.2. Dohody o vzájomnom uznávaní ... 128
9.2.1. Hlavné charakteristiky ... 128
9.2.2. Dohoda o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Švajčiarskom ... 129
9.2.3. Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: Dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní ... 130
9.2.4. Protokol CETA o posudzovaní zhody ... 130
9.3. Dohoda o obchode a spolupráci so Spojeným kráľovstvom ... 131
PRÍLOHY ... 132
Príloha 1 Právne predpisy EÚ uvedené v príručke (neúplný zoznam) ... 132
Príloha 2 Ďalšie usmerňovacie dokumenty ... 136
Príloha 3 Užitočné webové adresy ... 138
Príloha 4 Postupy posudzovania zhody (moduly podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES) ... 139
Príloha 5 Najčastejšie otázky o označení CE ... 150

PREDSLOV

Príručka k vykonávaniu smerníc na základe nového prístupu a globálneho prístupu („modrá príručka“) bola uverejnená v roku 2000. Odvtedy sa stala jedným z hlavných referenčných dokumentov, v ktorých sa vysvetľuje, ako vykonávať právne predpisy na základe nového prístupu, na ktorý sa v súčasnosti vzťahuje nový legislatívny rámec. Ambíciou príručky je vysvetliť rôzne prvky nového legislatívneho rámca, ako aj dohľadu nad trhom.

„Modrá príručka“ bola v roku 2014 zrevidovaná s cieľom zohľadniť nový vývoj a zabezpečiť čo najširšie spoločné chápanie vykonávania nového legislatívneho rámca pre uvádzanie výrobkov na trh. Ďalšia revízia a úprava nasledovali v roku 2016.

Táto nová verzia príručky stavia na minulých vydaniach, ale prihliada sa v nej aj na nedávne zmeny v právnych predpisoch, a najmä na prijatie nového nariadenia o dohľade nad trhom ([1]).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Táto príručka má prispieť k lepšiemu porozumeniu právnym predpisom EÚ týkajúcim sa výrobkov a ich jednotnejšiemu a koherentnejšiemu uplatňovaniu v rôznych odvetviach a na celom jednotnom trhu. Je určená členským štátom a subjektom, ktoré musia byť informované o ustanoveniach, ktorých cieľom je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov, ako aj vysokú úroveň ochrany v celej Únii (napr. obchodným a spotrebiteľským združeniam, normalizačným orgánom, výrobcom, dovozcom, distribútorom, orgánom posudzovania zhody a odborom). Vychádza z konzultácií medzi všetkými zainteresovanými stranami.

Príručka slúži len ako usmerňovací dokument – právoplatné je len samotné znenie harmonizačného aktu Únie. V niektorých prípadoch môžu existovať rozdiely medzi ustanoveniami harmonizačných aktov Únie a obsahom tejto príručky, najmä v prípadoch, kde mierne odlišné ustanovenia v konkrétnom harmonizačnom akte Únie nemožno v tejto príručke plne opísať. Záväzný výklad právnych predpisov EÚ je vo výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie. Názory vyjadrené v tejto príručke nemôžu predurčovať stanovisko, ktoré by Komisia mohla zaujať pred Súdnym dvorom. Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v mene Komisie nie je zodpovedná za možné použitie uvedených informácií.

Táto príručka sa vzťahuje na členské štáty EÚ, ale aj na Island, Lichtenštajnsko a Nórsko ako signatárov Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP), ako aj na Švajčiarsko a Turecko v určitých prípadoch. Odkazy na Úniu alebo jednotný trh je preto potrebné chápať ako odkazy na EHP alebo na trh EHP.

Keďže v tejto príručke sa zohľadňujú právne predpisy v čase jej vypracovania, uvedené usmernenia sa môžu neskôr upraviť.

1. REGULÁCIA VOĽNÉHO POHYBU TOVARU

1.1. Historické hľadisko

Cieľom prvých harmonizačných smerníc bolo odstránenie bariér a voľný pohyb tovaru v rámci jednotného trhu. Tieto ciele v súčasnosti dopĺňa komplexná politika, ktorej zámerom je zabezpečiť, aby sa na trh dostali iba bezpečné a inak vyhovujúce výrobky, a to tak, že poctivé hospodárske subjekty budú mať rovnaké podmienky, čím sa zároveň podporí účinná ochrana spotrebiteľov a profesionálnych používateľov v EÚ a konkurencieschopný jednotný trh EÚ.

Politiky a legislatívne metódy sa v priebehu posledných 40 rokov európskej integrácie vyvíjali, najmä v oblasti voľného pohybu tovaru, čo prispelo k súčasnému úspechu jednotného trhu.

Z historického hľadiska prešli právne predpisy EÚ týkajúce sa výrobkov piatimi hlavnými fázami:

— tradičný prístup alebo „starý prístup“ s podrobnými textami, ktoré obsahujú všetky potrebné technické a administratívne požiadavky,

— „nový prístup“ vypracovaný v roku 1985, ktorým sa rozsah právnych predpisov obmedzuje na „základné požiadavky“, pričom technické detaily sa uvádzajú v európskych harmonizovaných normách. Tento prístup následne viedol k rozvoju európskej normalizačnej politiky na podporu týchto právnych predpisov,

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1).

— vypracovanie nástrojov na posudzovanie zhody, ktoré sú potrebné na vykonávanie jednotlivých harmonizačných aktov Únie v rámci nového aj starého prístupu,

— „nový legislatívny rámec“ ([2]) prijatý v júli 2008, ktorý sa opiera o nový prístup a ktorým sa doplnil všeobecný legislatívny rámec, obsahujúci všetky potrebné prvky na účinné posudzovanie zhody, akreditáciu a dohľad nad trhom vrátane kontroly výrobkov z krajín mimo Únie,

— prijatie nového nariadenia o dohľade nad trhom ([3]) a nového nariadenia o vzájomnom uznávaní tovaru, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte ([4]), v roku 2019.

1.1.1. *„Starý prístup“*

Starý prístup odráža tradičný spôsob, akým vnútroštátne orgány koncipovali technické právne predpisy, pričom zachádzali do veľkých podrobností, zvyčajne preto, lebo nemali dôveru v dôslednosť hospodárskych subjektov v otázkach verejného zdravia a bezpečnosti. V niektorých odvetviach (napr. legálna metrológia) dokonca orgány verejnej moci udeľovali osvedčenie o zhode samy. V dôsledku požadovanej jednomyseľnosti v tejto oblasti až do roku 1986 bolo prijímanie takýchto právnych predpisov veľmi nepraktické a neprestajné vracanie sa k tejto metóde v rade odvetví bolo často opodstatnené z dôvodu verejnej politiky (napríklad v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa potravín) alebo medzinárodných tradícií a/alebo dohôd, ktoré nie je možné meniť jednostranne (napr. právne predpisy v oblasti automobilov alebo opäť potravín).

Prvým pokusom o vymanenie sa z tejto situácie bolo prijatie smernice 83/189/EHS ([5]) z 28. marca 1983 o zriadení informačného postupu medzi členskými štátmi a Komisiou s cieľom zabrániť vzniku nových technických prekážok voľného pohybu tovaru, ktorých náprava prostredníctvom procesu harmonizácie by trvala dlho.

Podľa tejto smernice sú členské štáty povinné oznámiť návrhy vnútroštátnych technických predpisov ostatným členským štátom a Komisii (a národné normalizačné orgány boli povinné oznámiť návrhy národných noriem ([6]) Komisii, európskym normalizačným organizáciám a ostatným národným normalizačným orgánom). Počas odkladnej lehoty nie je možné prijať tieto technické predpisy, takže Komisia a ostatné členské štáty majú možnosť reagovať. Ak sa počas pôvodnej trojmesačnej odkladnej lehoty nevyjadria, môže byť návrh technických predpisov prijatý. V opačnom prípade, ak sú vznesené námietky, sa uplatní ďalšia trojmesačná odkladná lehota.

Odkladná lehota v prípade návrhu harmonizačného aktu Únie v danej oblasti je 12 mesiacov. Odkladná lehota sa však neuplatňuje, ak je členský štát povinný naliehavo zaviesť technické predpisy v záujme ochrany verejného zdravia alebo bezpečnosti, zvierat alebo rastlín.

1.1.2. *Vzájomné uznávanie a nariadenie (EÚ) 2019/515 o vzájomnom uznávaní tovaru*

Okrem legislatívnych iniciatív na zabránenie vytváraniu nových prekážok a podporu voľného pohybu tovaru sa pokračovalo aj v systematickom uplatňovaní zásady vzájomného uznávania zakotvenej v práve EÚ. Vnútroštátne technické predpisy podliehajú ustanoveniam článkov 34 až 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) ([7]), ktorými sa zakazujú kvantitatívne obmedzenia alebo opatrenia s rovnakým účinkom. Judikatúra Súdneho dvora, najmä vec 120/78

([2]) 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, a 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 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30) a (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

([3]) Nariadenie (EÚ) 2019/1020.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/515 z 19. marca 2019 o vzájomnom uznávaní tovaru, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte a o zrušení nariadenia (ES) č. 764/2008 (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2019, s. 1).

([5]) Teraz nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

([6]) Od 1. januára 2013 a podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je každý vnútroštátny normalizačný orgán povinný prijať svoj pracovný program a informovať o jeho existencii ostatné vnútroštátne normalizačné orgány, Európsku organizáciu pre normalizáciu a Komisiu.

([7]) Pozri ďalšie informácie v oznámení Komisie – Príručka k článkom 34 – 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), C(2021) 1457, ktoré je k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native a https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native.

(vec „Cassis de Dijon“ ([8])) poskytuje kľúčové prvky pre vzájomné uznávanie. Účinok tejto judikatúry je nasledujúci.

— Výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v jednom členskom štáte, by sa mali v zásade voľne pohybovať v celej Únii.

— Ak neexistujú harmonizačné právne predpisy Únie, členské štáty majú možnosť prijímať právne predpisy na svojom území v súlade s pravidlami zmluvy o voľnom pohybe tovaru (články 34 až 36 ZFEÚ).

— Prekážky voľného pohybu tovaru, ktoré vyplývajú z rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, možno akceptovať len vtedy, ak:

1. sa vnútroštátnym pravidlom členského štátu určenia sleduje cieľ legitímneho verejného záujmu a

2. opatrenie na obmedzenie alebo zamietnutie prístupu je primerané, čo znamená, že opatrenie je vhodné na zabezpečenie dosiahnutia cieľa a nevyhnutné (neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie cieľa).

S cieľom pomôcť pri vykonávaní týchto zásad prijal Európsky parlament a Rada nariadenie (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 ([9]). Toto nariadenie je v súčasnosti nahradené nariadením (EÚ) 2019/515.

Od 19. apríla 2020 sa uplatňuje nariadenie (EÚ) 2019/515 o vzájomnom uznávaní tovaru, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte. Na uľahčenie uplatňovania zásady vzájomného uznávania sa v ňom zavádzajú tieto body ([10]):

1. dobrovoľné „vyhlásenie o vzájomnom uznávaní“, ktoré môžu podniky použiť na preukázanie toho, že ich výrobky sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte;

2. postup riešenia problémov priaznivý pre podniky založený na sieti SOLVIT, ktorá pomáha podnikom v prípade odmietnutia vzájomného uznávania;

3. intenzívnejšia administratívna spolupráca s cieľom zlepšiť uplatňovanie zásady vzájomného uznávania;

4. viac informácií pre podniky prostredníctvom „kontaktných miest pre výrobky“ a „jednotnej digitálnej brány“.

Hoci zásada vzájomného uznávania významne prispieva k voľnému pohybu tovaru v rámci jednotného trhu, nemôže vyriešiť všetky problémy a ešte aj v súčasnosti zostáva priestor na ďalšiu harmonizáciu.

1.1.3. *„Nový prístup“ a „globálny prístup“*

Vec Cassis de Dijon je známa dôležitou úlohou, ktorú zohrala pri podpore zásady vzájomného uznávania, ale aj významnou úlohou, ktorú zohrala pri úprave prístupu EÚ k technickej harmonizácii, a to z troch základných dôvodov:

— Súdny dvor stanovil, že členské štáty môžu odôvodniť zákaz alebo obmedzenie uvádzania výrobkov pochádzajúcich z iných členských štátov na trh len na základe nesúladu so „základnými požiadavkami“, čím otvoril úvahy o obsahu budúcej harmonizácie právnych predpisov: keďže nedodržanie požiadaviek, ktoré nepatria medzi základné, nemôže byť dôvodom na obmedzenie uvedenia výrobku na trh, tieto druhotné požiadavky už nemusia figurovať v harmonizačných dokumentoch EÚ. Tým sa otvorili dvere novému prístupu a následným úvahám o tom, čo predstavuje základnú požiadavku a ako ju formulovať spôsobom, ktorý by umožňoval preukázanie zhody,

([8]) Rozsudok Súdneho dvora z 20. februára 1979. – Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Vec 120/78. Zbierka rozhodnutí Súdneho dvora a Všeobecného súdu 1979, strana 649.

([9]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 21.

([10]) Ďalšie informácie o uplatňovaní nariadenia (EÚ) 2019/515: oznámenie Komisie – Usmerňovací dokument o uplatňovaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/515 z 19. marca 2019 o vzájomnom uznávaní tovaru, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte a o zrušení nariadenia (ES) č. 764/2008, C(2021) 1455 a ktorý je k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/sk/renditions/native.

— stanovením tejto zásady Súdny dvor jasne uložil vnútroštátnym orgánom povinnosť preukázať prípady, keď výrobky nezodpovedali základným požiadavkám, ale zároveň otvoril otázku vhodných prostriedkov na preukazovanie zhody primeraným spôsobom,

— konštatovaním, že členské štáty sú povinné akceptovať výrobky z iných členských štátov s výnimkou presne vymedzených podmienok, Súdny dvor určil právnu zásadu, ale nestanovil prostriedky na vytvorenie dôvery vo výrobky, ktoré by mohli orgánom pomôcť pri akceptovaní výrobkov, za ktoré nemohli ručiť. To viedlo k potrebe vytvorenia politiky na posudzovanie zhody.

Legislatívna metóda nového prístupu, ktorú schválila Rada ministrov 7. mája 1985 vo svojom uznesení o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ([11]), bola logickým legislatívnym dôsledkom veci Cassis de Dijon. Touto regulačnou metódou sa stanovujú tieto zásady:

— Harmonizácia právnych predpisov by sa mala obmedzovať na základné požiadavky (najlepšie požiadavky na výkon alebo fungovanie), ktoré výrobky uvedené na trh EÚ musia spĺňať, aby sa mohli voľne pohybovať v rámci EÚ.

— Technické špecifikácie pre výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky stanovené v právnych predpisoch, by sa mali stanoviť v harmonizovaných normách, ktoré možno uplatniť súčasne s právnymi predpismi.

— Pri výrobkoch vyrobených v súlade s harmonizovanými normami sa predpokladá zhoda s príslušnými základnými požiadavkami platných právnych predpisov a v niektorých prípadoch môže výrobca využiť zjednodušený postup posudzovania zhody (v mnohých prípadoch vyhlásenie výrobcu o zhode, ktoré orgány verejnej správy ľahšie akceptujú vzhľadom na existenciu právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky).

— Uplatňovanie harmonizovaných alebo iných noriem je naďalej dobrovoľné a výrobca môže vždy uplatniť iné technické špecifikácie, aby splnil požiadavky (bude však musieť preukázať, že tieto technické špecifikácie zodpovedajú potrebám základných požiadaviek, najčastejšie prostredníctvom postupu s účasťou orgánu posudzovania zhody ako tretej strany).

V záujme uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie v rámci nového prístupu je potrebné, aby harmonizované normy poskytovali garantovanú úroveň ochrany v súvislosti so základnými požiadavkami stanovenými právnymi predpismi. Ide o jednu z hlavných obáv Komisie pri vykonávaní politiky zameranej na dôkladný európsky normalizačný proces a infraštruktúru. Nariadením Rady (EÚ) č. 1025/2012 o európskej normalizácii ([12]) sa Komisii poskytuje možnosť po konzultácii s členskými štátmi požiadať európske normalizačné organizácie, aby vypracovali harmonizované normy, a stanovujú sa v ňom postupy hodnotenia harmonizovaných noriem a vznášanie námietok proti nim.

Keďže nový prístup si vyžaduje, aby boli spoločné základné požiadavky povinné na základe právnych predpisov, tento prístup je vhodný iba v prípade, že je možné rozlíšiť medzi základnými požiadavkami a technickými špecifikáciami. Okrem toho, keďže rozsah takej právnej úpravy sa týka rizík, široký sortiment výrobkov, na ktoré sa takáto úprava vzťahuje, musí byť dostatočne homogénny, aby bolo možné uplatniť spoločné základné požiadavky. Môže byť vhodné štandardizovať aj oblasť výrobkov alebo rizík.

Zásady nového prístupu položili základ európskej normalizácie na podporu harmonizačných právnych predpisov Únie. Úloha harmonizovaných noriem a povinnosti európskych normalizačných organizácií sú vymedzené v nariadení (EÚ) č. 1025/2012, ako aj v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Svetová obchodná organizácia (WTO) prijala aj zásadu spoliehania sa na normy v technických predpisoch. Vo svojej Dohode o technických prekážkach obchodu (TPO) podporuje používanie medzinárodných noriem ([13]).

Rokovania o prvých harmonizačných predpisoch Únie v rámci nového prístupu okamžite upozornili na skutočnosť, že stanovenie základných požiadaviek a vypracovanie harmonizovaných noriem nestačilo na vytvorenie potrebnej úrovne dôvery medzi členskými štátmi a že je potrebné rozvíjať vhodnú horizontálnu politiku a nástroje posudzovania zhody. Takáto politika sa rozvíjala súčasne s prijatím smerníc ([14]).

([11]) Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.
([12]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 19.
([13]) Článok 2.4 Dohody WTO o TPO.
([14]) Pôvodné právne predpisy prijaté v rámci nového prístupu boli hlavne vo forme smerníc.

V rokoch 1989 a 1990 preto Rada prijala uznesenie o globálnom prístupe a rozhodnutie 90/683/EHS (aktualizované a nahradené rozhodnutím 93/465/EHS) ([15]), ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a postupy posudzovania zhody. Tieto právne predpisy sú v súčasnosti zrušené a aktualizované na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh ([16]).

Hlavným účelom týchto nástrojov politiky bolo vypracovanie všeobecných spoločných nástrojov posudzovania zhody (pre regulované aj neregulované oblasti).

Ako prvá bola vypracovaná politika noriem pre výrobky s cieľom zabezpečiť, aby sa v normách stanovili technické špecifikácie, na základe ktorých by bolo možné preukázať zhodu. Na žiadosť Komisie však CEN a CENELEC prijali súbor noriem EN 45000 na určenie právomocí tretích strán zapojených do posudzovania zhody. Tento súbor sa medzičasom zmenil na harmonizovaný súbor noriem EN ISO/IEC 17000. Podľa právnych predpisov založených na novom prístupe bol vytvorený mechanizmus, prostredníctvom ktorého vnútroštátne orgány upovedomili tretie strany, ktoré určili na vykonávanie posudzovania zhody založeného na týchto normách.

Na základe dokumentácie ISO/IEC Rada vo svojich rozhodnutiach vypracovala konsolidované postupy posudzovania zhody a pravidlá ich výberu a použitia v smerniciach (moduly). Moduly sú nastavené tak, aby zvýhodňovali výber týchto postupov od najľahších („vnútorná kontrola výroby“) v prípade jednoduchých výrobkov alebo výrobkov, ktoré nevyhnutne nepredstavujú vážne riziká, až po najzložitejšie (komplexné zabezpečenie kvality s preskúmaním návrhu EÚ) v prípadoch, kde sú riziká závažnejšie alebo výrobky/technológie zložitejšie. V snahe držať krok s modernými výrobnými procesmi sa v moduloch počíta s procesmi posudzovania zhody výrobku aj posúdením riadenia kvality, takže zákonodarca môže rozhodnúť, ktoré procesy sú v danom odvetví najvhodnejšie, lebo napríklad nemusí byť efektívne poskytovať individuálnu certifikáciu pre každý sériovo vyrábaný výrobok. S cieľom posilniť transparentnosť modulov a ich účinnosť sa na žiadosť Komisie súbor noriem pre zabezpečenie kvality ISO 9000 harmonizoval na európskej úrovni a integroval do jednotlivých modulov. Hospodárske subjekty, ktoré používajú tieto nástroje vo svojich dobrovoľných politikách riadenia kvality, aby posilnili svoj obraz kvality na trhu, teda môžu využiť rovnaké nástroje v regulovaných odvetviach.

Všetky tieto jednotlivé iniciatívy boli priamo zamerané na posilnenie posudzovania zhody výrobkov pred ich uvedením na trh. Súčasne s týmito iniciatívami Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi a vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi vyvinula európsku spoluprácu v oblasti akreditácie s cieľom vytvoriť poslednú úroveň kontroly a posilniť dôveryhodnosť tretích strán zapojených do vykonávania posúdenia zhody výrobkov a zabezpečenia kvality. Táto iniciatíva zostala skôr v politickej než legislatívnej rovine, ale napriek tomu bola účinná pri vytváraní prvej európskej infraštruktúry v tejto oblasti a vo veľkej miere postavila európske subjekty do vedúcej pozície v tejto oblasti na medzinárodnej úrovni.

Tento vývoj viedol k prijatiu 27 smerníc, ktoré boli schválené na základe prvkov nového prístupu. Ich počet je oveľa nižší ako počet tradičných smerníc v oblasti priemyselných výrobkov (asi 700), ale ich široký rozsah pôsobnosti založený na rizikách znamená, že prostredníctvom tejto legislatívnej metódy z voľného pohybu ťažilo celé priemyselné odvetvie.

1.2. **„Nový legislatívny rámec“**

Koncom 90. rokov začala Komisia uvažovať o účinnom vykonávaní nového prístupu. V roku 2002 sa začal rozsiahly konzultačný postup a 7. mája 2003 Komisia prijala oznámenie Rade a Európskemu parlamentu, v ktorom navrhla možnú revíziu niektorých prvkov nového prístupu. To následne viedlo k uzneseniu Rady z 10. novembra 2003 o oznámení Európskej komisie „Zlepšenie implementácie smerníc nového prístupu“ ([17]).

([15]) Odkazy 93/465/EHS: Rozhodnutie Rady z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúlaďovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE zhody. Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

([16]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

([17]) Ú. v. EÚ C 282, 25.11.2003, s. 3.

Konsenzus o potrebe aktualizácie a preskúmania bol jednoznačný a silný. Hlavné prvky, ktoré si vyžadovali pozornosť, boli takisto jednoznačné: celková súdržnosť a súlad, postup oznamovania, akreditácia, postupy posudzovania zhody (moduly), označenie CE a dohľad nad trhom (vrátane revízie postupov v súvislosti s ochrannou doložkou).

Nariadenie a rozhodnutie tvoriace súčasť „Ayralovho balíka tovarov“ ([18]) prijali Európsky parlament a Rada 9. júla 2008 ([19]).

Nariadením (ES) č. 765/2008 a rozhodnutím č. 768/2008/ES sa v novom legislatívnom rámci skĺbili všetky prvky potrebné na efektívne fungovanie komplexného regulačného rámca pre bezpečnosť a súlad priemyselných výrobkov s požiadavkami prijatými na ochranu rôznych verejných záujmov a pre riadne fungovanie jednotného trhu.

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovil právny základ pre akreditáciu a dohľad nad trhom a konsolidoval sa význam označenia CE, čím sa odstránila existujúca medzera. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovil model, ktorý sa má používať pri príprave a revízii harmonizačných právnych predpisov Únie, s cieľom aktualizovať, harmonizovať a konsolidovať rôzne technické nástroje, ktoré sa už používajú v existujúcich harmonizačných právnych predpisoch Únie (nielen v smerniciach nového prístupu): vymedzenie pojmov, kritériá pre vymenovanie a oznamovanie orgánov posudzovania zhody, pravidlá postupu oznamovania, postupy posudzovania zhody (moduly) a pravidlá ich používania, ochranné mechanizmy, povinnosti hospodárskych subjektov a požiadavky na vysledovateľnosť.

V novom legislatívnom rámci sa zohľadňuje existencia všetkých hospodárskych subjektov v rámci dodávateľského reťazca – výrobcov, splnomocnených zástupcov, distribútorov a dovozcov – a ich príslušné úlohy v súvislosti s výrobkom. Dovozca má v súčasnosti jasne vymedzené povinnosti týkajúce sa súladu výrobkov, a ak distribútor alebo dovozca výrobok mení alebo ho uvádza na trh pod svojím vlastným menom, stáva sa ekvivalentom výrobcu a musí prijať jeho povinnosti v súvislosti s týmto výrobkom.

V novom legislatívnom rámci sa rovnako uznávajú rôzne aspekty zodpovednosti vnútroštátnych orgánov: regulačné orgány, notifikačné orgány, orgány, ktoré dohliadajú na vnútroštátny akreditačný orgán, orgány dohľadu nad trhom, orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov z tretích krajín atď., pričom sa zdôrazňuje, že zodpovednosť závisí od vykonávaných činností.

Novým legislatívnym rámcom sa zmenil dôraz právnych predpisov EÚ v súvislosti s prístupom na trh. Pôvodne sa jazyk harmonizačných právnych predpisov Únie sústredil na pojem „uvedenie na trh“, čím sa myslí tradičný voľný pohyb tovaru, t. j. zameriaval sa na prvé sprístupnenie výrobku na trh EÚ. V novom legislatívnom rámci sa uznáva existencia jednotného vnútorného trhu, kladie sa dôraz na sprístupnenie výrobku, a prisudzuje sa tak väčší význam tomu, čo sa stane po prvom sprístupnení výrobku. Zároveň to zodpovedá logike zavedenia ustanovení dohľadu nad trhom EÚ. Zavedenie pojmu „sprístupnenie“ umožňuje vysledovanie nevyhovujúceho výrobku až k výrobcovi. Je dôležité si uvedomiť, že súlad sa posudzuje so zreteľom na právne požiadavky platné v čase prvého sprístupnenia.

Najdôležitejšou zmenou, ktorú priniesol nový legislatívny rámec do právneho prostredia EÚ, bolo zavedenie komplexnej politiky v oblasti dohľadu nad trhom. Výrazne sa tým zmenila rovnováha právnych ustanovení EÚ, a to od základnej orientácie na stanovenie požiadaviek v súvislosti s výrobkom, ktoré je potrebné splniť, keď sa výrobky uvádzajú na trh, až po rovnaký dôraz na aspekty presadzovania práva počas celého životného cyklu výrobkov. Ustanovenia o dohľade nad trhom v nariadení (ES) č. 765/2008 sú v súčasnosti nahradené nariadením (EÚ) 2019/1020, ktorého cieľom je zlepšiť a modernizovať dohľad nad trhom.

1.2.1. *Modernizácia ustanovení o dohľade nad trhom*

Novým nariadením (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov sa zlepšuje a modernizuje dohľad nad trhom. Bude sa uplatňovať na 70 nariadení a smerníc (uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu), ktorými sa na úrovni EÚ harmonizujú požiadavky na nepotravinové výrobky, s cieľom chrániť spotrebiteľov, zdravie a bezpečnosť, životné prostredie a iné verejné záujmy. Nariadením (EÚ) 2019/1020 sa od 16. júla 2021 nahrádzajú ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008 o dohľade nad trhom [pozri článok 44 nariadenia (EÚ) 2019/1020], ktorý sa skvalitní najmä prostredníctvom:

([18]) Európsky parlament ho tak nazval na uctenie pamiatky Michela Ayrala, riaditeľa generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel, ktorý bol zodpovedný za prípravu balíka.

([19]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008.

— poskytovania informácií a vykonávania činností na podporu súladu s predpismi;

— poskytovania účinnejších nástrojov presadzovania práva na riešenie online predaja a

— zlepšenia spolupráce: medzi členskými štátmi, medzi orgánmi dohľadu nad trhom a colnými orgánmi a prostredníctvom siete EÚ pre súlad výrobkov.

V nariadení (EÚ) 2019/1020 sa takisto stanovuje komplexný rámec pre kontroly všetkých výrobkov (v harmonizovaných a neharmonizovaných oblastiach), ktoré vstupujú na trh EÚ. Tento rámec sa uplatňuje na výrobky, na ktoré sa vzťahuje právo EÚ, ak v práve EÚ neexistujú žiadne osobitné ustanovenia vzťahujúce sa na organizáciu kontrol výrobkov vstupujúcich na trh EÚ [pozri článok 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Táto príručka sa zaoberá dohľadom nad trhom v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy, a preto sa z hľadiska vonkajšieho rozmeru zameriava na kontrolu výrobkov, ktoré vstupujú do EÚ a podliehajú harmonizačným právnym predpisom.

1.2.2. ***Právna povaha aktov nového legislatívneho rámca a právnych predpisov o dohľade nad trhom a ich vzťah k ostatným právnym predpisom EÚ***

1.2.2.1. *Nariadenie (ES) č. 765/2008 a nariadenie (EÚ) 2019/1020*

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa ukladajú jasné povinnosti členským štátom, ktoré nemusia transponovať jeho ustanovenia (hoci mnohé z nich možno musia prijať vnútroštátne opatrenia, aby upravili svoj vnútroštátny právny rámec). Jeho ustanovenia sú priamo uplatniteľné na členské štáty, všetky príslušné hospodárske subjekty (výrobcovia, distribútori, dovozcovia) a orgány posudzovania zhody a akreditačné orgány. Hospodárske subjekty majú v súčasnosti nielen povinnosti, ale aj priame práva, ktoré môžu vymáhať prostredníctvom vnútroštátnych súdov voči vnútroštátnym orgánom a iným hospodárskym subjektom v prípade nedodržania ustanovení tohto nariadenia. Hoci sa naďalej uplatňujú ustanovenia o akreditácii a označení CE, ustanovenia o dohľade nad trhom v nariadení (ES) č. 765/2008 boli zrušené a nahradené nariadením (EÚ) 2019/1020.

Ak existujú iné právne predpisy EÚ, obe nariadenia sa uplatňujú predovšetkým a) na základe toho, že sú priamo uplatniteľné, t. j. vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty musia uplatňovať ustanovenia týchto nariadení ako také (väčšina ostatných právnych predpisov je obsiahnutá v smerniciach), a b) na základe pravidla *lex specialis*, t. j. vždy, keď sa na danú otázku vzťahujú dva predpisy, špecifickejší predpis by sa mal uplatniť ako prvý.

Ak neexistujú špecifickejšie právne predpisy o otázkach, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008, toto nariadenie sa uplatní súčasne s existujúcimi právnymi predpismi ako ich doplnenie. Podobne aj nariadenie (EÚ) 2019/1020 je založené na zásade *lex specialis*, čo znamená, že sa uplatňuje, ak v harmonizačných právnych predpisoch Únie neexistujú žiadne osobitné ustanovenia s rovnakým cieľom, ktoré konkrétnejšie upravujú jednotlivé aspekty dohľadu nad trhom a presadzovania [článok 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. V prípadoch, keď existujúce právne predpisy obsahujú podobné ustanovenia ako nariadenie, príslušné ustanovenia sa budú musieť preskúmať jednotlivo s cieľom určiť, ktorý je najkonkrétnejší.

Vo všeobecnosti pomerne málo legislatívnych textov EÚ obsahuje ustanovenia o akreditácii, takže možno konštatovať, že nariadenie (ES) č. 765/2008 má v tejto oblasti všeobecnú pôsobnosť. V oblasti dohľadu nad trhom (vrátane kontroly výrobkov z tretích krajín) je situácia zložitejšia, pretože niektoré harmonizačné právne predpisy Únie obsahujú rôzne ustanovenia týkajúce sa otázok, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/1020 (napr. právne predpisy o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, v ktorých sa stanovuje osobitný informačný postup). V mnohých prípadoch sa ustanovenia o dohľade nad trhom v harmonizačných právnych predpisoch Únie dopĺňajú a naďalej sa uplatňujú ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/1020.

1.2.2.2. *Rozhodnutie č. 768/2008/ES*

Rozhodnutie č. 768/2008/ES sa označuje ako rozhodnutie *sui generis*, čo znamená, že nemá žiadnych adresátov, a preto nie je priamo ani nepriamo uplatniteľné. Predstavuje politický záväzok zo strany troch inštitúcií EÚ, Európskeho parlamentu, Rady a Komisie.

To znamená, že na to, aby sa jeho ustanovenia uplatňovali v práve Únie, musia sa uviesť *expressis verbis* (výslovne) v budúcich právnych predpisoch alebo sa do nich musia integrovať.

Všetky tri inštitúcie sa v skutočnosti zaviazali, že budú jeho ustanovenia dodržiavať a čo najsystematickejšie ich využívať pri vypracúvaní príslušných právnych predpisov týkajúcich sa výrobkov. Relevantné budúce návrhy by sa teda mali posúdiť so zreteľom na toto rozhodnutie a odchýlenie sa od jeho obsahu by sa malo náležite odôvodniť.

1.2.3. *Ako do seba systém zapadá*

Vývoj legislatívnych metód EÚ v tejto oblasti postupoval priebežne, pričom otázky sa riešili jedna po druhej, hoci niekedy aj súbežne, čo vyvrcholilo prijatím nového legislatívneho rámca zahŕňajúceho: základné alebo iné zákonné požiadavky, normy pre výrobky, normy a pravidlá týkajúce sa spôsobilosti orgánov posudzovania zhody a akreditácie, normy riadenia kvality, postupy posudzovania zhody, označenie CE, politiku akreditácie a najnovšie politiku dohľadu nad trhom vrátane kontroly výrobkov z tretích krajín.

Nový legislatívny rámec v súčasnosti predstavuje kompletný systém spájajúci všetky jednotlivé prvky, ktorými je potrebné sa zaoberať v právnych predpisoch v oblasti bezpečnosti výrobkov, v podobe koherentného, komplexného legislatívneho nástroja, ktorý možno celoplošne použiť vo všetkých priemyselných odvetviach aj inde (v politike životného prostredia a ochrany zdravia sa rovnako využívajú niektoré z týchto prvkov), keď sa vyžadujú právne predpisy EÚ.

V tomto systéme sa v právnych predpisoch musí stanoviť úroveň cieľov ochrany verejnosti v súvislosti s príslušnými výrobkami, ako aj základné bezpečnostné vlastnosti, mali by sa v nich určiť povinnosti hospodárskych subjektov a požiadavky na ne a v prípade potreby stanoviť úroveň právomocí orgánov posudzovania zhody ako tretej strany, ktorá hodnotí výrobky alebo systémy riadenia kvality, ako aj kontrolné mechanizmy pre tieto orgány (notifikačné a akreditačné). Musia sa v nich určiť vhodné postupy posudzovania zhody (moduly, medzi ktoré patrí aj vyhlásenie výrobcu o zhode), ktoré sa majú použiť, a v neposlednom rade sa v nich musia zaviesť príslušné mechanizmy dohľadu nad trhom (vnútorné a vonkajšie), aby sa zabezpečilo, že celý legislatívny nástroj funguje efektívne a bezproblémovo.

Všetky tieto jednotlivé prvky sú vzájomne prepojené, fungujú spoločne a vzájomne sa dopĺňajú, čím vytvárajú reťazec kvality EÚ ([20]). Kvalita výrobkov závisí od kvality výroby, ktorá je v mnohých prípadoch ovplyvnená kvalitou testovania, interného alebo vykonávaného externými subjektmi, čo závisí od kvality procesov posudzovania zhody, a tá zas závisí od kvality orgánov, ktorá zase závisí od kvality ich kontrol, ktorá závisí od kvality oznámenia alebo akreditácie; celý systém závisí od kvality dohľadu nad trhom a kontrol výrobkov z tretích krajín.

Tieto prvky by sa mali nejakým spôsobom zohľadniť v každom právnom predpise EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov a dohľadu nad trhom. Ak nejaký prvok chýba alebo je slabý, má to vplyv na silu a účinnosť celého „reťazca kvality“.

1.3. **Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov**

Účelom smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ([21]) (ďalej len „smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov“) je zaistenie bezpečnosti výrobkov v celej EÚ v súvislosti so všetkými nepotravinovými spotrebiteľskými výrobkami, pokiaľ sa na ne nevzťahujú sektorovo špecifické harmonizačné právne predpisy EÚ. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov rovnako v niektorých aspektoch dopĺňa ustanovenia sektorových právnych predpisov. Táto smernica preto zaisťuje bezpečnosť všetkých nepotravinových spotrebiteľských výrobkov v EÚ. Jej kľúčovým ustanovením je, že výrobcovia sú povinní uvádzať na trh len bezpečné výrobky. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov takisto obsahuje ustanovenia o dohľade nad trhom zamerané na zaručenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov.

Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa zriadil systém EÚ na rýchlu výmenu informácií, ktorý sa používa na rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o opatreniach prijatých proti nebezpečným nepotravinovým výrobkom (RAPEX). Systém EÚ na rýchlu výmenu informácií zabezpečuje, aby sa identifikované nebezpečné výrobky rýchlo odstránili z celého vnútorného trhu. S výhradou medzinárodných dohôd a v súlade so správnymi dojednaniami vymedzenými v týchto dohodách medzi Úniou a tretími krajinami sa vybrané údaje oznamované v systéme RAPEX môžu vymieňať aj s krajinami mimo EÚ.

([20]) Slovo „kvalita“ sa používa na označenie úrovne bezpečnosti a iných cieľov verejnej politiky, na ktoré sa zameriavajú harmonizačné právne predpisy Únie. Nemá sa zamieňať s významom slova „kvalita“ v obchodnom kontexte, ktorý umožňuje rozlišovať medzi rôznymi úrovňami kvality výrobkov.

([21]) Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

V prípade závažných rizík pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v rôznych členských štátoch spojených s výrobkom sa v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov stanovuje pre Komisiu aj možnosť prijať dočasné rozhodnutia o opatreniach v rámci celej Únie, takzvané mimoriadne opatrenia. Za určitých podmienok môže Komisia prijať formálne rozhodnutie (platné počas jedného roka s možnosťou predĺženia na rovnaké obdobie), ktorým členské štáty požiada, aby obmedzili uvedenie výrobku na trh alebo mu zabránili, ak výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

Komisia 30. júna 2021 prijala návrh nového nariadenia o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ([22]), ktorým sa nahrádza smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

1.4. **Právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti za výrobok**

Smernicou 85/374/EHS ([23]) o zodpovednosti za výrobky sa zavádza systém objektívnej zodpovednosti, t. j. zodpovednosti bez zavinenia, pre výrobcov v prípade, že chybný výrobok spôsobí poškodenej osobe fyzickú alebo materiálnu škodu. Výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku za predpokladu, že poškodená osoba preukáže škodu, chybu a príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou. Cieľom smernice je úplné a primerané odškodnenie osôb poškodených chybným výrobkom za druh škody uvedený v smernici. Smernica je dôležitým prvkom rámca právnych predpisov EÚ v oblasti bezpečnosti výrobkov. Podporuje právne predpisy v oblasti bezpečnosti výrobkov tým, že poskytuje výrobcom stimuly na ich dodržiavanie, ako aj právnu istotu.

V smernici o zodpovednosti za výrobky sa nevyžaduje, aby členské štáty zrušili akékoľvek iné právne predpisy týkajúce sa zodpovednosti. V tejto súvislosti je režim smernice doplnením existujúcich vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti. Je na obeti, aby vybrala dôvody, na základe ktorých žalobu podá.

1.5. **Rozsah príručky**

Táto príručka sa zaoberá nepotravinovými a nepoľnohospodárskymi výrobkami, ktoré sa označujú ako priemyselné výrobky alebo výrobky určené na použitie spotrebiteľmi alebo profesionálmi. Právne predpisy týkajúce sa výrobkov, ktoré sa zaoberajú týmito výrobkami, sa budú v celom texte bez rozdielu označovať ako harmonizačné právne predpisy Únie, odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie alebo harmonizačné akty Únie.

Nový legislatívny rámec tvorí súbor právnych dokumentov. Konkrétne v rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú prvky, ktoré sú čiastočne alebo úplne zavedené do harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa týkajú výrobkov a zaoberajú sa rôznymi verejnými záujmami. V príručke sa uvádzajú pokyny k vykonávaniu ustanovení a koncepcií stanovených v novom legislatívnom rámci ([24]), ako aj k všeobecnému uplatňovaniu ustanovení o dohľade nad trhom podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020. Tam, kde existujú odchýlky či ustanovenia týkajúce sa výrobkov, sa v príručke odkazuje na odvetvové príručky, ktoré existujú takmer pre všetky odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie.

Cieľom tejto príručky je podrobne vysvetliť jednotlivé prvky nového legislatívneho rámca, ako aj dohľadu nad trhom a prispieť k lepšiemu celkovému pochopeniu systému v záujme riadneho vykonávania právnych predpisov a má teda význam pre ochranu verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť, ochrana spotrebiteľov, ochrana životného prostredia a verejnej bezpečnosti, ako aj pre riadne fungovanie vnútorného trhu pre hospodárske subjekty. Príručka navyše podporuje ciele politiky Komisie týkajúce sa lepšej právnej regulácie tým, že objasňuje existujúce právne predpisy, čím prispieva k rozvoju komplexnejších, jednotnejších a primeranejších právnych predpisov.

Každá kapitola by sa mala vykladať s prihliadnutím na uvedené vysvetlenia, inými slovami vo všeobecných súvislostiach a v spojení s ďalšími kapitolami, pretože navzájom súvisia a nemali by sa vnímať samostatne.

Táto príručka sa primárne týka právnych predpisov Únie o:

([22]) https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en.

([23]) 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 (Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29).

([24]) Rozhodnutie č. 768/2008/ES a nariadenie (ES) č. 765/2008.

— obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (smernica 2011/65/EÚ),

— spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá [nariadenie (EÚ) 2016/426],

— požiadavkách na ekodizajn energeticky významných výrobkov (smernica 2009/125/ES a všetky vykonávacie nariadenia pre osobitné skupiny výrobkov, ktoré boli prijaté podľa tejto rámcovej smernice),

— jednoduchých tlakových nádobách (smernica 2014/29/EÚ),

— bezpečnosti hračiek (smernica 2009/48/ES),

— elektrických zariadeniach určených na používanie v rámci určitých limitov napätia (smernica 2014/35/EÚ),

— strojových zariadeniach (smernica 2006/42/ES),

— elektromagnetickej kompatibilite (smernica 2014/30/EÚ),

— meradlách (smernica 2014/32/EÚ),

— váhach s neautomatickou činnosťou (smernica 2014/31/EÚ),

— lanovkových zariadeniach [nariadenie (EÚ) 2016/424],

— rádiových zariadeniach (smernica 2014/53/EÚ),

— zdravotníckych pomôckach [nariadenie (EÚ) 2017/745, ktorým sa od 26. mája 2021 nahrádzajú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS],

— diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* [smernica 98/79/ES sa má od 26. mája 2022 nahradiť nariadením (EÚ) 2017/746],

— tlakových zariadeniach (smernica 2014/68/EÚ),

— prepravovateľných tlakových zariadeniach (smernica 2010/35/EÚ),

— aerosólových rozprašovačoch (smernica 75/324/EHS v znení zmien),

— výťahoch (smernica 2014/33/EÚ),

— rekreačných plavidlách (smernica 2013/53/EÚ),

— zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (smernica 2014/34/EÚ),

— výbušninách pre civilné použitie (smernica 2014/28/EÚ),

— pyrotechnike (smernica 2013/29/EÚ),

— označovaní pneumatík [nariadenie (EÚ) 2020/740],

— osobných ochranných prostriedkoch [nariadenie (EÚ) 2016/425],

— vybavení námorných lodí (smernica 2014/90/EÚ),

— emisii hluku v prostredí pochádzajúcej zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve (smernica 2000/14/ES),

— emisiách z necestných pojazdných strojov [nariadenie (EÚ) 2016/1628],

— energetickom označovaní [nariadenie (EÚ) 2017/1369 a všetky delegované nariadenia pre osobitné skupiny výrobkov prijaté podľa tohto rámcového nariadenia a nariadenia prijaté podľa smernice 2010/30/EÚ, ktorá predchádza nariadeniu 2017/1369],

— produktoch na hnojenie [nariadenie (EÚ) 2019/1009],

— bezpilotných leteckých systémoch (dronoch) [delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/945].

Časti tejto príručky však môžu byť relevantné pre ďalšie harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých rozsah presahuje rámec uvedených výrobkov. To platí najmä pre rôzne pojmy vymedzené v príručke, ako aj kapitoly týkajúce sa normalizácie, posudzovania zhody, akreditácie a dohľadu nad trhom v prípadoch, keď sa iné harmonizačné právne predpisy Únie opierajú o rovnaké vymedzenia alebo pojmy. Konkrétne kapitola 7 o dohľade nad trhom bude relevantná pre právne predpisy uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020. Rozsiahlejší zoznam príslušných právnych predpisov je uvedený v prílohe 1.

Táto príručka sa netýka:

— smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ([25]). Usmernenia k riadeniu systému Európskej únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) boli prijaté v roku 2018 (ďalej len „usmernenia o systéme RAPEX“) ([26]),

— právnych predpisov Únie vzťahujúcich sa na motorové vozidlá, stavebné výrobky, nariadenie REACH a iné chemické látky nad rámec právnych predpisov vymenovaných v uvedenom zozname alebo všeobecných aspektov uvedených v predchádzajúcom texte vrátane dohľadu nad trhom,

— právnych predpisov Únie v oblasti potravín vrátane chemickej bezpečnosti materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

2. KEDY SA UPLATŇUJÚ HARMONIZAČNÉ PRÁVNE PREDPISY ÚNIE TÝKAJÚCE SA VÝROBKOV?

2.1. Rozsah výrobkov

— *Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú, keď sa výrobok uvádza na trh Únie, a na akýkoľvek ďalší úkon, ktorý spočíva v jeho sprístupňovaní, až kým sa nedostane ku koncovému používateľovi.*

— *Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na všetky formy predaja. Výrobok ponúkaný v katalógu alebo prostredníctvom elektronického obchodu musí byť v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, ak je ponuka katalógu alebo webovej stránky určená trhu Únie a zahŕňa objednávkový a prepravný systém.*

— *Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na novovyrábané výrobky, ale aj na použité výrobky dovážané z tretích krajín, keď prvýkrát vstupujú na trh Únie.*

— *Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na hotové výrobky vymedzené v rozsahu pôsobnosti jednotlivých právnych predpisov.*

— *Výrobok, ktorý bol predmetom významných zmien alebo generálnych opráv zameraných na zmenu jeho pôvodného výkonu, účelu alebo typu, možno považovať za nový výrobok. Osoba, ktorá vykonáva zmeny, sa následne stáva výrobcom s príslušnými povinnosťami.*

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na výrobky, ktoré sú určené na uvedenie na trh ([27]) (a/alebo uvedenie do prevádzky ([28])). Okrem toho sa harmonizačné právne predpisy Únie uplatňujú vtedy, keď sa výrobok uvádza na trh (alebo do prevádzky), a na akékoľvek následné sprístupnenie, až kým sa výrobok nedostane ku koncovému používateľovi ([29]) ([30]). Na výrobok, ktorý je ešte v distribučnom reťazci, sa vzťahujú povinnosti vyplývajúce z harmonizačných právnych predpisov Únie, pokiaľ ide o nový výrobok ([31]). Keď sa dostane ku koncovému používateľovi, už sa nepovažuje za nový výrobok a prestávajú sa naň vzťahovať harmonizačné právne predpisy Únie. Týmto nie je dotknutá úroveň bezpečnosti alebo inej ochrany verejného záujmu, ktorú musí výrobok ponúkať, ak sa používa v súlade so svojím účelom použitia

([25]) Odkazy na smernicu o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sú však uvedené v osobitných situáciách, ako sú napríklad použité výrobky.

([26]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/417 z 8. novembra 2018, ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Európskej únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a jeho systému oznamovania (Ú. v. EÚ L 73, 15.3.2019, s. 121).

([27]) Smernica 2014/90/EÚ o vybavení námorných lodí sa týka uvádzania na trh aj umiestnenia na palube lode plaviacej sa pod vlajkou členského štátu EÚ, pozri článok 6 uvedenej smernice.

([28]) Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú aj na „uvedenie do prevádzky“ (napr. výťahy) alebo „vlastné použitie“ (napr. zariadenie, ktoré má používať samotný výrobca) ako ekvivalent „uvádzania na trh“.

([29]) Pozri oddiely 2.2, 2.3 a 2.5 obsahujúce informácie týkajúce sa uvádzania na trh, sprístupnenia na trhu a uvedenia do prevádzky.

([30]) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/771 z 20. mája 2019 o určitých aspektoch týkajúcich sa zmlúv o predaji tovaru, ktorou sa mení nariadenie (EÚ) 2017/2394 a smernica 2009/22/ES a zrušuje smernica 1999/44/ES, sa táto príručka nezaoberá. Podľa tejto smernice sú predajcovia spotrebného tovaru v rámci EÚ povinní zabezpečiť zhodu výrobkov so zmluvou na obdobie dvoch rokov po ich dodaní. Ak sa výrobky nedodajú v súlade s kúpnou zmluvou, spotrebiteľ má právo požiadať o opravu, výmenu, zníženie ceny výrobkov alebo zrušenie zmluvy. Konečný predajca, ktorý je zodpovedný voči spotrebiteľovi, môže mať tiež zodpovednosť v jeho obchodných vzťahoch.

([31]) Pozri kapitolu 3.4. Distribútor.

v súvislosti s harmonizačnými právnymi predpismi Únie platnými v čase jeho uvedenia na trh, ani žiadne opatrenie dohľadu nad trhom, ktoré sa môže prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré už boli sprístupnené koncovému používateľovi a predstavujú riziko (napr. spätné prevzatie).

Koncový používateľ nepatrí medzi hospodárske subjekty, ktoré podľa harmonizačných právnych predpisov Únie nesú zodpovednosť, t. j. na akúkoľvek operáciu alebo transakciu zo strany koncového používateľa týkajúcu sa výrobku sa už harmonizačné právne predpisy Únie nevzťahujú. Na takúto operáciu alebo transakciu sa však môže vzťahovať iný regulačný režim, najmä na vnútroštátnej úrovni.

Výrobok musí byť v súlade s právnymi požiadavkami, ktoré platili v čase jeho uvedenia na trh (alebo uvedenia do prevádzky).

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku a predaja prostredníctvom elektronických prostriedkov. Bez ohľadu na spôsob predaja preto výrobky určené na sprístupnenie na trh Únie musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi.

Výrobok určený na uvedenie na trh Únie musí byť v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, ak je ponuka katalógu alebo webového sídla zacielená na trh Únie a zahŕňa objednávkový a prepravný systém ([32]). Výrobky ponúkané na predaj online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku sa považujú za sprístupnené na trhu, ak je ponuka určená koncovým používateľom v Únii. Ponuka na predaj sa považuje za zacielenú na koncových používateľov v Únii, ak hospodársky subjekt akýmkoľvek spôsobom smeruje svoju činnosť do členského štátu. Mala by sa vykonať analýza jednotlivých prípadov s cieľom zistiť, či je ponuka zacielená na koncových používateľov v Únii. ([33])

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na novovyrábané výrobky, ale aj na použité výrobky vrátane výrobkov pochádzajúcich z prípravy na opätovné použitie elektrického a elektronického odpadu dovážané z tretích krajín, keď prvýkrát vstupujú na trh Únie ([34]) ([35]). To platí aj pre použité výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré boli vyrobené predtým, ako sa právne predpisy začali uplatňovať.

Na použité výrobky, ktoré sa nachádzajú na trhu Únie a ktoré sa dodávajú spotrebiteľom, sa vzťahuje smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov [článok 2 písm. a) uvedenej smernice], keď sú dodávané alebo sprístupňované, či už za protihodnotu, alebo bezodplatne, v rámci obchodnej činnosti, pokiaľ nie sú dané použité výrobky dodávané ako starožitnosti alebo ako výrobky, ktoré sa majú pred použitím opraviť alebo obnoviť, a dodávateľ o tom jasne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva. Podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov musia výrobcovia zabezpečiť, aby na trh uvádzali len bezpečné výrobky.

Vymedzenie výrobku v harmonizačných právnych predpisoch Únie

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na hotové výrobky vymedzené v rozsahu pôsobnosti jednotlivých konkrétnych harmonizačných právnych predpisov Únie. Pojem výrobok sa však medzi jednotlivými harmonizačnými právnymi predpismi Únie líši. Objekty, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy, sa označujú napríklad ako výrobky, zariadenia, prístroje, pomôcky, spotrebiče, nástroje, materiály, zostavy, komponenty alebo bezpečnostné komponenty, jednotky, vybavenie, príslušenstvo, systémy alebo neúplné strojové zariadenia. Podľa podmienok konkrétneho harmonizačného aktu Únie teda možno komponenty, náhradné diely alebo podzostavy považovať za hotové výrobky a ich konečným použitím môže byť montáž alebo začlenenie do hotového výrobku. V takom prípade musia byť tieto výrobky v súlade s platnými právnymi predpismi v čase ich uvedenia na trh Únie (a/alebo do prevádzky), t. j., keď sa

([32]) To znamená, že hospodársky subjekt, ktorý ponúka výrobok, musí byť schopný poskytnúť dôkazný prostriedok, že výrobok spĺňa platné požiadavky, alebo zabezpečiť poskytnutie takýchto informácií, t. j. predložením technickej dokumentácie na žiadosť orgánu dohľadu nad trhom.

([33]) Pozri článok 6 a odôvodnenie 15 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([34]) Harmonizačné právne predpisy Únie nezakazujú výrobu výrobkov s cieľom splniť požiadavky krajiny mimo EÚ, ak sa tieto výrobky nebudú uvádzať na trh Únie a/ani sa na ňom nebudú uvádzať do prevádzky. Harmonizačné právne predpisy Únie nezakazujú dovoz výrobkov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, ak tieto výrobky nie sú určené na uvedenie na trh alebo do prevádzky na trhu Únie (na vnútornom trhu majú byť napríklad upravené, spracované alebo zabudované), ale majú byť vyvezené mimo EHP.

([35]) V tejto súvislosti by sa Únia mala považovať za súčasné členské štáty, kde sa voľný pohyb použitých výrobkov uskutočňuje podľa článkov 34 a 36 ZFEÚ.

prvýkrát dodávajú na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie. Keď sa hotový výrobok, v ktorom je začlenený iný výrobok, uvádza na trh Únie, výrobca je zodpovedný za súlad celého výrobku s platnými právnymi predpismi. Výrobca tohto hotového výrobku sa pri vypracúvaní vyhlásenia o zhode, posúdenia zhody a dokumentácie o výrobku môže opierať o posúdenie zhody integrovaného výrobku.

Pokiaľ neexistujú konkrétnejšie ustanovenia, harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú na výrobky vymedzené v rozsahu pôsobnosti predmetných právnych predpisov bez ohľadu na to, či sa dodávajú pripravené na použitie alebo sú určené na inštaláciu.

Je zodpovednosťou výrobcu, aby overil, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti daného harmonizačného právneho predpisu Únie ([36]) ([37]).

Kombinácia výrobkov a dielov, z ktorých každý je v súlade s príslušnými právnymi predpismi, nepredstavuje vždy samotný hotový výrobok, ktorý musí byť ako celok v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. V niektorých prípadoch sa však kombinácia rôznych výrobkov a dielov, ktoré navrhla alebo zložila tá istá osoba, považuje za jeden hotový výrobok, ktorý ako taký musí byť v súlade s právnymi predpismi. Výrobca kombinácie je najmä zodpovedný za výber výrobkov vhodných na vytvorenie kombinácie, za zloženie kombinácie takým spôsobom, aby bola v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov, a za splnenie všetkých požiadaviek právnych predpisov, pokiaľ ide o montáž, EÚ vyhlásenie o zhode a označenie CE. Skutočnosť, že komponenty alebo diely majú označenie CE, automaticky nezaručuje, že aj hotový výrobok je vyhovujúci. Výrobcovia musia vybrať komponenty a diely takým spôsobom, aby bol samotný hotový výrobok vyhovujúci. Rozhodnutie, či by sa kombinácia výrobkov a dielov mala považovať za jeden hotový výrobok, prijme výrobca v jednotlivých prípadoch s prihliadnutím na rozsah príslušných právnych predpisov.

Ak sú v tom istom balení sprístupnené dva alebo viaceré hotové výrobky, ktoré netvoria jeden hotový výrobok, ale majú fungovať spoločne, výrobca uvádzajúci túto kombináciu na trh musí riešiť riziká spojené s výrobkami, ktoré sú súčasťou balenia, pri ich spoločnom používaní.

Opravy a úpravy výrobkov

Výrobky môžu po uvedení na trh podliehať procesom predlžovania životnosti. Zatiaľ čo niektoré z týchto procesov majú za cieľ zachovať alebo obnoviť pôvodný stav výrobku, iné znamenajú podstatnú úpravu výrobku.

Výrobok, ktorý po uvedení do prevádzky prešiel významnými zmenami alebo generálnou opravou, sa musí považovať za nový výrobok, ak: i) sa zmení jeho pôvodný výkon, účel alebo typ, pričom táto zmena sa v počiatočnom posúdení rizika nepredpokladala; ii) sa zmenila povaha nebezpečenstva alebo sa zvýšila úroveň rizika v spojitosti s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a iii) výrobok je sprístupnený (alebo uvedený do prevádzky, ak do rozsahu pôsobnosti platných právnych predpisov patrí aj uvedenie do prevádzky). To sa posúdi v jednotlivých prípadoch, a najmä so zreteľom na ciele právnych predpisov a typ výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto právna úprava.

Ak sa upravený výrobok ([38]) považuje za nový výrobok, musí byť v čase sprístupnenia alebo uvedenia do prevádzky v súlade s ustanoveniami platných právnych predpisov. To je potrebné overiť prostredníctvom uplatnenia príslušného postupu posudzovania zhody ustanoveného v predmetných právnych predpisoch. Najmä v prípade, ak z posúdenia rizika vyplýva, že upravený výrobok sa musí považovať za nový výrobok, je potrebné znova posúdiť súlad upraveného výrobku s príslušnými základnými požiadavkami a osoba vykonávajúca podstatnú úpravu musí splniť rovnaké požiadavky ako pôvodný výrobca, napríklad spracovať technickú dokumentáciu, vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a umiestniť na výrobok označenie CE.

([36]) V niektorých situáciách povinnosti pôvodného výrobcu preberá iná osoba, pozri kapitolu 3.

([37]) Keď sa na náhradné diely alebo súčiastky, ktoré sú k dispozícii a uvádzajú sa na trh samostatne ako výrobky určené pre spotrebiteľov, aby boli integrované do iných výrobkov, ako sú servisné diely alebo súčasti určené na údržbu alebo opravu, nevzťahuje rozsah príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, musia spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky stanovené v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

([38]) V právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach sa vymedzuje pojem „úplne obnovené“ (článok 2 bod 31). „Úplne obnovené“ výrobky sa považujú za nové výrobky.

V každom prípade by sa upravený výrobok predávaný pod názvom alebo ochrannou známkou fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá je iná ako pôvodný výrobca, mal považovať za nový a mal by podliehať harmonizačným právnym predpisom Únie. Osoba, ktorá na výrobku vykonáva významné zmeny, nesie zodpovednosť za overenie, či by sa výrobok mal v súvislosti s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie považovať za nový výrobok. Ak by sa výrobok mal považovať za nový, táto osoba sa stáva výrobcom s príslušnými povinnosťami. Okrem toho v prípade vyvodenia záveru, že ide o nový výrobok, sa pred jeho sprístupnením na trhu musí vykonať úplné posúdenie zhody výrobku a musí sa na ňom uviesť meno/názov a kontaktná adresa nového výrobcu. Je však potrebné aktualizovať technickú dokumentáciu, keďže zmena má vplyv na požiadavky príslušných právnych predpisov. V súvislosti s aspektmi, ktoré zmena neovplyvnila, nie je potrebné opakovať skúšky a vypracovať novú dokumentáciu. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá na výrobku vykonáva zmeny alebo ho dáva meniť, musí preukázať, že nie všetky prvky technickej dokumentácie je potrebné aktualizovať. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykonáva zmeny alebo zabezpečí vykonanie zmien na výrobku, je zodpovedná za zhodu upraveného výrobku a vyhotoví vyhlásenie o zhode, a to aj v prípade, že vychádza z existujúcich skúšok a technickej dokumentácie.

V prípade výrobkov, ktoré boli opravené (napríklad z dôvodu chyby), ale nepovažujú sa za nové výrobky, nie je potrebné znova posudzovať zhodu, a to bez ohľadu na to, či bol pôvodný výrobok uvedený na trh pred nadobudnutím účinnosti právnych predpisov alebo po ňom. To platí aj v prípade, keď bol výrobok dočasne vyvezený do tretej krajiny na účely opravy. V prípade určitých výrobkov sa od výrobcov vyžaduje, aby počas určitého minimálneho časového obdobia poskytovali iným tretím stranám náhradné diely na vykonanie opráv ([39]). Takéto opravy často spočívajú vo výmene chybnej alebo opotrebovanej časti náhradným dielom, ktorý je buď rovnaký, alebo aspoň podobný ako pôvodný diel (k zmenám môže dôjsť napríklad v dôsledku technického pokroku alebo ukončenej výroby starého dielu), vo výmene kariet, komponentov alebo podzostáv. Ak sa upravia pôvodné parametre výrobku (v rámci zamýšľaného použitia, rozsahu výkonu a údržby, s ktorými sa pôvodne počítalo vo fáze návrhu), pretože náhradné diely použité na opravu fungujú lepšie vďaka technickému pokroku, tento výrobok sa nemá považovať za nový podľa harmonizačných právnych predpisov Únie. Údržba je z pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie v podstate vylúčená. Vo fáze navrhovania výrobku je však potrebné zohľadniť zamýšľané použitie a údržbu ([40]).

Softvér

V dnešnej dobe je softvér nevyhnutným prvkom na fungovanie výrobkov. Podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa samotný softvér s určitými vlastnosťami považuje za zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* ([41]). Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie výslovne odkazujú na softvér integrovaný do výrobku ([42]).

V rámci počiatočného posúdenia rizika má výrobca konečného výrobku povinnosť predvídať riziká spojené so softvérom integrovaným do daného výrobku v čase jeho uvedenia na trh. Koncepcia bezpečnosti výrobkov zahŕňa ochranu pred všetkými druhmi rizík vyplývajúcich z výrobku vrátane nielen mechanických, chemických, elektrických rizík, ale aj bezpečnostných aspektov kybernetických rizík a rizík súvisiacich so stratou pripojenia zariadení.

Aktualizácie softvéru alebo opravy možno zaradiť do údržby za predpokladu, že nemenia výrobok uvedený na trh spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na súlad s príslušnými požiadavkami. Tak ako v prípade fyzických opráv alebo úprav by sa výrobok mal považovať za podstatne upravený zmenou softvéru, ak: i) sa aktualizáciou softvéru upravujú pôvodné zamýšľané funkcie, typ alebo výkon výrobku, pričom táto zmena sa v počiatočnom posúdení rizika nepredpokladala; ii) v dôsledku aktualizácie softvéru sa zmenila povaha nebezpečenstva alebo sa zvýšila úroveň rizika

([39]) Podľa viacerých nariadení Komisie prijatých 1. októbra 2019 podľa smernice 2009/125/ES sa v prípade určitých kategórií výrobkov (napr. umývačky riadu pre domácnosť, chladiace zariadenia, práčky pre domácnosť a práčky so sušičkou pre domácnosť, elektronické displeje) vyžaduje, aby boli počas stanoveného obdobia dostupné náhradné diely.

([40]) V prípade výrobkov používaných na pracovisku musí zamestnávateľ podniknúť všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby pracovné zariadenia boli bezpečné a vhodné a aby opravené zariadenie nebolo menej bezpečné ako pôvodné. Pozri oddiel 3.5.

([41]) Pozri článok 2 bod 1 a odôvodnenie 19 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a článok 2 bod 1 a odôvodnenie 17 nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

([42]) Napríklad v smernici 2006/42/ES o strojových zariadeniach (oddiel 1.2.1 prílohy I) sa vyžaduje, aby porucha softvéru riadiaceho systému neviedla k nebezpečným situáciám. V smernici 2014/32/EÚ o meradlách sa stanovuje požiadavka, že softvér, ktorý je zásadný pre metrologické charakteristiky, musí byť ako taký identifikovateľný a zabezpečený a že softvér zásadný pre metrologické charakteristiky musí byť chránený pred zneužitím (oddiel 8 prílohy I). Aspekty softvéru sa zohľadňujú aj v smernici 2014/53 (smernica o rádiových zariadeniach).

a iii) výrobok je sprístupnený (alebo uvedený do prevádzky, ak sa na tento aspekt vzťahujú konkrétne harmonizačné právne predpisy Únie).

2.2. **Sprístupnenie na trhu**

— *Výrobok je sprístupnený na trhu, keď je dodaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne.*

— *Koncepcia sprístupnenia sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok.*

Výrobok je sprístupnený na trhu, keď je dodaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne ([43]). Takýmto dodaním je akákoľvek ponuka na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie, ktorá by mohla mať za následok skutočnú dodávku už vyrobených výrobkov (napr. výzva na nákup, reklamné kampane).

Dodanie výrobku sa považuje za sprístupnenie na trhu Únie iba vtedy, ak je výrobok určený na konečné použitie na trhu Únie. Dodávky výrobkov (či už na ďalšiu distribúciu, zabudovanie do konečného výrobku, alebo na ďalšie spracovanie či úpravu) s cieľom vyviezť konečný výrobok mimo trhu Únie sa nepovažuje za sprístupnenie. Obchodnou činnosťou sa rozumie poskytovanie tovaru v rámci podnikania. Neziskové organizácie možno považovať za subjekty vykonávajúce obchodnú činnosť v prípade, že pôsobia na takejto úrovni. To je potrebné posúdiť v jednotlivých prípadoch s prihliadnutím na pravidelnosť dodávok, vlastnosti výrobku, zámery dodávateľa atď. V zásade by sa príležitostné dodávky od charitatívnych organizácií alebo amatérskych používateľov nemali považovať za dodávky uskutočnené na obchodnej úrovni.

„Použitie“ sa vzťahuje na určený účel výrobku vymedzený výrobcom za podmienok, ktoré možno odôvodnene predvídať. Zvyčajne ide o konečné použitie výrobku.

Centrálna úloha, ktorú koncepcia sprístupnenia zohráva v harmonizačných právnych predpisoch Únie, súvisí s tým, že všetky hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci majú povinnosti týkajúce sa vysledovateľnosti a musia aktívne pomáhať zabezpečiť, aby sa na trhu Únie pohybovali iba vyhovujúce výrobky.

Koncepcia sprístupnenia sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, nie na typ výrobku, a na to, či bol vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii.

V prípade sprístupnenia výrobku sa predpokladá ponuka alebo dohoda (písomná alebo ústna) medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami o prevode vlastníctva, držby alebo akéhokoľvek iného práva ([44]) týkajúceho sa daného výrobku po fáze výroby. Pri prevode sa nevyhnutne nevyžaduje fyzické odovzdanie výrobku.

Tento prevod sa môže uskutočniť za odplatu alebo bezplatne a môže byť založený na akomkoľvek druhu právneho nástroja. Prevod výrobku sa teda považuje za uskutočnený napríklad v prípade predaja, pôžičky, nájmu ([45]), lízingu a darovania. Prevod vlastníctva znamená, že výrobok má byť daný k dispozícii inej právnickej alebo fyzickej osobe.

2.3. **Uvedenie na trh**

— *Výrobok je uvedený na trh vtedy, keď je prvýkrát sprístupnený na trhu Únie. Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa každý jednotlivý výrobok môže uviesť na trh Únie len raz.*

— *Výrobky sprístupnené na trhu musia byť v čase uvedenia na trh v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.*

([43]) Pozri článok 2 nariadenia (ES) č. 765/2008, článok 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a článok R1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([44]) Okrem práv duševného vlastníctva.

([45]) Ak sprístupnenie výrobku prebieha prostredníctvom nájmu, opätovný nájom toho istého výrobku nepredstavuje nové uvedenie na trh. Tento výrobok musí byť v súlade s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie v čase prvého nájmu.

Na účely uplatnenia harmonizačných právnych predpisov Únie je výrobok uvedený na trh vtedy, keď je prvýkrát sprístupnený na trhu Únie. Tento úkon by mal vykonať výrobca alebo dovozca ([46]). Ak výrobca alebo dovozca dodáva výrobok distribútorovi ([47]) alebo koncovému používateľovi prvýkrát, tento úkon sa právne vždy označuje ako „uvedenie na trh“. Akýkoľvek ďalší úkon, napríklad od distribútora distribútorovi alebo od distribútora ku koncovému používateľovi, je vymedzený ako sprístupnenie.

Pokiaľ ide o „sprístupnenie“, koncepcia uvedenia na trh sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, nie na typ výrobku, a na to, či bol vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sérii. Preto sa v prípade každého jednotlivého výrobku môže uvedenie na trh Únie uskutočniť len raz v celej EÚ a neuskutočňuje sa v každom členskom štáte jednotlivo. Aj v prípade dodania modelu alebo typu výrobku ešte pred nadobudnutím účinnosti nových harmonizačných právnych predpisov Únie, ktorými sa stanovujú nové záväzné požiadavky, musia byť jednotlivé jednotky rovnakého modelu alebo typu, ktoré sú uvádzané na trh po tom, ako sa začali uplatňovať nové požiadavky, v súlade s týmito novými požiadavkami.

Na uvedenie výrobku na trh je potrebná ponuka alebo dohoda (písomná alebo ústna) medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami o prevode vlastníctva, držby alebo akéhokoľvek iného majetkového práva týkajúceho sa daného výrobku; fáza výroby musí byť dokončená. Tento prevod sa môže uskutočniť za odplatu alebo bezplatne. Nevyžaduje sa pri ňom fyzické odovzdanie výrobku. Niekedy sa výrobky vyrábajú po zadaní objednávky. Ponuku alebo dohodu uzatvorenú pred ukončením fázy výroby nemožno považovať za uvedenie na trh (napr. ponuku na výrobu určitého výrobku podľa určitých špecifikácií dohodnutých zmluvnými stranami, ak výrobok bude vyrobený a dodaný neskôr).

Uvedenie na trh sa nepovažuje za zrealizované vtedy, keď výrobok:

— je vyrobený na vlastné použitie, pokiaľ do rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie nepatria výrobky vyrobené na vlastné použitie ([48]) ([49]),

— kúpil spotrebiteľ v tretej krajine, pričom je fyzicky prítomný v tejto krajine ([50]), a priniesol spotrebiteľ do EÚ na svoje osobné použitie,

— je prevedený od výrobcu v tretej krajine na splnomocneného zástupcu v Únii, ktorý má z poverenia výrobcom zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie ([51]),

— je dovezený z tretej krajiny na colné územie EÚ v tranzite, umiestnený do bezcolného pásma, skladu, dočasného skladovania alebo iného osobitného colného režimu (dočasné použitie alebo aktívny zušľachťovací styk) ([52]),

— bol vyrobený v inom členskom štáte na účely vývozu do tretej krajiny (sem patria aj komponenty dodávané výrobcom, ktoré sa majú zabudovať do konečného výrobku, ktorý sa má vyviezť do tretej krajiny),

— je prevedený na testovanie alebo potvrdenie predvýrobných jednotiek posudzovaných ešte v štádiu výroby,

([46]) Napríklad v smernici o výťahoch sa používa pojem „dodávateľ“, ktorý tiež vykonáva uvedenie na trh.
([47]) Distribučným reťazcom môže byť takisto obchodný reťazec výrobcu alebo splnomocneného zástupcu.
([48]) Pozri napr. smernice o strojových zariadeniach, meradlách, ATEX, výbušninách na civilné použitie.
([49]) Ak sa harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú na vlastné použitie, nevzťahuje sa to na príležitostnú výrobu na vlastné použitie súkromnou osobou v nekomerčnom kontexte.
([50]) Táto výnimka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré dodáva hospodársky subjekt spotrebiteľovi v EÚ, ako napr. v prípade výrobkov zakúpených online a dodaných do EÚ.
([51]) Pozri informácie o splnomocnených zástupcoch v oddiele 3.2.
([52]) Pozri nariadenie Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie. V súlade s týmto nariadením je tovar, ktorý nie je tovarom Únie, prepustený do colného režimu s podmienečným oslobodením od cla alebo do bezcolného pásma pod colným dohľadom a nemôže byť prepustený do voľného obehu na vnútornom trhu. Pred využitím voľného pohybu na vnútornom trhu musí byť tento tovar navrhnutý na prepustenie do voľného obehu. Znamená uplatňovanie opatrení obchodnej politiky, vykonanie iných formalít ustanovených vzhľadom na dovoz tovaru a vyrubenie akýchkoľvek colných poplatkov vyplývajúcich zo zákona.

— sa vystavuje alebo prevádzkuje za kontrolovaných podmienok ([53]) na veľtrhoch, výstavách alebo pri predvádzaní ([54]), alebo

— je na sklade výrobcu (alebo jeho splnomocneného zástupcu usadeného v Únii) alebo dovozcu v prípade, že výrobok ešte nie je sprístupnený, t. j. ešte nie je dodávaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie, pokiaľ nie je stanovené inak v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Uvedenie na trh je z hľadiska uplatňovania harmonizovaných právnych predpisov Únie najrozhodujúcejším okamihom ([55]). Keď sa výrobky sprístupnia na trhu Únie, musia byť v čase uvedenia na trh v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Takisto nové výrobky vyrábané v Únii a všetky výrobky dovážané z tretích krajín ([56]) – či už nové, alebo použité – musia pri uvedení na trh, t. j., keď sa prvýkrát sprístupnia na trhu Únie spĺňať ustanovenia platných harmonizačných právnych predpisov Únie. Vyhovujúce výrobky sa po uvedení na trh môžu následne sprístupniť v celom dodávateľskom reťazci bez ďalšieho posúdenia, a to aj v prípade revízií platných právnych predpisov alebo príslušných harmonizovaných noriem, pokiaľ nie je v právnych predpisoch uvedené inak.

Členské štáty majú v rámci dohľadu nad trhom povinnosť zabezpečiť, aby sa na trh dostali iba bezpečné a vyhovujúce výrobky ([57]). Použité výrobky, ktoré sú na trhu Únie, podliehajú voľnému pohybu v súlade so zásadami stanovenými v článkoch 34 a 36 ZFEÚ. Je potrebné poznamenať, že na použité výrobky sprístupňované spotrebiteľom v rámci obchodnej činnosti sa vzťahuje smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, pokiaľ nie sú dodávané ako starožitnosti alebo ako výrobky, ktoré sa majú pred použitím opraviť alebo obnoviť, za predpokladu, že o tom dodávateľ jasne informoval osobu, ktorej výrobok dodáva.

2.4. **Sprístupňovanie a uvádzanie na trh v prípade predaja na diaľku a online predaja**

Výrobky ponúkané na predaj online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku sa považujú za sprístupnené na trhu Únie, ak je ponuka určená koncovým používateľom v Únii ([58]). To znamená, že orgány dohľadu nad trhom sú oprávnené kontrolovať takéto výrobky a prijímať v súvislosti s nimi potrebné opatrenia v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1020 (pozri kapitolu 7). Ponuka na predaj sa považuje za zacielenú na koncových používateľov v Únii, ak príslušný hospodársky subjekt akýmkoľvek spôsobom smeruje svoju činnosť do členského štátu. Posúdenie, či sa webové sídlo v rámci EÚ alebo mimo nej zameriava na koncových používateľov v EÚ, sa musí vykonať v závislosti od konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia všetky relevantné faktory, ako sú geografické oblasti, do ktorých je možné výrobok doručiť, jazyky používané na ponuku alebo na objednanie, platobné možnosti atď. Samotná skutočnosť, že webové sídlo hospodárskych subjektov alebo sprostredkovateľov je prístupné v členskom štáte, v ktorom má koncový používateľ sídlo alebo bydlisko, nestačí ([59]). Ak online rozhranie zabezpečuje doručenie v EÚ, prijíma platby spotrebiteľov/koncových používateľov v EÚ a používa jazyky EÚ, možno predpokladať, že prevádzkovateľ sa výslovne rozhodol dodávať výrobky spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom v EÚ. Fyzické doručenie výrobku objednaného od daného online predajcu usadeného mimo EÚ koncovým používateľom v EÚ, a to aj prostredníctvom poskytovateľa logistických služieb, predstavuje nevyvrátiteľné potvrdenie toho, že výrobok sa uvádza na trh EÚ.

Právnym dôsledkom je, že ak je ponuka zameraná na koncových používateľov v Únii, výrobky ponúkané na predaj online alebo inými prostriedkami predaja na diaľku musia byť v súlade so všetkými platnými pravidlami EÚ a môžu podliehať kontrolám orgánov dohľadu nad trhom podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020. Od hospodárskeho subjektu, ktorý ponúka výrobok na predaj online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku, sa vyžaduje, aby spolupracoval

([53]) Prototyp musí byť bezpečný a podliehať úplnej kontrole a dohľadu. Kontrolované podmienky znamenajú odborné subjekty, obmedzenia verejného styku s výrobkom, zabránenie nevhodnej interakcie s inými príbuznými výrobkami atď.

([54]) Za takýchto okolností však viditeľné označenie musí jasne uvádzať, že predmetný výrobok nemožno uvádzať na trh alebo do prevádzky, pokiaľ nebude upravený tak, aby bola zabezpečená jeho zhoda.

([55]) V čase uvedenia výrobku na trh už výrobca musel zabezpečiť súlad návrhu so základnými požiadavkami platného právneho aktu, nadväzujúce posúdenie rizika a zhody, vydanie vyhlásenia o zhode, splnenie požiadaviek na označovanie (označenie CE, meno/názov a adresa výrobcu atď.) a vypracovanie technickej dokumentácie.

([56]) Okrem prípadov, keď boli uvedené na trh Únie pred ich vývozom do tretej krajiny a následným dovozom do Únie.

([57]) Pozri informácie o dohľade nad trhom v kapitole 7.

([58]) Pozri článok 6 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([59]) Pozri odôvodnenie 15 a článok 6 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

s orgánmi dohľadu nad trhom, keď ho požiadajú o informácie týkajúce sa súladu alebo o iné opatrenia ([60]). Ak sa výrobky predávajú online, je vhodné, aby na predmetnom webovom sídle bolo uvedené a viditeľné označenie CE a všetky požadované upozornenia podľa platných právnych predpisov pred tým, ako koncový používateľ uskutoční nákup.

Online predaj alebo predaj na diaľku môžu byť špecifickým spôsobom sprístupňovania výrobkov, ale nemusí nevyhnutne predstavovať prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie (t. j. uvedenie na trh). Skutočné uvedenie týchto výrobkov na trh sa môže v prípade každého jednotlivého výrobku líšiť v závislosti od konkrétneho distribučného reťazca, napríklad:

— Predaj na diaľku alebo online ponuka sa môžu vzťahovať na výrobky, ktoré už boli uvedené na trh Únie. Je to tak vtedy, keď ich výrobca v EÚ alebo dovozca už uviedol na trh Únie pred tým, ako boli ponúknuté na predaj online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku.

— Niektoré výrobky ponúkané koncovým používateľom v Únii online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku sa najskôr prevedú na poskytovateľov logistických služieb v EÚ, aby sa zaručilo ich rýchle dodanie koncovým používateľom v EÚ. Preto sa výrobky skladované takýmito poskytovateľmi logistických služieb a prepustené do voľného obehu považujú za dodané na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu v EÚ, a teda za uvádzané na trh EÚ. Ak online prevádzkovateľ týmto spôsobom využíva služby poskytovateľa logistických služieb, odoslaním do logistického centra v EÚ prechádzajú výrobky v rámci dodávateľského reťazca do fázy distribúcie ([61]). Tieto výrobky sa považujú za uvedené na trh v čase ich prepustenia do voľného obehu.

— Koncoví používatelia v EÚ môžu priamo nakupovať niektoré výrobky mimo EÚ online alebo prostredníctvom iných prostriedkov predaja na diaľku. Hoci sa tieto výrobky považujú za sprístupnené v Únii pred akoukoľvek transakciou na účely kontrol vykonávaných orgánmi dohľadu nad trhom podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020, sú uvedené na trh v momente, keď koncový používateľ zadá a potvrdí objednávku na konkrétny, už vyrobený výrobok, ktorý je predmetom transakcie a je pripravený na odoslanie.

2.5. **Výrobky dovážané z krajín mimo EÚ**

Ak sa výrobky sprístupňujú na trhu Únie, musia byť bez ohľadu na svoj pôvod v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Výrobky pochádzajúce z krajín mimo EÚ, ktoré sú určené na uvedenie na trh Únie alebo sú určené na súkromné použitie alebo spotrebu na colnom území Únie, sú navrhnuté na prepustenie do voľného obehu a môžu ich kontrolovať orgány určené na kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie.

Základná zásada harmonizačných právnych predpisov EÚ spočíva v tom, že ak sa výrobky sprístupňujú na trhu Únie (alebo sa na trhu Únie uvádzajú do prevádzky ([62])), musia byť bez ohľadu na svoj pôvod v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. S výrobkami vyrobenými v EÚ a výrobkami z krajín mimo EÚ sa zaobchádza rovnako.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú na výrobky mimo Únie, keď sú prvýkrát sprístupnené na trhu Únie, a to nielen na novovyrobené výrobky, ale aj na použité výrobky vrátane výrobkov, ktoré sú výsledkom prípravy na opätovné použitie elektrického alebo elektronického odpadu; nevzťahujú sa však na takéto výrobky, ktoré už sú na trhu EÚ. Platí to dokonca aj pre použité výrobky dovážané z tretích krajín, ktoré boli vyrobené pred tým, ako harmonizačné právne predpisy Únie nadobudli účinnosť.

Kým sa výrobky z krajín mimo EÚ dostanú ku koncovému používateľovi v EÚ, budú predložené colným orgánom a navrhnuté na prepustenie do voľného obehu. Účelom prepustenia do voľného obehu je splniť všetky formality dovozu, aby mohol byť tovar sprístupnený na trhu EÚ a podliehať voľnému obehu ako akýkoľvek výrobok vyrobený v EÚ. Preto keď sa výrobky predložia colným orgánom a navrhnú na prepustenie do voľného obehu, môže sa to vo všeobecnosti chápať tak, že tovar sa uvádza na trh EÚ, a výrobky teda musia byť v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. V praxi však prepustenie do voľného obehu a uvedenie na trh nemusí prebiehať súčasne. Uvedenie na trh je okamih, keď sa výrobok dodáva na distribúciu, spotrebu alebo použitie na účely súladu s harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Uvedenie na trh sa môže uskutočniť pred prepustením do voľného obehu, napríklad v prípade online

([60]) Pozri okrem iného článok 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([61]) Zámerom tohto vysvetlenia nie je riešiť otázky zodpovednosti sprostredkovateľa a pojem online prevádzkovateľ použitý v tomto kontexte nemusí zahŕňať týchto sprostredkovateľov.

([62]) Pozri informácie o uvedení do prevádzky v oddiele 2.6.

predaja alebo predaja na diaľku hospodárskymi subjektmi mimo EÚ, aj keď sa fyzická kontrola súladu výrobkov môže uskutočniť najskôr po ich doručení na colné úrady v EÚ. Uvedenie na trh sa môže uskutočniť aj po prepustení do voľného obehu.

Výrobky, ktoré vstúpili na územie Únie a ktoré na to, aby boli v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musia prejsť ďalším spracovaním, by sa mali umiestniť do náležitého colného režimu umožňujúceho takéto spracovanie ([63]). Na prepustenie do voľného obehu môžu byť navrhnuté až po dosiahnutí súladu.

Orgány určené na kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie a orgány dohľadu nad trhom majú povinnosť a právomoc na základe analýzy rizika kontrolovať výrobky prichádzajúce z tretích krajín a podľa potreby zasiahnuť pred ich prepustením do voľného obehu bez ohľadu na to, či sú výrobky skutočne uvedené na trh Únie. Má sa tým zabrániť prepusteniu do voľného obehu, a teda sprístupneniu na území EÚ v prípade výrobkov, ktoré nie sú v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie alebo ktoré predstavujú vážne riziká pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo iné verejné záujmy ([64]). Prepustenie do voľného obehu by sa však nemalo považovať za dôkaz o súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, keďže takéto prepustenie nemusí nevyhnutne zahŕňať úplnú kontrolu súladu. Výrobky dovážané z krajín mimo EÚ preto môžu podliehať následným kontrolám, žiadostiam a rozhodnutiam orgánov dohľadu nad trhom v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1020. Ak majú colné orgány na prvom mieste vstupu dôvody domnievať sa, že výrobky prichádzajúce z tretích krajín, ktoré sú buď dočasne uskladnené, alebo umiestnené do iného colného režimu než „prepustenie do voľného obehu“, nie sú v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie alebo predstavujú riziko, sú povinné zaslať všetky relevantné informácie príslušnému colnému úradu určenia.

Pokiaľ ide o výrobky dovážané z krajín mimo EÚ, v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovuje osobitná úloha dovozcu. Ten preberá určité povinnosti, ktoré do istej miery odrážajú povinnosti výrobcov so sídlom v EÚ ([65]).

V prípade výrobkov dovážaných z krajín mimo EÚ môže splnomocnený zástupca vykonávať viaceré úlohy v mene výrobcu ([66]). Ak však splnomocnený zástupca výrobcu z tretej krajiny dodáva výrobok distribútorovi alebo spotrebiteľovi v rámci EÚ, nekoná už len ako splnomocnený zástupca, ale stáva sa dovozcom a vzťahujú sa na neho povinnosti dovozcu. Okrem toho na účely uvedenia výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 na trh Únie sa vyžaduje, aby existoval hospodársky subjekt usadený v Únii, ktorý je v súvislosti s týmito výrobkami zodpovedný za niekoľko úloh ([67]).

2.6. **Uvedenie do prevádzky alebo začatie používania (a inštalácia)**

— *V prípade niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie je dôležitý okamih uvedenia do prevádzky.*

— *K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie na účely, na ktoré bol určený.*

K uvedeniu do prevádzky dochádza v okamihu prvého použitia koncovým používateľom v rámci Únie na účely, na ktoré bol určený ([68]) ([69]). Tento pojem sa používa napríklad v oblasti výťahov, strojových zariadení, rádiových zariadení, meradiel, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* alebo výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) alebo smernica o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX), popri pojme uvedenie na trh, v dôsledku čoho sa rozsah pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie rozširuje za okamih sprístupnenia výrobku.

([63]) Pozri odôvodnenie 53 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
([64]) Pozri články 25 až 28 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
([65]) Pozri informácie o úlohe dovozcu v oddiele 3.3.
([66]) Upozorňujeme, že v oblasti zdravotníckych pomôcok je úloha splnomocneného zástupcu posilnená a v prípade výrobkov z tretích krajín je splnomocnený zástupca hlavným partnerom pre orgány dohľadu nad trhom.
([67]) Pokiaľ ide o úlohu hospodárskeho subjektu uvedenú v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020, pozri oddiel 3.6.
([68]) Pojem „uvedenie do prevádzky“ sa nevzťahuje na všetky harmonizačné právne predpisy Únie. Môže sa takisto líšiť v závislosti od konkrétnych harmonizačných právnych predpisov Únie, ako sú právne predpisy o zdravotníckych pomôckach.
([69]) Pokiaľ ide o výťahy a podobné výrobky, uvedenie do prevádzky sa považuje za uskutočnené v okamihu, keď je možné ich prvé použitie v rámci Únie.

Ak výrobok uvedie do prevádzky zamestnávateľ, aby ho používali jeho zamestnanci, za uvedenie do prevádzky sa považuje prvé použitie výrobku.

Členské štáty nesmú zakázať ani obmedziť uvedenie do prevádzky výrobkov, ktoré spĺňajú ustanovenia platných harmonizačných právnych predpisov Únie, ani takémuto uvedeniu do prevádzky brániť ([70]). Členské štáty však môžu v súlade so zmluvou (najmä s článkami 34 a 36 ZFEÚ) a v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie zachovať a prijať ďalšie vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvedenia do prevádzky, inštalácie alebo použitia výrobkov. Prostredníctvom takýchto vnútroštátnych právnych predpisov nemožno požadovať úpravy výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie ani zabrániť tomu, aby mohli byť výrobky, ktoré sú v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, v danom členskom štáte sprístupnené.

Pokiaľ sa v osobitných právnych predpisoch Únie nestanovuje inak, výrobky, ktoré boli uvedené na trh v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie platnými v danom čase, sa môžu uviesť aj do prevádzky, a to aj v prípade, že sa príslušné právne predpisy po uvedení výrobkov na trh EÚ zmenili, takže predmetné výrobky nie sú s novými právnymi predpismi EÚ v úplnom súlade. Potreba overiť súlad výrobkov a – ak je to relevantné – skutočnosť, či sú správne nainštalované, udržiavané a používané na určený účel, by sa mala obmedziť na výrobky:

— ktoré neboli uvedené na trh pred ich uvedením do prevádzky (napríklad výrobky vyrobené na vlastné použitie, ak vlastné použitie patrí do rozsahu pôsobnosti platných harmonizačných právnych predpisov Únie) alebo ktoré možno použiť až po vykonaní montáže, inštalácie alebo inej manipulácie, alebo

— ktorých súlad môže byť ovplyvnený podmienkami distribúcie (napríklad skladovaním alebo dopravou).

2.7. **Súbežné uplatňovanie harmonizačných aktov Únie**

— *Základné a iné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môžu prekrývať alebo vzájomne dopĺňať v závislosti od rizík týkajúcich sa daného výrobku, na ktoré sú tieto požiadavky zamerané.*

— *Sprístupnenie alebo uvedenie do prevádzky sa môže uskutočniť iba vtedy, ak je výrobok v čase svojho uvedenia na trh v súlade s ustanoveniami všetkých platných harmonizačných právnych predpisov Únie.*

— *V prípade, že sa na rovnaký výrobok alebo cieľ politiky vzťahujú dva alebo viac harmonizačných aktov Únie, možno niekedy uplatnenie niektorých aktov vylúčiť, a to na základe prístupu, ktorý zahŕňa analýzu rizík výrobku vzhľadom na zamýšľané použitie vymedzené výrobcom.*

Harmonizačné právne predpisy Únie zahŕňajú širokú škálu výrobkov, rizík a vplyvov ([71]), ktoré sa navzájom prekrývajú aj dopĺňajú. V dôsledku toho platí všeobecné pravidlo, že niektoré právne predpisy môže byť potrebné zohľadniť v prípade jedného výrobku, keďže k sprístupneniu alebo uvedeniu do prevádzky môže dôjsť iba vtedy, ak výrobok spĺňa všetky príslušné ustanovenia a ak sa posúdenie zhody vykonalo v súlade so všetkými platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Riziká, na ktoré sa vzťahujú požiadavky jednotlivých harmonizačných aktov Únie, sa zvyčajne týkajú rôznych aspektov, ktoré sa v mnohých prípadoch vzájomne dopĺňajú (napríklad smernice týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a tlakových zariadení sa týkajú aspektov, na ktoré sa nevzťahujú smernice týkajúce sa nízkonapäťových zariadení alebo strojových zariadení). Je preto potrebné súbežné uplatňovanie rôznych legislatívnych aktov. Vzhľadom na uvedené skutočnosti musí byť výrobok navrhnutý a vyrobený v súlade so všetkými platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a musí takisto podliehať postupom posudzovania zhody v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, pokiaľ nie je stanovené inak.

([70]) V prípade smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach sú obmedzenia týkajúce sa uvedenia do prevádzky upravené v článku 7. Členské štáty môžu obmedziť uvedenie do prevádzky rádiového zariadenia z dôvodov týkajúcich sa účinného a vhodného využitia rádiového spektra a vyhnutia sa rádiovému rušeniu alebo záležitostí týkajúcich sa verejného zdravia.

([71]) Napríklad spotreba energie.

Z rozsahu pôsobnosti niektorých harmonizačných aktov Únie sú vylúčené výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné akty ([72]), alebo sú do nich zahrnuté základné požiadavky iných aktov ([73]), čím sa zabráni súbežnému uplatňovaniu nadbytočných požiadaviek. V iných prípadoch to tak nie je a ďalej sa v nich uplatňuje všeobecná zásada súbežného uplatňovania, kde sa požiadavky ustanovené v harmonizačných aktoch Únie vzájomne dopĺňajú.

Na ten istý výrobok, riziko alebo vplyv sa môžu vzťahovať dva alebo viac harmonizačných aktov Únie. V takom prípade by bolo možné problém prekrývania vyriešiť tak, že sa uprednostní špecifickejší harmonizačný akt Únie ([74]). Zvyčajne je na to potrebná analýza rizík výrobku alebo niekedy analýza predpokladaného účelu výrobku, na základe ktorej sa následne určí uplatniteľný právny predpis. Pri špecifikovaní rizík súvisiacich s výrobkom môže výrobca použiť príslušné harmonizované normy vzťahujúce sa na daný výrobok.

2.8. **Odôvodnene predpokladané a zamýšľané použitie/nesprávne použitie**

Výrobcovia musia zabezpečiť úroveň ochrany zodpovedajúcu použitiu, ktoré predpisujú pre výrobok v rámci podmienok použitia, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

Harmonizačné právne predpisy Únie sa uplatňujú v prípade, že použitie výrobkov, ktoré sú na trhu sprístupnené alebo uvedené do prevádzky ([75]), zodpovedá ich zamýšľanému použitiu. Zamýšľané použitie je použitie, na ktoré je výrobok určený podľa informácií od výrobcu (alebo dovozcu), ktorý ho uviedol na trh, alebo bežné použitie, ktoré je podmienené návrhom a konštrukciou výrobku.

Zvyčajne sú výrobky pripravené na použitie alebo si vyžadujú len malé úpravy, ktoré možno vykonať vzhľadom na ich zamýšľané použitie. Výrobky sú „pripravené na použitie“, ak sa môžu použiť tak, ako sa predpokladalo, bez vloženia ďalších dielov. Výrobky sa považujú za pripravené na použitie aj vtedy, ak sú všetky diely, z ktorých majú byť zostavené, uvedené na trh len jednou osobou, alebo ich treba len zmontovať alebo zapojiť, alebo sú uvedené na trh bez dielov, ktoré sa zvyčajne obstarávajú osobitne a vkladajú sa na účely zamýšľaného použitia (napr. kábel na účely elektrického napájania).

Výrobca musí pri týchto výrobkoch zabezpečiť úroveň ochrany pre používateľov alebo pre iné verejné záujmy zodpovedajúcu použitiu, ktoré pre výrobok predpisuje v informáciách o výrobku. To je mimoriadne dôležité v prípadoch, kde hrozí nesprávne použitie výrobku ([76]).

Pokiaľ ide o činnosti dohľadu nad trhom, orgány dohľadu nad trhom musia overiť zhodu výrobku:

— v súlade so zamýšľaným účelom (podľa definície výrobcu) a

— podmienkami použitia, ktoré možno odôvodnene predpokladať ([77]), teda ak by takéto použitie mohlo vyplývať zo zákonného a z ľahko predvídateľného správania ľudí.

Dôsledok, ktorý z toho plynie pre výrobcov, je, že pred uvedením výrobku na trh musia vziať do úvahy podmienky používania, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

([72]) Napríklad: smernica o nízkonapäťových zariadeniach sa nevzťahuje na elektrické zariadenia na zdravotnícke účely, namiesto toho sa uplatňujú právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok; smernica o elektromagnetickej kompatibilite sa nevzťahuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné právne predpisy, ktorými sa zosúlaďujú požiadavky ochrany uvedené v smernici o elektromagnetickej kompatibilite; smernica o výťahoch sa nevzťahuje na výťahy pripojené k strojnému vybaveniu a určené výlučne na prístup na pracovisko, namiesto toho sa uplatňuje smernica o strojových zariadeniach; vybavenie námorných lodí, ktoré rovnako patrí do rozsahu pôsobnosti iných smerníc, ako je smernica o vybavení námorných lodí, je vylúčené z pôsobnosti týchto smerníc. Rádiové zariadenia, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach, sú vyňaté z uplatňovania smernice 2014/35/EÚ o nízkom napätí.

([73]) Napríklad smernica 2014/33/EÚ o výťahoch zahŕňa príslušné požiadavky smernice 2006/42/ES o strojových zariadeniach a smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach zahŕňa základné požiadavky smernice 2014/35/EÚ o nízkom napätí a smernice 2014/30/EÚ o elektromagnetickej kompatibilite.

([74]) Napríklad: smernica o strojových zariadeniach sa vzťahuje na všetky nebezpečenstvá, ktoré pochádzajú zo zariadenia, vrátane nebezpečenstiev spôsobených elektrickým prúdom. Čo sa však týka nebezpečenstiev zasiahnutia elektrickým prúdom pri strojových zariadeniach, smernica o strojových zariadeniach odkazuje na bezpečnostné ciele smernice o nízkom napätí, ktorá sa má uplatňovať výlučne.

([75]) Pozri informácie o sprístupňovaní v oddiele 2.2 a o uvedení do prevádzky v oddiele 2.6.

([76]) Upozorňujeme, že smernica 2006/42/ES o strojových zariadeniach ukladá výrobcovi povinnosť zohľadniť „rozumne predpokladané nesprávne použitie“.

([77]) V prípade výrobkov určených na vonkajšie použitie aj s ohľadom na vplyv zmeny klímy.

Výrobcovia musia uvažovať nad rámec toho, čo považujú za zamýšľané použitie výrobku, vžiť sa do pozície bežného používateľa konkrétneho výrobku a uvažovať, aké odôvodnené použitie možno pri výrobku odôvodnene predpokladať ([78]). V prípade výrobkov určených na vonkajšie použitie by mali zvážiť aj to, aký vplyv budú mať počas používania na bezpečnosť a výkonnosť výrobku prognózy o zmene klímy v EÚ. Keďže zmena klímy už prebieha, mali by sa revidovať zastarané predpoklady založené na historických pozorovaniach a výkonnosti. Ak typická životnosť výrobku presahuje päť rokov, výrobcovia by ho mohli chcieť pripraviť aj na extrémnejšie podmienky očakávané v strednodobom horizonte ([79]).

Takisto je dôležité, aby orgány dohľadu nad trhom zohľadnili, že pri navrhovaní výrobku nie je možné predísť všetkým rizikám. Dohľad a pomoc predpokladaným používateľom by sa mali považovať za súčasť podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať. Napríklad niektoré odborné prístroje sú určené na použitie priemerne kvalifikovanými a vyškolenými pracovníkmi pod vedením ich zamestnávateľa. Zodpovednosť výrobcu nie je možné vyvodiť, ak sa tieto prístroje prenajímajú distribútorom alebo poskytovateľom služieb vystupujúcim ako tretia strana na použitie nekvalifikovanými a neškolenými spotrebiteľmi.

V každom prípade výrobca nie je povinný predpokladať, že používatelia nezohľadnia zákonné podmienky použitia jeho výrobku.

2.9. **Zemepisné uplatňovanie (štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, zámorské krajiny a územia, Turecko)**

— *Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na členské štáty EÚ a niektoré európske územia v rozsahu potrebnom na vykonanie opatrení stanovených v zmluve o pristúpení príslušných členských štátov.*

— *Dohoda o Európskom hospodárskom priestore je uzatvorená medzi Európskou úniou a Islandom, Lichtenštajnskom a Nórskom. Dohodou sa vnútorný trh rozširuje na tieto tri štáty EZVO – označované ako štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP.*

— *Cieľom dohody o colnej únii medzi EÚ a Tureckom je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov medzi EÚ a Tureckom prostredníctvom odstránenia dovozných kontrol takýchto výrobkov na hraniciach EÚ s Tureckom.*

— *Protokolom o Írsku a Severnom Írsku k Dohode o vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ sa rozširuje aj uplatňovanie určitých právnych predpisov Únie v oblasti výrobkov na Severné Írsko.*

2.9.1. ***Členské štáty a zámorské krajiny a územia***

Účelom harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa tovaru prijatých na základe článkov 114 a 115 ZFEÚ je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu s tovarom. V dôsledku toho nemožno harmonizačné právne predpisy Únie oddeliť od ustanovení zmluvy týkajúcich sa voľného pohybu tovaru a územná pôsobnosť harmonizačných právnych predpisov Únie by sa mala zhodovať s územnou pôsobnosťou článkov 30 a 34 až 36 ZFEÚ.

V súlade s článkom 355 ZFEÚ a v spojení s článkom 52 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ) sa táto zmluva a následne harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujú na všetky členské štáty Európskej únie. Podľa článku 355 ods. 1 ZFEÚ sa vzťahujú aj na Guadeloupe, Francúzsku Guyanu, Martinik, Réunion, Mayotte, Svätý Martin, Azory, Madeiru a Kanárske ostrovy. Okrem toho sa zmluva a harmonizačné právne predpisy týkajúce sa výrobkov prijaté na základe článkov 114 a 115 ZFEÚ vzťahujú na niektoré európske územia v rozsahu potrebnom na vykonanie opatrení stanovených v príslušnej zmluve o pristúpení.

([78]) Okrem toho nástroj navrhnutý a určený na použitie iba profesionálmi môžu prípadne používať aj neprofesionáli a táto možnosť sa musí zohľadniť pri konštrukcii a v dodaných pokynoch.

([79]) Pokiaľ ide o výrobky odolné proti zmene klímy, výrobcovia a normotvorcovia môžu čerpať usmernenie z normy ISO:EN 14091, príručky CEN č. 32 a z oznámenia Komisie 2021/C 373/01 o technickom usmernení k zabezpečeniu odolnosti infraštruktúry proti zmene klímy v období 2021 – 2027. Hoci sa tieto dokumenty týkajú odolnosti infraštruktúry a organizácií voči zmene klímy, zásady zraniteľnosti a posudzovania rizík, ako aj niektoré metódy na zvýšenie odolnosti možno uplatniť aj na výrobky.

Nevzťahuje sa však na Faerské ostrovy, Grónsko ani na územia Akrotiri a Dhekelia. Harmonizačné právne predpisy Únie sa nevzťahujú na zámorské krajiny a územia, najmä na: Novú Kaledóniu a závislé územia, Francúzsku Polynéziu, Francúzske južné a antarktické územia, ostrovy Wallis a Futuna, Saint Pierre a Miquelon, Svätý Bartolomej, Aruba, Curaçao, Svätý Martin, Karibskú časť Holandska (Bonaire, Svätý Eustach a Saba).

2.9.2. ***Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP***

2.9.2.1. *Základné prvky Dohody o Európskom hospodárskom priestore*

Dohoda o Európskom hospodárskom priestore, v účinnosti od 1. januára 1994, sa vzťahuje na všetky harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých sa táto príručka týka. Harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých sa táto príručka týka, sa vzťahujú aj na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

Cieľom Dohody o EHP je vytvorenie dynamického a jednotného Európskeho hospodárskeho priestoru založeného na spoločných pravidlách a rovnakých podmienkach hospodárskej súťaže.

Práva a povinnosti, ktoré členským štátom alebo ich verejným subjektom, podnikom alebo jednotlivcom v ich vzájomných vzťahoch vyplývajú z Dohody o EHP a z jej zosúladenia s novými právnymi predpismi Únie prostredníctvom rozhodnutia Spoločného výboru, rovnako vyplývajú aj štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP. Tým je zaistené, že na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, a ich hospodárske subjekty sa vzťahujú rovnaké práva a povinnosti ako na ich partnerov v Únii. Napríklad smernice založené na novom prístupe a iné harmonizačné právne predpisy Únie sa vykonávajú a uplatňujú rovnakým spôsobom v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, ako v členských štátoch, hoci ochranná doložka je upravená. Všetky pokyny vzťahujúce sa na členské štáty podľa tejto príručky sa preto vzťahujú aj na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP.

Dohoda o EHP sa priebežne mení prostredníctvom rozhodnutí Spoločného výboru EHP na základe zmien v príslušných právnych predpisoch Únie. Na účely zabezpečenia a zachovania jednotného výkladu a uplatňovania dohody bol zriadený Súd EZVO a Dozorný úrad EZVO.

Dohoda o EHP zabezpečuje úzku spoluprácu medzi Komisiou a správnymi orgánmi štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP. Komisia sa neformálne radí s odborníkmi z týchto štátov, ako aj s odborníkmi z členských štátov. Pokiaľ ide o výbory, ktoré pomáhajú Komisii pri jej činnosti, nadviazali úzku spoluprácu. Rada EHP zasadá dvakrát ročne a Spoločný parlamentný výbor EHP a Poradný výbor EHP pravidelne.

2.9.2.2. *Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou*

Dozorný úrad EZVO je zodpovedný za preskúmanie oznámení týkajúcich sa ochrannej doložky od štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP. Úrad konzultuje so všetkými zainteresovanými stranami a s Komisiou si vymieňa informácie o priebehu konania. Úrad zašle svoje rozhodnutie štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP, a Komisii, aby ďalej konali. Ak sa štát EZVO, ktorý je členom EHP, neriadi rozhodnutím, dozorný úrad môže začať konanie o porušení povinnosti.

V prípadoch, keď členský štát uplatní ochrannú doložku, sú stanovené konzultácie medzi Komisiou a dozorným úradom. Komisia oznámi svoje rozhodnutie Dozornému úradu EZVO, ktorý ho pošle štátom EZVO, ktoré sú členmi EHP, aby ďalej konali. Ak sa štát EZVO, ktorý je členom EHP, neriadi rozhodnutím, dozorný úrad môže začať konanie o porušení povinnosti.

2.9.3. ***Monako, San Maríno a Andorra***

Dvojstranný obchod s výrobkami medzi EÚ a Monakom, San Marínom a Andorrou prebieha na základe dohôd o colnej únii: Monako má colnú úniu s Francúzskom a je súčasťou colného územia EÚ, zatiaľ čo San Maríno aj Andorra majú dohodu o colnej únii s EÚ.

Na to, aby mohli byť výrobky z týchto krajín uvedené na trh Únie, však musia byť v súlade s *acquis* Únie ([80]).

([80]) Viac informácií sa uvádza v pracovnom dokumente útvarov Komisie o prekážkach prístupu Andorry, Monaka a San Marína na vnútorný trh EÚ a spolupráci v iných oblastiach [SWD(2012) 388 final], ktorý je dostupný na stránke: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388.

2.9.4. ***Turecko***

Turecko a EÚ vytvorili colnú úniu v roku 1995 (rozhodnutie Asociačnej rady EÚ – Turecko č. 1/95, 96/142/ES). Rozhodnutie o colnej únii sa vzťahuje na obchod s vyrábanými výrobkami a spracovanými poľnohospodárskymi výrobkami medzi Tureckom a EÚ a zo strany Turecka znamená harmonizáciu so všetkými právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa výrobkov. Cieľom dohody je zabezpečiť voľný pohyb vyrobených výrobkov a spracovaných poľnohospodárskych výrobkov medzi EÚ a Tureckom prostredníctvom odstránenia dovozných kontrol takýchto výrobkov na hraniciach EÚ s Tureckom.

V článkoch 5 až 7 tohto rozhodnutia sa stanovuje zrušenie opatrení, ktoré majú rovnaký účinok ako clá, medzi Európskou úniou a Tureckom, čím sa zohľadnili články 34 až 36 ZFEÚ. Podľa článku 66 rozhodnutia je potrebné články 5 až 7 na účely ich vykonávania a uplatňovania na výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie o colnej únii, vykladať v súlade s príslušnou judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie, najmä vo veci Cassis de Dijon o vzájomnom uznávaní.

V dôsledku toho by sa v odvetviach, v ktorých Turecko zosúladilo svoje právne predpisy s právnymi predpismi EÚ, s výrobkom zákonne vyrobeným a/alebo uvedeným na trh v Turecku malo zaobchádzať takisto ako s výrobkami zákonne vyrobenými alebo uvádzanými na trh v EÚ a výrobok by nemal podliehať dovozným kontrolám. Rovnaká logika by sa použila v neharmonizovaných odvetviach, kde Turecko zosúladilo svoje právne predpisy s článkami 34 až 36 ZFEÚ.

V rozhodnutí sa takisto vyžaduje, aby Turecko prijalo právne predpisy Európskej únie týkajúce sa výrobkov a kvalitnej infraštruktúry, najmä pokiaľ ide o požiadavky na označenie CE, notifikované osoby, dohľad nad trhom, akreditáciu, normalizáciu, metrológiu a vzájomné uznávanie v neharmonizovanej oblasti.

V ďalšom rozhodnutí (rozhodnutie Asociačnej rady ES – Turecko č. 2/97) podpísanom v roku 1997 sa stanovuje zoznam právnych nástrojov Únie vrátane časti *acquis* v oblasti priemyselných výrobkov, ktoré sa týka odstránenia technických prekážok obchodu, a podmienok, ktorými sa upravuje vykonávanie zo strany Turecka. Prílohou I k tomuto rozhodnutiu sa zabezpečuje, že keby Turecko prijalo právne predpisy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu, v EÚ a Turecku by sa uplatnili rovnaké pravidlá a postupy v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu. Mnohé legislatívne nástroje Únie uvedené v prílohe II sa však postupne nahrádzajú novými smernicami a nariadeniami Únie.

Asociačná rada EÚ – Turecko prijala v roku 2019 zoznam technických právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov, ktoré má Turecko harmonizovať, ako sa rozhodlo v procesnom usmernení k vykonávaniu článkov 8 a 9 rozhodnutia Asociačnej rady ES – Turecko č. 1/95 z 22. decembra 1995 o vykonávaní záverečnej fázy colnej únie z roku 2014.

V roku 2006 prijala Asociačná rada EÚ – Turecko rozhodnutie (č. 1/2006), ktorým sa stanovuje vymenúvanie tureckých notifikovaných osôb a uznávanie protokolov o skúškach a osvedčení vydaných týmito osobami v Turecku. Strany podpísali vyhlásenie potvrdzujúce, že právne predpisy Turecka sú rovnocenné s právnymi predpismi EÚ v prípade niekoľkých smerníc a nariadení založených na novom prístupe.

V neharmonizovanej oblasti sa práva a povinnosti hospodárskych subjektov dodávajúcich výrobky na trh EÚ z Turecka stanovili vo výkladovom oznámení Komisie s názvom Uľahčenie prístupu výrobkov na trhy iných členských štátov: praktické uplatňovanie vzájomného uznávania (2003/C 265/02).

Turecká akreditačná agentúra (TURKAK) je členom európskej spolupráce v oblasti akreditácie (EA) a podpísala sériu dohôd o vzájomnom uznávaní s EA. Osvedčenia vydané tureckými orgánmi posudzovania zhody, ktoré akreditovala agentúra TURKAK, by sa mali považovať za rovnocenné s osvedčeniami vydanými orgánmi posudzovania zhody usadenými v Európskej únii a akreditovanými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi EÚ.

V oblasti normalizácie poskytli výbor CEN aj výbor CENELEC plné členstvo Tureckému inštitútu pre normy od 1. januára 2012. Priamymi členmi ETSI je 65 krajín vrátane Turecka.

2.9.5. ***Vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ*** ([81])

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „treťou krajinou“. V dohode o vystúpení ([82]) sa stanovilo prechodné obdobie, ktoré sa skončilo 31. decembra 2020. Ďalšie informácie sa nachádzajú v oznámení Komisie zainteresovaným stranám o vystúpení Spojeného kráľovstva a pravidlách EÚ v oblasti priemyselných výrobkov ([83]).

2.9.5.1. *Príslušné ustanovenia o odlúčení*

V dohode o vystúpení sa stanovujú určité ustanovenia o odlúčení týkajúce sa priemyselných výrobkov. V článku 41 dohody o vystúpení sa konkrétne stanovuje, že existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar, ktorý bol zákonne uvedený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia, môže zostať naďalej sprístupnený na trhu EÚ alebo Spojeného kráľovstva a pohybovať sa medzi týmito dvoma trhmi až dovtedy, kým sa dostane ku koncovému používateľovi. Ak je to uvedené v uplatniteľných ustanoveniach práva Únie, takýto tovar možno takisto uviesť do prevádzky v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve.

2.9.5.2. *Právny stav od skončenia prechodného obdobia*

Od 1. januára 2021 sa harmonizačné právne predpisy Únie na Spojené kráľovstvo viac neuplatňujú. Má to najmä tieto dôsledky:

a) Hospodárske subjekty

Výrobca alebo dovozca usadený v Spojenom kráľovstve sa už nepovažuje za hospodársky subjekt usadený v Únii. Hospodársky subjekt usadený v Únii, ktorý bol pred skončením prechodného obdobia považovaný v EÚ za distribútora výrobkov dodávaných zo Spojeného kráľovstva, sa vo vzťahu k výrobkom, ktoré uvádza na trh Únie po 1. januári 2021, stal dovozcom na účely právnych predpisov Únie o výrobkoch. Tento hospodársky subjekt musí spĺňať prísnejšie povinnosti platné pre dovozcu, najmä pokiaľ ide o overovanie súladu výrobkov a podľa okolností uvádzanie kontaktných údajov na výrobku alebo jeho označení ([84]).

V niektorých oblastiach výrobkov sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie predpokladajú určité hospodárske subjekty s osobitnými úlohami, ktoré musia mať sídlo v Únii, napríklad splnomocnení zástupcovia, ktorých vymenúva výrobca vo všeobecnosti dobrovoľne; výnimkou sú zdravotnícke pomôcky ([85]) a vybavenie námorných lodí ([86]). Tieto už nemôžu mať sídlo v Spojenom kráľovstve a musia mať sídlo v Únii.

b) Postupy posudzovania zhody a notifikované osoby ([87])

Bývalé notifikované osoby Spojeného kráľovstva stratili štatút notifikovaných osôb EÚ. Orgány Spojeného kráľovstva ako také už nemôžu vykonávať úlohy posudzovania zhody podľa právnych predpisov Únie o výrobkoch.

Ak si uplatniteľný postup posudzovania zhody vyžaduje alebo ak umožňuje zásah tretej strany, v prípade výrobkov uvedených na trh Únie po 1. januári 2021 sa vyžaduje osvedčenie vydané notifikovanou osobou EÚ.

([81]) Pozri viac informácií o dôsledkoch vystúpenia Spojeného kráľovstva z EÚ na adrese: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

([82]) Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7) (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

([83]) https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

([84]) Pozri informácie o dovozcovi v oddiele 3.3. V prípade výťahov neexistujú žiadni dovozcovia ani distribútori, keďže výťahy sa stávajú hotovými výrobkami až po nainštalovaní v budovách alebo stavbách. Z toho vyplýva, že výťahy uvádza na trh výlučne dodávateľ v okamihu, keď ich po montáži a dokončení platného postupu posúdenia zhody, umiestnení označenia CE a vydaní vyhlásenia o zhode odovzdáva do používania. Pozri článok 2 bod 5 a odôvodnenie 4 smernice 2014/33/EÚ.

([85]) Článok 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ktorým sa od 26. mája 2021 nahrádzajú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS, v ktorých boli zodpovedajúcimi ustanoveniami článok 10a, resp. článok 14) a článok 10 smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* [od 26. mája 2022 sa má nahradiť nariadením (EÚ) 2017/746, v ktorom je zodpovedajúcim ustanovením článok 11].

([86]) Článok 13 smernice 2014/90/EÚ.

([87]) Stanovené právne dôsledky sa uplatňujú *mutatis mutandis* aj v súvislosti s osvedčeniami alebo povoleniami vydanými inšpektorátom používateľov alebo uznanou organizáciou tretej strany určenou orgánmi Spojeného kráľovstva podľa smernice 2014/68/EÚ o tlakových zariadeniach.

Hospodárske subjekty museli požiadať notifikovanú osobu EÚ o nové osvedčenie alebo zabezpečiť prevod spisu a príslušného osvedčenia od notifikovanej osoby Spojeného kráľovstva notifikovanej osobe EÚ, aby prevzala zodpovednosť za dané osvedčenie pred skončením prechodného obdobia na základe zmluvnej dohody medzi výrobcom, notifikovanou osobou Spojeného kráľovstva a notifikovanou osobou EÚ.

Po prevode osvedčenia sa bude musieť príslušným spôsobom aktualizovať EÚ vyhlásenie o zhode (vypracované výrobcom) a osvedčenie vydané notifikovanou osobou: v týchto dokumentoch bude potrebné uviesť skutočnosť, že za osvedčenie odteraz zodpovedá notifikovaná osoba EÚ, ako aj údaje/identifikačné čísla bývalej notifikovanej osoby Spojeného kráľovstva a novej notifikovanej osoby EÚ.

Ak je uvedená dokumentácia o výrobku v poriadku, nie je potrebné zmeniť číslo notifikovanej osoby na výrobkoch, ktoré už sú uvedené na trh EÚ alebo trh Spojeného kráľovstva alebo ktoré boli vyrobené pred prevodom osvedčenia a ešte neboli uvedené na trh EÚ alebo trh Spojeného kráľovstva. Výrobky, ktoré boli vyrobené po prevode osvedčenia, by však mali byť označené číslom novej notifikovanej osoby EÚ, pričom nebude možné ďalej používať číslo notifikovanej osoby Spojeného kráľovstva ([88]).

c) Akreditácia ([89])

Akreditačný úrad Spojeného kráľovstva prestal byť po skončení prechodného obdobia vnútroštátnym akreditačným orgánom v zmysle nariadenia č. 765/2008 a na účely uvedeného nariadenia. V dôsledku toho sa jeho osvedčenia o akreditácii už nepovažujú za *„akreditáciu“* v zmysle nariadenia č. 765/2008 a od 1. januára 2021 už nie sú platné ani uznávané v rámci EÚ v súlade s uvedeným nariadením.

2.9.6. ***Severné Írsko***

Od 1. januára 2021 sa uplatňuje protokol o Írsku/Severnom Írsku ([90]). Protokol o Írsku/Severnom Írsku podlieha pravidelnému udeleniu súhlasu zákonodarného zhromaždenia Severného Írska, pričom počiatočné obdobie uplatňovania trvá štyri roky po skončení prechodného obdobia ([91]).

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že určité ustanovenia práva EÚ sa uplatnia aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že všetky harmonizačné právne predpisy Únie, ktorých sa týka táto príručka, sa uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko ([92]).

Znamená to, že pokiaľ ide o právne predpisy EÚ, ktoré sa na základe protokolu o Írsku/Severnom Írsku vzťahujú na Spojené kráľovstvo, odkazy na EÚ sa musia chápať tak, že zahŕňajú aj Severné Írsko, zatiaľ čo odkazy na Spojené kráľovstvo sa musia chápať tak, že odkazujú len na Veľkú Britániu ([93]).

Konkrétnejšie to okrem iného znamená:

— Výrobky uvedené na trh v Severnom Írsku musia spĺňať platné harmonizačné právne predpisy Únie.

— Výrobok vyrobený v Severnom Írsku a zaslaný do EÚ sa na účely označovania a identifikácie hospodárskych subjektov/zodpovedných osôb nepovažuje za dovezený výrobok.

— Výrobok odoslaný z Veľkej Británie do Severného Írska je dovážaným výrobkom.

— Dovozcovia, splnomocnení zástupcovia a iné hospodárske subjekty, od ktorých sa vyžaduje, aby mali sídlo v Únii, môžu mať sídlo v Severnom Írsku.

— Osvedčenia vydané notifikovanou osobou vo Veľkej Británii nie sú platné v Severnom Írsku. Notifikovaná osoba v Severnom Írsku však môže naďalej osvedčovať výrobky za určitých okolností (pozri ďalej).

([88]) V oblasti rekreačných plavidiel a vodných skútrov musí byť každý skúter uvedený na trh EÚ označený aj jedinečným kódom výrobcu prideleným orgánmi členského štátu alebo oprávnenými vnútroštátnymi organmi.
([89]) Pozri ďalšie informácie o akreditácii v kapitole 6 tejto príručky.
([90]) Článok 185 dohody o vystúpení.
([91]) Článok 18 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([92]) Článok 5 ods. 4, oddiely 8 až 19 a oddiely 21, 23, 27 a 28 prílohy 2 k protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([93]) Článok 7 ods. 1 dohody o vystúpení v spojení s článkom 13 ods. 1 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa však vylučuje možnosť Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko:

— zúčastňovať sa na prijímaní a tvorbe rozhodnutí Únie ([94]),

— začať konanie o námietkach, ochranný postup alebo rozhodcovské konanie, pokiaľ sa týkajú technických predpisov, noriem, posúdení, registrácií, osvedčení, schválení a povolení vydaných alebo vykonaných členskými štátmi EÚ ([95]),

— konať ako vedúci orgán pri hodnotení, skúšaní a schvaľovaní ([96]),

— odvolávať sa na zásadu krajiny pôvodu alebo vzájomné uznávanie v prípade výrobkov zákonne uvedených na trh v Severnom Írsku, alebo osvedčení vydaných orgánmi usadenými v Spojenom kráľovstve ([97]).

Konkrétnejšie tento posledný bod okrem iného znamená:

— Subjekty usadené v Severnom Írsku môžu certifikovať výrobky, ale osvedčenia vydané notifikovanými osobami v Severnom Írsku sú platné iba v Severnom Írsku. Tieto osvedčenia, naopak, v EÚ platné nie sú ([98]).

— Ak je výrobok certifikovaný notifikovanou osobou v Severnom Írsku, vedľa označenia CE alebo akéhokoľvek iného uplatniteľného označenia zhody sa musí umiestniť označenie „UK (NI)“ ([99]). Toto odlišné označenie umožňuje identifikáciu výrobkov, ktoré je možné zákonne uvádzať na trh v Severnom Írsku, nie však v EÚ.

— V neharmonizovanej oblasti alebo pri neharmonizovaných aspektoch sa zásada vzájomného uznávania tovaru v jednom členskom štáte, ktorý je zákonne uvedený na trh v inom členskom štáte, podľa článkov 34 a 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie nebude uplatňovať v súvislosti s tovarom zákonne uvedeným na trh v Severnom Írsku. To znamená, že pri uvádzaní výrobku na trh v EÚ nie je možné odvolávať sa na zákonné uvedenie výrobku na trh v Severnom Írsku. Je však možné odvolať sa na zákonné uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, keď sa výrobok uvádza na trh v Severnom Írsku.

2.10. **Prechodné obdobia v prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov EÚ**

V prípade nových alebo revidovaných právnych predpisov môže byť hospodárskym subjektom poskytnutá dodatočná lehota na prispôsobenie sa novým právnym predpisom, ktorá sa nazýva prechodné obdobie a zodpovedá časovému odstupu medzi nadobudnutím účinnosti nového právneho predpisu a okamihom, keď sa začne uplatňovať.

Prechodné obdobie znamená, že súčasné právne predpisy týkajúce sa výrobkov zostávajú v platnosti, hoci už boli prijaté nové právne predpisy. Prechodné obdobie môže zákonodarca zaviesť vtedy, keď sa právne predpisy EÚ týkajúce sa výrobkov revidujú alebo sa nimi nahrádzajú vnútroštátne právne predpisy.

Cieľom prechodného obdobia je umožniť výrobcom, vnútroštátnym orgánom a notifikovaným osobám postupne sa prispôsobiť postupom posudzovania zhody a základným alebo iným právnym požiadavkám stanoveným podľa nového alebo revidovaného právneho predpisu a odvrátiť tak riziko zablokovania výroby. Výrobcovia, dovozcovia a distribútori ďalej potrebujú čas, aby si uplatnili všetky práva, ktoré im vyplývali v rámci už skorších vnútroštátnych predpisov alebo predpisov EÚ, napríklad predať svoje zásoby výrobkov vyrobených v súlade so skoršími predpismi. Napokon prechodné obdobie znamená viac času na revíziu a prijatie harmonizovaných noriem, hoci to nie je podmienkou uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie.

V každom harmonizačnom právnom predpise Únie, v ktorom sa stanovuje prechodné obdobie, sa stanoví dátum zmrazenia platného systému. Všeobecne platí, že je to dátum, keď právny predpis nadobudne účinnosť, ale niekedy je to dátum prijatia právneho predpisu.

([94]) V prípade, že je potrebná výmena informácií alebo vzájomné konzultácie, uskutočnia sa v rámci spoločnej konzultačnej pracovnej skupiny zriadenej na základe článku 15 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([95]) Článok 7 ods. 3 piaty pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([96]) Článok 13 ods. 6 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([97]) Článok 7 ods. 3 prvý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([98]) Článok 7 ods. 3 štvrtý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.
([99]) Článok 7 ods. 3 štvrtý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

Po uplynutí prechodného obdobia sa výrobky, ktoré boli vyrobené pred týmto obdobím alebo počas neho v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa majú zrušiť, už nemôžu ďalej uvádzať na trh. Výrobok, ktorý je uvedený na trh pred uplynutím prechodného obdobia, by malo byť možné sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky ([100]). Konkrétnymi harmonizačnými právnymi predpismi Únie by sa však mohlo zakázať sprístupnenie týchto výrobkov, ak sa to považuje za potrebné z bezpečnostných dôvodov alebo v záujme iných cieľov týchto právnych predpisov.

Výrobky, ktoré neboli uvedené na trh pred uplynutím prechodného obdobia, môžu byť uvedené na trh alebo do prevádzky iba vtedy, ak sú plne v súlade s ustanoveniami novej právnej úpravy ([101]).

Označenie CE vo všeobecnosti znamená, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viacero harmonizačných právnych predpisov Únie, v ktorých sa stanovuje povinnosť umiestniť takéto označenie, sú v súlade s ustanoveniami všetkých týchto uplatniteľných právnych predpisov. Ak jeden alebo viaceré právne predpisy výrobcovi umožňujú, aby si vybral, ktoré opatrenia bude počas prechodného obdobia uplatňovať, potom označenie CE vyjadruje súlad len s právnym predpisom, ktorý výrobca uplatnil. Počas prechodného obdobia teda označenie CE nemusí nevyhnutne znamenať, že výrobok je v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, ktoré upravujú umiestnenie takéhoto označenia. Informácie týkajúce sa všetkých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré výrobca uplatňuje, je potrebné uviesť v EÚ vyhlásení o zhode ([102]).

2.11. **Prechodné opatrenia týkajúce sa EÚ vyhlásenia o zhode**

Harmonizačné právne predpisy Únie nemusia nevyhnutne predpokladať prechodné riešenie, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú uviesť v EÚ vyhlásení o zhode v prípade, že sa existujúci právny predpis nahrádza novým. Tak je to v prípade tých smerníc, ktoré boli revidované, aby sa zosúladili s referenčnými ustanoveniami rozhodnutia č. 768/2008/ES ([103]). Základné požiadavky vo väčšine týchto smerníc nie sú upravené a neexistuje žiadne prechodné obdobie na odkazovanie na starú alebo novú smernicu. Okrem toho v prípade potreby zosúladené smernice spresňujú, že osvedčenia vydané podľa starej smernice zostávajú v platnosti podľa novej smernice. V takýchto prípadoch by výrobky spĺňali požiadavky starých aj nových právnych predpisov. Od nadobudnutia účinnosti nových smerníc bude musieť EÚ vyhlásenie o zhode obsahovať odkaz na dané nové smernice, aby sa mohli výrobky uvádzané na trh považovať za vyhovujúce.

Harmonizačné právne predpisy Únie vo väčšine prípadov len stanovujú záväzný minimálny obsah EÚ vyhlásenia o zhode, ale vo všeobecnosti sa akceptujú aj ďalšie užitočné informácie. Výrobcovia môžu využiť túto flexibilitu a začať používať novú vzorovú štruktúru uvedenú v prílohách k zosúladeným smerniciam ešte pred začatím ich uplatňovania. Ak výrobky spĺňajú požiadavky novej aj starej smernice, hospodárske subjekty by v EÚ vyhlásení o zhode mohli odkazovať na obe tieto smernice (na „starú“ aj zosúladenú smernicu) s uvedením zodpovedajúceho obdobia uplatňovania každej z nich. Napríklad pri výrobku v rozsahu pôsobnosti smernice 2014/30/EÚ by EÚ vyhlásenie o zhode mohlo obsahovať toto vyhlásenie:

„Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: so smernicou 2004/108/ES (do 19. apríla 2016) a so smernicou 2014/30/EÚ (od 20. apríla 2016).“

([100]) Takýto výrobok sa môže napríklad naďalej legálne predávať aj po prechodnom období, ak je v sklade distribútora, t. j. výrobok už bol uvedený na trh a nastala zmena vlastníctva.

([101]) Keďže v smernici o tlakových zariadeniach nie je uvedená žiadna lehota na uvedenie do prevádzky, výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, môžu byť uvedené do prevádzky kedykoľvek bez toho, aby podliehali ďalším podmienkam podľa tejto smernice. Pozri informácie týkajúce sa uvádzania na trh a uvedenia do prevádzky v oddieloch 2.3 a 2.5.

([102]) Pozri informácie o EÚ vyhlásení o zhode v oddiele 4.4 a o označení CE v oddiele 4.5.1.

([103]) Vo februári 2014 bol prijatý „zosúlaďovací balík“, ktorý pozostáva z ôsmich smerníc. Smernice zosúlaďovacieho balíka sa začnú uplatňovať od 20. apríla 2016 a ich základné požiadavky sa nezmenili. Balík zahŕňa smernicu 2014/35/EÚ (o nízkom napätí), smernicu 2014/30/EÚ (o elektromagnetickej kompatibilite), smernicu 2014/34/EÚ (ATEX), smernicu 2014/33/EÚ (o výťahoch), smernicu 2014/29/EÚ (o jednoduchých tlakových nádobách), smernicu 2014/32/EÚ (o meradlách), smernicu 2014/31/EÚ (o váhach s neautomatickou činnosťou), smernicu 2014/28/EÚ (o výbušninách na civilné použitie). Smernica 2013/29/EÚ (o pyrotechnických výrobkoch) bola takisto zosúladená s rozhodnutím č. 768/2008/ES a začala sa uplatňovať 1. júla 2015.

2.12. **Súhrnné príklady**

Ďalej uvedené príklady sú čisto hypotetické a ich účelom je len ilustrovať rôzne otázky vysvetlené v predchádzajúcich oddieloch.

1. Röntgenový prístroj vyrobený v USA bol 15. marca 2019 predaný nemocnici v Holandsku, no na holandský colný úrad dorazí až 5. apríla 2019. Výrobok predáva výrobca mimo EÚ priamo zákazníkovi v EÚ prostredníctvom predaja na diaľku.

   V tomto prípade je dňom uvedenia röntgenového prístroja na trh 15. marec 2019. Toto je deň, keď koncový používateľ v EÚ kúpil už vyrobený výrobok od výrobcu mimo EÚ, bola zadaná a prijatá objednávka na výrobok, ktorý bol pripravený na odoslanie. (Pozri oddiel 2.4. Sprístupňovanie a uvádzanie na trh v prípade predaja na diaľku a online predaja.)

2. Tlačiareň vyrobená v Číne sa 15. februára 2019 odošle do EÚ španielskemu dovozcovi na ďalšiu distribúciu v Únii a 15. marca 2019 je prepustená do voľného obehu v EÚ. Výrobok je vyrobený mimo EÚ a na trh Únie ho uvedie dovozca. V tomto prípade je dňom uvedenia na trh 15. marec 2019, čo je dátum prepustenia do voľného obehu. (Pozri oddiel 2.5. Výrobky dovezené z krajín mimo EÚ.)

3. Hračka vyrobená v EÚ sa zašle do distribučnej pobočky výrobcu 20. októbra 2019. Výrobok bol vyrobený v Únii a na trh ho uviedol výrobca v EÚ. Aj keď distribútor patrí k výrobcovi, dňom uvedenia na trh je 20. október 2019, teda deň, keď sa výrobok prvýkrát dodá na distribúciu na trhu Únie. (Pozri oddiel 2.3. Uvádzanie na trh.)

4. Taxameter vyrobený v EÚ sa 10. januára 2019 predá distribútorovi. Nové legislatívne požiadavky sa uplatňujú od 1. marca 2019. Do taxíka sa nainštaluje 20. marca 2019. V tomto príklade je podľa rovnakej úvahy ako v predchádzajúcom príklade dňom uvedenia na trh 10. január 2019. Stále ho možno uviesť do prevádzky aj napriek novým požiadavkám, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. marca 2019 (ak to nie je stanovené inak v nových harmonizačných právnych predpisov Únie). [Pozri oddiel 2.6. Uvedenie do prevádzky alebo začatie používania (a inštalácia).]

5. Koncový používateľ v EÚ si 1. apríla 2019 objedná zmontované strojové zariadenie na základe ponuky/modelu v katalógu. Strojové zariadenie sa následne vyrobí v Číne a 1. júna 2019 sa odošle koncovému používateľovi. Na colný úrad dorazí 20. júna 2019. Výrobok predáva výrobca mimo EÚ priamo zákazníkovi v EÚ prostredníctvom predaja na diaľku. V tomto príklade je dňom uvedenia na trh 1. jún 2019. Toto je deň, keď je výrobok zakúpený koncovým používateľom v EÚ od výrobcu mimo EÚ už vyrobený a pripravený na odoslanie. (Pozri oddiel 2.4. Sprístupňovanie a uvádzanie na trh v prípade predaja na diaľku a online predaja.)

6. Výrobca osobných počítačov v EÚ dodá 1. februára 2019 niekoľko svojich vlastných PC na používanie svojim zamestnancom. Tieto výrobky sa dodajú na používanie na trhu Únie 1. februára 2019, a teda sa v daný deň uvedú na trh. (Pozri oddiel 2.3. Uvádzanie na trh.)

7. Výrobca hračiek mimo EÚ zašle 15. marca 2019 poskytovateľovi logistických služieb 100 hračiek rovnakého modelu, ktoré sa 20. marca 2019 prepustia do voľného obehu. Výrobca tieto výrobky začne predávať na svojom webovom sídle 1. apríla 2019. Výrobky sa vyrábajú mimo EÚ a fyzicky sa prevážajú poskytovateľovi logistických služieb na distribúciu na trhu Únie. V tomto príklade je dňom uvedenia na trh 20. marec 2019, čo je zároveň dátum prepustenia do voľného obehu. (Pozri oddiel 2.4. Sprístupňovanie a uvádzanie na trh v prípade predaja na diaľku a online predaja.)

3. SUBJEKTY V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI VÝROBKU A ICH POVINNOSTI

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor vymedzujú ako „hospodárske subjekty“ ([104]). Okrem toho sa v nariadení (EÚ) 2019/1020 do tejto kategórie zaraďuje aj poskytovateľ logistických služieb alebo akákoľvek iná fyzická alebo právnická osoba, ktorá podlieha povinnostiam súvisiacim s výrobou výrobkov, s ich sprístupňovaním na trhu alebo uvádzaním do prevádzky v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

3.1. **Výrobca**

— *Výrobca je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou.*

— *Výrobca je zodpovedný za posúdenie zhody výrobku a vzťahujú sa naň viaceré povinnosti vrátane požiadaviek na vysledovateľnosť pôvodu výrobku.*

— *Pri uvádzaní výrobku na trh Únie sú povinnosti výrobcu rovnaké, a to bez ohľadu na to, či je usadený mimo Európskej únie alebo v niektorom členskom štáte.*

— *Výrobca musí spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za dohľad nad trhom v prípade, že výrobok predstavuje riziko alebo nespĺňa požiadavky.*

Výrobca je fyzická alebo právnická osoba, ktorá je zodpovedná za návrh alebo výrobu výrobku a ktorá uvádza výrobok na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou ([105]). Vymedzenie pojmu obsahuje dve kumulatívne podmienky: osoba musí výrobok vyrobiť (alebo dať výrobok vyrobiť) a uviesť ho na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou. Ak sa teda výrobok uvádza na trh pod menom alebo ochrannou známkou inej osoby, táto osoba sa považuje za výrobcu.

Povinnosti výrobcu sa vzťahujú aj na každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva alebo označuje hotové výrobky a uvádza ich na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou. Okrem toho nesie zodpovednosť výrobcu každá osoba, ktorá mení zamýšľané použitie výrobku takým spôsobom, v dôsledku ktorého sa na tento výrobok budú vzťahovať odlišné základné alebo iné právne požiadavky, alebo ktorá podstatne upravuje alebo prerába pôvodný výrobok (a vytvára tak nový výrobok) s cieľom uviesť ho na trh alebo do prevádzky v tých prípadoch, keď harmonizačné právne predpisy Únie vzťahujúce sa na výrobok zahŕňajú aj uvedenie do prevádzky ([106]).

Navrhnúť a vyrobiť výrobok môže samotný výrobca. Výrobca môže prípadne dať výrobok navrhnúť, vyrobiť, zostaviť, zabaliť, spracovať alebo označiť s cieľom uviesť ho na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou, a teda prezentovať sa ako výrobca ([107]). V prípade subdodávok si výrobca musí zachovať celkovú kontrolu nad výrobkom a zabezpečiť, že dostáva všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností v súlade s príslušným harmonizačným aktom Únie. Výrobca, ktorý zadáva časť alebo všetky svoje činnosti, sa nemôže za žiadnych okolností zbaviť svojej zodpovednosti, napríklad tým, že ju prevedie na splnomocneného zástupcu, distribútora, používateľa alebo subdodávateľa.

([104]) Pozri článok R1 ods. 7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES a článok 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020. V niektorých právnych predpisoch sa ukladajú povinnosti aj ďalším osobitným subjektom, napríklad v smernici 2013/53/EÚ o rekreačných plavidlách a vodných skútroch sa vyžaduje, aby súkromný dovozca pred uvedením výrobku do prevádzky zabezpečil, že výrobok spĺňa požiadavky na návrh a výrobu stanovené v príslušných právnych predpisoch. Orgány dohľadu nad trhom by sa mali na takéto subjekty obrátiť, ak ide pre daný prípad o najrelevantnejšie subjekty. Vymedzenie pojmu hospodársky subjekt v nariadení (EÚ) 2019/1020 zahŕňa aj takéto subjekty, keďže sa vzťahuje na „akúkoľvek inú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá podlieha povinnostiam súvisiacim s výrobou výrobkov, s ich sprístupňovaním na trhu alebo uvádzaním do prevádzky v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie“, a v odôvodnení 14 obsahuje neúplný zoznam príkladov. Ďalšími príkladmi sú pojmy vlastník a prevádzkovateľ vymedzené v smernici 2010/35/EÚ a pojmy obchodník so zbraňami a fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá skladuje, používa, preváža, dováža či vyváža výbušniny, alebo s nimi obchoduje, uvedené v smernici 2014/28/EÚ.

([105]) Pozri článok R1 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([106]) Pozri článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([107]) Títo výrobcovia sú často označovaní ako „výrobcovia označujúci vlastnou značkou“ (*own brand labellers*) alebo „výrobcovia označujúci privátnou značkou“ (*private labellers*).

Výrobca má konečnú zodpovednosť za zhodu výrobku s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie bez ohľadu na to, či výrobok navrhol a vyrobil sám, alebo sa považuje za výrobcu, keďže výrobok je uvedený na trh pod jeho menom alebo ochrannou známkou.

Ak sa teda výrobok presunie k výrobcovi na ďalšie činnosti, ako je zostavenie, balenie, spracovanie alebo označenie, pri uvedení výrobku na trh má výrobca výhradnú a konečnú zodpovednosť za zabezpečenie zhody výrobku s platnými právnymi predpismi a musí byť schopný túto zhodu zabezpečiť.

Výrobca je zodpovedný za návrh a výrobu výrobku v súlade so základnými alebo s inými právnymi požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a za vykonanie posúdenia zhody v súlade s postupom stanoveným (postupmi stanovenými) v harmonizačných právnych predpisoch Únie ([108]).

Výrobca musí rozumieť návrhu aj konštrukcii výrobku, aby bol schopný prevziať zodpovednosť za súlad výrobku so všetkými ustanoveniami príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie. To sa vzťahuje na situácie, keď výrobca navrhuje, vyrába, balí a označuje výrobok sám, ako aj na situácie, keď niektoré alebo všetky tieto činnosti vykonáva subdodávateľ. Výrobca musí mať k dispozícii príslušné informácie na preukázanie súladu výrobku.

V tejto súvislosti hospodársky subjekt, ktorý uvádza výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, sa automaticky stáva výrobcom na účely harmonizačných právnych predpisov Únie. Preto preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrh a výroba) výrobku, aj keď to v skutočnosti vykonával niekto iný. Okrem toho musí mať k dispozícii všetky dokumenty (ako je technická dokumentácia vrátane všetkých príslušných protokolov o skúškach) a osvedčenia potrebné na preukázanie zhody výrobku, nemusia však byť vystavené na jeho meno. V takýchto prípadoch musí byť jasné, že dokumentácia a osvedčenia preukazujú súlad daného výrobku uvedeného na trh.

V smernici 2014/33/EÚ o výťahoch sa dodávateľ vymedzuje ako „fyzická alebo právnická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za návrh, výrobu, inštalovanie výťahu a jeho uvedenie na trh“. Dodávateľ je teda osoba, ktorá preberá povinnosti, ktoré sú v kontexte iných harmonizačných právnych predpisov Únie zvyčajne priradené výrobcom.

Harmonizačné právne predpisy Únie nevyžadujú, aby bol výrobca usadený v Európskej únii. Pri uvádzaní výrobku na trh Únie sú teda povinnosti výrobcu rovnaké, a to bez ohľadu na to, či je usadený mimo Európskej únie alebo v niektorom členskom štáte.

Vo všeobecnosti platí, že pri uvádzaní výrobku na trh výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zaručoval súlad výrobkov, ([109]) a najmä:

1. vykonať alebo nechať vykonať vhodné posudzovanie zhody v súlade s postupom stanoveným (postupmi stanovenými) v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie. V závislosti od príslušného harmonizačného aktu Únie môže byť výrobca požiadaný, aby predložil výrobok tretej strane (zvyčajne notifikovanej osobe) na účely vykonania posúdenia zhody alebo schválenia systému kvality notifikovanou osobou. V každom prípade výrobca preberá plnú zodpovednosť za zhodu výrobku;

2. vypracovať požadovanú technickú dokumentáciu;

3. vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode;

([108]) V smernici 2014/33/EÚ o výťahoch sa v súvislosti s uložením povinností osobe, ktorá uvádza výrobok do prevádzky a pripravuje ho na použitie, používa pojem „dodávateľ“. Úloha dodávateľa spája prvky výroby a uvedenia do prevádzky a považuje sa za zásadnú úlohu pri dodaní konečného výrobku.

([109]) Článok R2 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

4. dodať výrobok s návodom na použitie a bezpečnostnými informáciami ([110]) ([111]), ako sa vyžaduje podľa platných harmonizačných právnych predpisov Únie ([112]), v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom a ktorý určil dotknutý členský štát ([113]). Pokiaľ nie je v osobitných právnych predpisoch uvedené inak, v návode na použitie a bezpečnostných informáciách je potrebné stanoviť ([114]), či je výrobok určený spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom. Majú byť zahrnuté aj všetky informácie potrebné na bezpečné používanie výrobku, aby spotrebiteľ mohol výrobok zmontovať, nainštalovať, obsluhovať, uskladňovať, udržiavať a zlikvidovať. Návod na montáž alebo inštaláciu by mal obsahovať zoznam častí a potrebné osobitné zručnosti alebo nástroje. Návod na obsluhu by mal obsahovať informácie o obmedzení použitia, potrebe osobného ochranného vybavenia, údržbe, čistení či oprave. To, ktoré informácie budú uvedené v návode na použitie a bezpečnostných informáciách pre konkrétny výrobok, má stanoviť výrobca. Výrobcovia musia uvažovať nad rámec toho, čo považujú za zamýšľané použitie výrobku, vžiť sa do pozície bežného používateľa konkrétneho výrobku a uvažovať, aké použitie možno pri výrobku odôvodnene predpokladať. Okrem toho nástroj navrhnutý a určený na použitie iba profesionálmi môžu používať aj neprofesionáli a táto možnosť sa musí zohľadniť pri konštrukcii a v dodanom návode na použitie. Návod na použitie a bezpečnostné informácie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné;

5. spĺňať tieto požiadavky na vysledovateľnosť:

   — uchovávať technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh ([115]) alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,

   — zabezpečiť, aby bolo na výrobku uvedené číslo typu, šarže alebo sériové číslo, alebo iný prvok umožňujúci jeho identifikáciu,

   — uviesť tieto údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. poštovú adresu jednotného kontaktného miesta, a to na výrobku ([116]), alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku ([117]), na jeho obale ([118]) a/alebo v sprievodnom dokumente ([119]) ([120]) ([121]). Jednotné kontaktné miesto sa nemusí nachádzať v každom členskom štáte, v ktorom je výrobok sprístupnený na trhu;

([110]) Použitie symbolov podľa medzinárodných noriem môže byť alternatívou k písomnému vyhláseniu.

([111]) V niektorých osobitných prípadoch, keď výrobca určí na predaj koncovému používateľovi niekoľko identických výrobkov v jednom balíku alebo na predaj v obale na použitie v jednej aplikácii (napr. montážne zariadenie), k prepravnej jednotke stačí priložiť jeden návod na použitie. Ak sa však balík rozoberie a rôzne identické výrobky sa predávajú jednotlivo, hospodársky subjekt, ktorý rozobral balík a sprístupnil jednotlivé výrobky, musí zabezpečiť, aby boli návod na použitie a bezpečnostné informácie priložené ku každému jednotlivému výrobku.

([112]) Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú návod na použitie a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

([113]) Výrobca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby bol k výrobku priložený návod na použitie v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom a ktorý určil dotknutý členský štát. Každý hospodársky subjekt, ktorý sprístupňuje výrobok v členskom štáte, má zabezpečiť, aby boli k dispozícii všetky požadované jazyky.

([114]) Pokiaľ nie je v osobitných právnych predpisoch uvedené inak, zatiaľ čo bezpečnostné informácie musia byť poskytnuté v tlačenej forme, celý návod na použitie v tlačenej forme poskytnutý byť nemusí. Môže byť poskytnutý aj v elektronickom formáte alebo inom formáte dátovej pamäte, prípadne dokonca na webovom sídle. V takomto prípade musí byť po uvedení výrobku na trh stále k dispozícii celý návod na použitie počas primeranej lehoty v závislosti od zamýšľaného použitia výrobku. Tlačená forma však má vždy byť bezplatne k dispozícii spotrebiteľom, ktorí o ňu požiadajú. Výrobca musí pri rozhodovaní o konkrétnom formáte návodu na použitie a bezpečnostných informácií zohľadniť zamýšľané použitie a koncových používateľov výrobku.

([115]) Má sa chápať ako posledná položka modelu výrobku uvedeného na trh.

([116]) V prípade právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach musí výrobca uviesť miesto podnikania.

([117]) Nevzťahuje sa to na estetické dôvody.

([118]) Upozorňujeme, že niektoré harmonizačné právne predpisy Únie vylučujú možnosť používať obaly na splnenie tejto požiadavky (napr. smernica o jednoduchých tlakových nádobách).

([119]) Výrobcovia môžu do kontaktných údajov zahrnúť webové sídlo, e-mailovú adresu alebo telefónne číslo. Možno uviesť aj adresu webového sídla, nie však namiesto poštovej adresy. Adresa sa bežne skladá z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto vzoru môžu odchyľovať. Z praktických dôvodov je vhodné uviesť aj e-mailovú adresu a/alebo telefónne číslo s cieľom uľahčiť rýchly kontakt s príslušnými orgánmi.

([120]) Pozri harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa nízkonapäťových zariadení, hračiek, strojových zariadení, váh s neautomatickou činnosťou, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, plynových spotrebičov, zdravotníckych pomôcok, potenciálne výbušného ovzdušia, rekreačných plavidiel, výťahov, tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a rádiových a koncových telekomunikačných zariadení. Okrem toho podľa právnych predpisov o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* výrobca, ktorý uvádza pomôcky na trh Únie pod svojím vlastným menom, je povinný zaregistrovať sa v členskom štáte, v ktorom má miesto podnikania.

([121]) Pozri ďalšie informácie o požiadavkách na názov a adresu v oddiele 4.2.2.1.

6. umiestniť označenie zhody (označenie CE a prípadne iné značky ([122])) na výrobok v súlade s platnými právnymi predpismi;

7. zabezpečiť zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo vlastností výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa musia náležite zohľadniť. Druh opatrenia, ktoré má výrobca prijať, závisí od povahy zmien v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, najmä od toho, či sú tieto zmeny podstatné vzhľadom na rozsah základných alebo iných právnych požiadaviek a či sa týkajú daného výrobku. Na tento účel môže byť napríklad potrebné aktualizovať EÚ vyhlásenie o zhode, zmeniť návrh výrobku, kontaktovať notifikovanú osobu ([123]) atď.;

8. v prípade potreby osvedčiť výrobok a/alebo systém kvality.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie sa od výrobcu môže požadovať, aby vykonal skúšky vzoriek na konci výrobného reťazca alebo už uvedených výrobkov s cieľom zabezpečiť dodatočnú ochranu spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom ([124]) ([125]).

Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musia bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom uviesť tento výrobok do súladu s danými predpismi alebo ho v prípade potreby musia stiahnuť z trhu či spätne prevziať. Okrem toho v prípade, že výrobcovia majú dôvod domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie, bezpečnosť, životné prostredie alebo iný verejný záujem chránený platnými právnymi predpismi ([126]), musia o tom bezodkladne informovať príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol výrobok sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti, najmä nevyhovujúce stránky a všetky prijaté nápravné opatrenia. Komisia s cieľom uľahčiť praktické aspekty tejto povinnosti poskytuje IT nástroj, portál pre upozornenia obchodníkov o bezpečnosti výrobkov ([127]).

Na základe odôvodnenej žiadosti ([128]) musí výrobca poskytnúť príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku, ktorý je tomuto orgánu ľahko zrozumiteľný. To by zahŕňalo napríklad vyhlásenie o zhode, príslušnú časť technickej dokumentácie alebo osvedčenia vydané notifikovanými osobami. Ak to schvália orgány dohľadu nad trhom, môžu sa tieto informácie zasielať elektronicky. Výrobcovia musia s týmto orgánom na jeho žiadosť spolupracovať pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie alebo zmiernenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uviedli na trh. Výrobcovia musia na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali. Výrobcovia musia byť schopní predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu dodania výrobku.

Zámerom je, že vnútroštátny orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od úradného jazyka (úradných jazykov). Zvolený jazyk je predmetom rokovania s orgánom a môže to byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.

([122]) Napríklad označenie ATEX, označenie hluku pre zariadenia vo voľnom priestranstve alebo doplnkové metrologické označenie v prípade váh s neautomatickou činnosťou a meradiel.

([123]) Pokiaľ ide o povinnosti poskytovať informácie v prípade osvedčení EÚ skúšky typu, pozri modul B bod 7 prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([124]) Napríklad smernice o jednoduchých tlakových nádobách a ATEX.

([125]) Takéto skúšky na základe vzorky sa majú vykonávať vtedy, keď sa to považuje za vhodné vzhľadom na riziká, ktoré výrobok predstavuje, v súvislosti s ochranou zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov (pozri článok R2 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES).

([126]) Prijateľná úroveň rizika výrobku je definovaná základnými požiadavkami stanovenými v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie. V dôsledku toho musia výrobcovia informovať príslušný orgán v prípade, že usúdia alebo majú dôvod sa domnievať, že výrobok nespĺňa príslušné základné požiadavky.

([127]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home.

([128]) Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne znamenať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020 „[h]ospodárske subjekty spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom pri opatreniach, ktoré by mohli odstrániť alebo zmierniť riziká, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uvedené subjekty sprístupnili na trhu“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola špecifických vlastností výrobkov, náhodné kontroly atď.).

V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby výrobca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka údajného nesúladu, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Akákoľvek žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie. V žiadosti možno uviesť lehotu na prijatie vyžiadanej dokumentácie v závislosti od harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na výrobok vzťahujú. Kratšiu lehotu možno stanoviť, ak vnútroštátny orgán odôvodní naliehavosť na základe bezprostredného vážneho rizika.

Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje aj uvedenie do prevádzky, fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza výrobok do prevádzky, má rovnaké povinnosti ako výrobca, ktorý uvádza výrobok na trh. Musí zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie a aby sa vykonal príslušný postup posúdenia zhody ([129]).

Okrem toho osoba, ktorá uvádza na trh Únie použité výrobky z tretej krajiny alebo akýkoľvek výrobok, ktorý nie je určený alebo vyrobený pre trh Únie, musí prevziať úlohu výrobcu.

Ak dovozca alebo distribútor upraví výrobok v takom rozsahu, že to bude mať vplyv na súlad s príslušnými požiadavkami, alebo ho dodáva pod svojím menom či ochrannou známkou, potom sa považuje za výrobcu a musí prevziať všetky povinnosti, ktoré sa vzťahujú na výrobcu ([130]). Musí teda zabezpečiť, aby bol výrobok v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a aby sa vykonal príslušný postup posúdenia zhody ([131]).

3.2. **Splnomocnený zástupca**

Bez ohľadu na to, či výrobca je alebo nie je usadený v EÚ, môže vymenovať splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene vykonával určité úlohy.

Bez ohľadu na to, či výrobca je alebo nie je usadený v EÚ, môže vymenovať splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene vykonával určité úlohy, ktoré sa vyžadujú v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie ([132]). Výrobca usadený mimo Európskej únie nie je povinný mať splnomocneného zástupcu ([133]).

Na účely harmonizačných právnych predpisov Únie musí byť splnomocnený zástupca usadený v Únii, aby mohol konať v mene výrobcu. Obchodní zástupcovia výrobcu (napríklad autorizovaní distribútori alebo agenti) by sa nemali zamieňať so splnomocnenými zástupcami v zmysle harmonizačných právnych predpisov Únie.

([129]) To neplatí pre výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa hračiek, nízkonapäťových zariadení, výbušnín na civilné použitie a chladiacich zariadení, pretože tieto smernice sa vzťahujú len na sprístupňovanie na trhu. Neplatí to ani pre rekreačné plavidlá postavené na vlastné používanie za predpokladu, že sa následne neuvádzajú na trh počas obdobia piatich rokov, ani na plavidlá projektované pred rokom 1950.

([130]) Článok R6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([131]) Okrem toho podľa smernice o strojových zariadeniach a výťahoch sa povinnosti týkajúce sa postupu posudzovania zhody vzťahujú na každý subjekt, ktorý uvádza výrobok na trh, ak výrobca ani jeho splnomocnený zástupca alebo dodávateľ výťahu nespĺňajú tieto povinnosti.

([132]) Upozorňujeme, že splnomocnený zástupca sa nestanovuje vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie.

([133]) Výnimkou sú napríklad právne predpisy o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, podľa ktorých výrobca musí určiť osobu usadenú v Únii, ktorá bude zodpovedná za uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh, ak nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte a uvádza pomôcky na trh pod svojím vlastným menom. V smernici 2014/90/EÚ o námornom vybavení sa takisto vyžaduje, aby výrobca, ktorý sa nenachádza na území aspoň jedného členského štátu, vymenoval splnomocneného zástupcu pre Úniu. Výrobca usadený mimo EÚ môže pri istých dodávateľských reťazcoch potrebovať aj splnomocneného zástupcu, ktorý bude konať ako hospodársky subjekt uvedený v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Delegovanie úloh z výrobcu na splnomocneného zástupcu sa musí výslovne písomne stanoviť, pričom sa presne vymedzí obsah a rozsah úloh splnomocneného zástupcu. Na splnomocneného zástupcu sa podľa harmonizačných právnych predpisov Únie môžu delegovať len úlohy administratívnej povahy. Výrobca teda nemôže na splnomocneného zástupcu delegovať opatrenia potrebné na to, aby sa zabezpečilo, že výrobným procesom sa zaručí súlad výrobkov, ani vypracovanie technickej dokumentácie, pokiaľ nie je stanovené inak. Splnomocnený zástupca navyše nemôže z vlastnej iniciatívy upravovať výrobok tak, aby zabezpečil jeho súlad s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Ak výrobca vymenoval splnomocneného zástupcu, splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať minimálne vykonávanie týchto úloh:

— uchovávať EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom a spolupracovať s nimi na základe ich žiadosti,

— na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku,

— spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť v súvislosti s akýmkoľvek opatrením prijatým na odstránenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

V závislosti od postupu posúdenia zhody alebo príslušného harmonizačného aktu Únie môže byť takisto splnomocnený zástupca poverený vykonávaním úloh uvedených v písomnom splnomocnení, ako je napríklad:

— umiestniť označenie CE (a prípadne iné označenia) a číslo notifikovanej osoby na výrobok,

— vypracovať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode,

— konať ako hospodársky subjekt uvedený v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 s cieľom vykonávať úlohy stanovené v odseku 3 uvedeného článku.

Splnomocnený zástupca, ktorého vymenoval výrobca, môže byť dovozcom alebo distribútorom v zmysle harmonizačných právnych predpisov Únie, pričom v takom prípade si musí splnomocnený zástupca splniť aj povinnosti, ktoré sa vzťahujú na dovozcu alebo distribútora ([134]).

3.3. **Dovozca**

— *Dovozca je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza na trh EÚ výrobok z tretej krajiny.*

— *Jeho povinnosti vychádzajú z povinností výrobcu.*

Dovozca je hospodársky subjekt usadený v Únii, ktorý uvádza na trh Únie výrobok z tretej krajiny. Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie má dôležité a jasne vymedzené povinnosti ([135]) ([136]). Povinnosti dovozcu do veľkej miery vyplývajú z povinností výrobcu so sídlom v EÚ.

Dovozca musí zabezpečiť, že výrobca si riadne splnil svoje povinnosti. Dovozca nie je len následným predajcom výrobkov, ale zohráva kľúčovú úlohu aj pri zaručovaní súladu dovážaných výrobkov.

Dovozca je vymedzený ako každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá uvádza na trh Únie výrobok z tretej krajiny. Vo všeobecnosti platí, že pred uvedením výrobku na trh Únie musí dovozca zabezpečiť:

([134]) Pozri informácie o povinnostiach dovozcu v oddiele 3.3.

([135]) Na účely tejto príručky sa za dovážané považujú výrobky vyrobené v tretích krajinách a uvádzané na trh Únie. Výrobky vyrobené v jednom členskom štáte a uvádzané na trh v inom členskom štáte nepredstavujú „dovoz“, keďže sa operácia uskutočňuje v rámci vnútorného trhu Únie.

([136]) Dovozca nie je nevyhnutne osoba, ktorá výrobok prepravuje, ale môže to byť osoba, v mene ktorej sa táto logistická činnosť vykonáva.

1. aby výrobca uskutočnil náležitý postup posudzovania zhody. Ak má akékoľvek pochybnosti o zhode výrobku, nesmie tento výrobok uviesť na trh. Ak už bol výrobok na trh uvedený, musí prijať nápravné opatrenia ([137]). V obidvoch prípadoch môže byť potrebné kontaktovať výrobcu s cieľom objasniť akékoľvek pochybnosti týkajúce sa zhody výrobku;

2. aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, umiestnil príslušné označenie zhody na výrobok (napríklad označenie CE), splnil požiadavky na vysledovateľnosť pôvodu výrobku a, v prípade potreby, dodal výrobok s návodom na použitie a bezpečnostnými informáciami v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným koncovým používateľom a ktorý určil dotknutý členský štát ([138]).

Účelom týchto povinností je zabezpečiť, aby si dovozcovia boli vedomí svojej zodpovednosti dodávať na trh len vyhovujúce výrobky ([139]). Dovozcom neukladajú povinnosť systematicky vykonávať ďalšie kontrolné postupy alebo skúšky (s účasťou tretej strany) ani im v tom nebránia.

Dovozca zároveň musí:

— uviesť tieto dva údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. adresu, na ktorej je možné ho kontaktovať, a to na výrobku, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku, alebo ak by sa musel otvoriť obal výrobku, na jeho obale a/alebo ([140]) v sprievodnom dokumente ([141]). Dovozca nesmie uvedením týchto údajov znížiť viditeľnosť akýchkoľvek bezpečnostných informácií vyznačených na výrobku alebo v sprievodnom dokumente,

— zabezpečiť, aby v čase, keď nesie za výrobok zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo prepravy neohrozovali súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v príslušných právnych predpisoch,

— uchovávať kópiu EÚ vyhlásenia o zhode počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh ([142]) alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,

— na základe žiadosti zabezpečiť príslušnému vnútroštátnemu orgánu prístup k technickej dokumentácii ([143]). Dovozca musí spolupracovať s príslušným vnútroštátnym orgánom a na základe odôvodnenej žiadosti ([144]) mu poskytnúť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku, ktorý je tomuto orgánu ľahko zrozumiteľný. Zámerom je, že vnútroštátny orgán môže akceptovať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od úradného jazyka (úradných jazykov). Zvolený jazyk je predmetom rokovania s orgánom a môže to byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.

— V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby dovozca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka údajného nesúladu, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Akákoľvek žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie,

([137]) Pozri kapitolu 7 o dohľade nad trhom.

([138]) Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú návod na použitie a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.

([139]) V zmysle týchto povinností sa za osvedčené postupy pre dovozcov vo všeobecnosti považujú: zohľadnenie platných právnych predpisov EÚ v zmluve so svojím dodávateľom (pričom sa uvedú povinnosti výrobcov na základe právnych predpisov Únie); zaistenie prístupu k technickej dokumentácii, alebo zaistenie toho, aby výrobca podpísal povinnosť poskytnúť technickú dokumentáciu, ak to bude požadovať orgán dohľadu nad trhom.

([140]) Závisí to od platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

([141]) Upozorňujeme, že v niektorých odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môžu stanovovať prísnejšie požiadavky.

([142]) Má sa chápať ako posledná položka modelu výrobku uvedeného na trh.

([143]) Dovozcovia nie sú povinní mať kópiu technickej dokumentácie, ale zabezpečia, že bude na požiadanie poskytnutá príslušným orgánom. Hoci v Zmluve o ES nie je žiadna výslovná povinnosť dovozcu, odporúča sa, aby požiadal o formálne písomné záruky od výrobcu, že dokumenty budú sprístupnené na požiadanie orgánom dohľadu.

([144]) Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne znamenať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020 „[h]ospodárske subjekty spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom pri opatreniach, ktoré by mohli odstrániť alebo zmierniť riziká, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uvedené subjekty sprístupnili na trh“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola špecifických vlastností výrobkov, náhodné kontroly atď.).

— musí na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorý mu výrobok dodal, ako aj každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodal. Musí byť schopný predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu, ku ktorému mu bol výrobok dodaný, a desiatich rokov od dátumu, ku ktorému výrobok dodal.

Podľa niektorých harmonizačných aktov Únie sa od dovozcu podobne ako od výrobcu môže požadovať, aby vykonal alebo dal vykonať skúšky vzoriek výrobkov, ktoré už boli uvedené na trh ([145]).

Takisto dovozcovia, ktorí majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý uviedli na trh, nie je v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie výrobku do súladu s danými predpismi, resp. v prípade potreby tento výrobok stiahnu z trhu alebo spätne prevezmú. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, dovozcovia o tejto skutočnosti bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány.

Dovozca na rozdiel od splnomocneného zástupcu nepotrebuje poverenie od výrobcu ani s ním nemusí mať preferenčné vzťahy. Dovozca však v záujme plnenia svojich povinností musí zabezpečiť možnosť nadviazania kontaktu s výrobcom (napríklad sprístupniť technickú dokumentáciu orgánu, ktorý o to požiada).

Dovozca môže mať záujem vykonávať administratívne úlohy v mene výrobcu. V takom prípade musí výrobca výslovne určiť dovozcu ako svojho splnomocneného zástupcu.

3.4. **Distribútor**

— *Distribútor je fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu.*

— *Distribútori majú osobitné povinnosti a zohrávajú kľúčovú úlohu v oblasti dohľadu nad trhom.*

Distribútori sú spolu s výrobcami a dovozcami treťou kategóriou hospodárskych subjektov, na ktoré sa vzťahujú osobitné povinnosti. Distribútor je fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu.

Maloobchodníci, veľkoobchodníci a iní distribútori v dodávateľskom reťazci nemusia mať na rozdiel od splnomocneného zástupcu preferenčné vzťahy s výrobcom. Distribútor získava výrobky na ďalšiu distribúciu od výrobcu, dovozcu alebo iného distribútora.

Distribútor musí konať s náležitou starostlivosťou ([146]) so zreteľom na príslušné požiadavky ([147]). Musí napríklad vedieť, ktoré výrobky musia mať označenie CE, aké informácie by mali byť k výrobku priložené (napríklad EÚ vyhlásenie o zhode), aké sú jazykové požiadavky na označovanie výrobkov, návod na použitie alebo iné sprievodné dokumenty. Takisto musí s istotou rozoznať, kedy výrobok nie je v súlade so stanovenými požiadavkami. Distribútori majú povinnosť preukázať príslušnému vnútroštátnemu orgánu dohľadu nad trhom, že konali s náležitou starostlivosťou, a zabezpečiť, že výrobca, jeho splnomocnený zástupca alebo osoba, ktorá dodala distribútorovi výrobok, prijali požadované opatrenia, ktoré sú v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovené ako povinnosti distribútorov.

V prípade výrobkov z tretích krajín zostáva posúdenie zhody, vypracovanie a uchovávanie EÚ vyhlásenia o zhode a technickej dokumentácie aj naďalej zodpovednosťou výrobcu a/alebo dovozcu, ktorý má povinnosť uchovávať vyhlásenie o zhode. Distribútor nemá povinnosť kontrolovať, či je výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, stále v súlade s právnymi požiadavkami, ktoré sa v danom čase uplatňujú, ak boli tieto požiadavky zmenené. Povinnosti distribútora sa vzťahujú na právne predpisy platné v čase uvedenia výrobku na trh výrobcom alebo dovozcom, pokiaľ sa v osobitnom právnom predpise nestanovuje inak.

([145]) Článok R4 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([146]) Náležitá starostlivosť označuje úsilie, ktoré vynakladá bežne obozretná a rozumná strana s cieľom predísť ujme spôsobenej druhej strane vzhľadom na dané okolnosti. Odkazuje na úroveň úsudku, starostlivosti, obozretnosti, odhodlania a činnosti, ktoré by sa od osoby odôvodnene očakávali za konkrétnych okolností.

([147]) Článok R5 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Distribútor musí byť schopný identifikovať výrobcu, jeho splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo osobu, ktorá mu výrobok dodala, aby pomohol orgánu dohľadu nad trhom pri získavaní EÚ vyhlásenia o zhode a potrebných častí technickej dokumentácie. Orgány dohľadu nad trhom majú možnosť obrátiť sa so žiadosťou o technickú dokumentáciu priamo na distribútora. Neočakáva sa však, že distribútor bude mať príslušnú dokumentáciu k dispozícii.

Pred sprístupnením výrobku na trh musí distribútor overiť tieto formálne požiadavky ([148]):

— či má výrobok požadované označenie/označenia zhody (napríklad označenie CE),

— či sú k výrobku priložené príslušné doklady (napríklad EÚ vyhlásenie o zhode ([149])) a návod na použitie a bezpečnostné informácie ([150]) v jazyku ľahko zrozumiteľnom spotrebiteľom a iným koncovým používateľom, ak sa to vyžaduje v príslušných právnych predpisoch,

— či výrobca a dovozca uviedli svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. poštovú adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať, a to na výrobku, alebo ak to nie je možné vzhľadom na veľkosť alebo fyzické vlastnosti výrobku, na jeho obale a/alebo v sprievodnom dokumente ([151]), a či je na výrobku uvedené číslo typu, šarže alebo sériové číslo, alebo iný prvok umožňujúci jeho identifikáciu.

Distribútori nesmú dodávať výrobky, o ktorých na základe im dostupných informácií a ako odborníci vedia alebo by mohli predpokladať, že nie sú v súlade s právnymi predpismi. Distribútor musí zároveň spolupracovať s príslušným orgánom v súvislosti s opatreniami prijatými na zabránenie týmto rizikám alebo ich minimalizáciu a informovať výrobcu alebo dovozcu, ako aj príslušné vnútroštátne orgány ([152]).

Podobné povinnosti sa vzťahujú na distribútorov po tom, ako sa výrobok sprístupní. Ak majú primerané dôvody domnievať sa, že výrobok je nevyhovujúci, musia sa ubezpečiť, že výrobca alebo dovozca prijal nápravné opatrenia na uvedenie výrobku do súladu, a informovať príslušné vnútroštátne orgány. Distribútori musia kontaktovať dovozcu alebo výrobcu, aby objasnili akékoľvek pochybnosti o zhode výrobku.

Okrem kontroly zhody výrobku s formálnymi požiadavkami musí distribútor:

1. začať nápravné opatrenia, ak existuje podozrenie nesúladu ([153]);

2. poskytnúť pomoc orgánom dohľadu nad trhom pri identifikácii výrobcu alebo dovozcu zodpovedných za výrobok;

3. na základe odôvodnenej žiadosti ([154]) príslušného orgánu spolupracovať s týmto orgánom a poskytnúť mu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku ([155]);

4. na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom identifikovať každý hospodársky subjekt, ktorý mu výrobky dodal, ako aj každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodal. Distribútori musia byť schopní predložiť tieto informácie počas obdobia desiatich rokov od dátumu, ku ktorému im bol výrobok dodaný, a desiatich rokov od dátumu, ku ktorému výrobok dodali ([156]).

([148]) Článok R5 ods. 2 prvý pododsek prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.
([149]) Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie výslovne vyžaduje, aby bolo k výrobku priložené EÚ vyhlásenie o zhode, distribútor to musí zabezpečiť.
([150]) Nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie vyžadujú návod na použitie a bezpečnostné informácie, pretože nie všetky harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti.
([151]) Pozri povinnosti výrobcu v oddiele 3.1 a povinnosti dovozcu v oddiele 3.3.
([152]) Článok R5 ods. 2 druhý pododsek prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.
([153]) Článok R5 ods. 2 druhý pododsek a článok R5 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.
([154]) Odôvodnená žiadosť nemusí nevyhnutne znamenať formálne rozhodnutie orgánu. Podľa článku 19 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 765/2008 „[o]rgány dohľadu nad trhom môžu vyžadovať od hospodárskych subjektov prístup k takej dokumentácii a informáciám, aké sa im zdajú na účely vykonávania svojich činností potrebné“. Na to, aby žiadosť bola odôvodnená, stačí orgánu dohľadu nad trhom vysvetliť kontext, v ktorom sa informácie požadujú (napr. kontrola špecifických vlastností výrobkov, náhodné kontroly atď.).
([155]) Článok R5 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.
([156]) Článok R7 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Podmienky distribúcie (napríklad preprava alebo skladovanie) môžu mať vplyv na zachovanie súladu s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie. Osoba zodpovedná za podmienky distribúcie teda musí prijať potrebné opatrenia na ochranu súladu výrobku. Cieľom je zabezpečiť, aby výrobok spĺňal základné alebo iné právne požiadavky v čase jeho prvého použitia v rámci Únie ([157]).

Ak harmonizačné právne predpisy Únie v tejto oblasti neexistujú, podmienky distribúcie sa môžu do istej miery upraviť na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ. Vnútroštátne právne predpisy, ktoré priznávajú členom určitej konkrétnej profesie výhradné právo na distribúciu niektorých výrobkov, môžu – pokiaľ obmedzujú predaj na určité kanály – ovplyvniť možnosti uvádzania dovezených výrobkov na trh. Takéto právne predpisy môžu predstavovať opatrenia, ktoré majú rovnocenný účinok ako kvantitatívne obmedzenie dovozu. Môžu však byť opodstatnené, napríklad z dôvodu ochrany verejného zdravia, ak je opatrenie na takýto účel vhodné a neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa ([158]).

3.5. **Poskytovatelia logistických služieb**

V nariadení (EÚ) 2019/1020 sa poskytovatelia logistických služieb uvádzajú ako ďalšia kategória hospodárskych subjektov. Poskytovateľ logistických služieb je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá v rámci obchodnej činnosti ponúka aspoň dve z týchto služieb: skladovanie, balenie, adresovanie a odosielanie bez vlastníctva príslušných výrobkov. Medzi kvalifikované služby nepatria poštové služby ([159]), služby dodávania balíkov ([160]) ani žiadne iné poštové služby alebo služby nákladnej dopravy ([161]). Poskytovatelia logistických služieb nachádzajúci sa v EÚ sa vo všeobecnosti používajú na skladovanie výrobkov, ktoré ponúkajú online prevádzkovatelia, na zaručenie ich rýchleho dodania spotrebiteľom v EÚ. Tieto subjekty poskytujú služby ďalším hospodárskym subjektom. Skladujú výrobky a po prijatí objednávok zabalia výrobky a dodajú (odošlú) ich zákazníkom. Niekedy vybavujú aj vrátený tovar. Existuje široká škála prevádzkových scenárov na poskytovanie logistických služieb. Niektorí poskytovatelia logistických služieb ponúkajú všetky uvedené služby, zatiaľ čo iní ponúkajú len niektoré z nich. Líšia sa aj veľkosťou a rozsahom; od celosvetových prevádzkovateľov až po mikropodniky. Činnosti poskytovateľov logistických služieb presahujú činnosti poskytovateľov zásielkových služieb, ktorí poskytujú služby vybavenia, triedenia, prepravy a doručovania zásielok.

Poskytovatelia logistických služieb sa podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020 považujú za hospodárske subjekty a musia spolupracovať s orgánmi dohľadu nad trhom v súvislosti s výrobkami, s ktorými nakladajú ([162]). Ak výrobok nepatrí do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020, stáva sa poskytovateľ logistických služieb usadený v Únii hospodárskym subjektom podľa uvedeného článku 4 v súvislosti s výrobkami, s ktorými nakladá, ak neexistuje výrobca, dovozca alebo splnomocnený zástupca usadený v Únii a zodpovedný za tieto výrobky podľa článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Vzhľadom na škálu poskytovateľov logistických služieb a služieb, ktoré poskytujú, možno analýzami hospodárskeho modelu niektorých subjektov a rozsahu ich činností dospieť k záveru, že sú aj distribútormi, dovozcami alebo splnomocnenými zástupcami.

3.6. **Hospodársky subjekt uvedený v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020** ([163])

V článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa v podstate vyžaduje, aby pre určité výrobky uvádzané na trh EÚ existoval v EÚ hospodársky subjekt, ktorý na požiadanie poskytne príslušným orgánom informácie alebo prijme určité opatrenie. Táto požiadavka sa uplatňuje od 16. júla 2021.

([157]) Článok R5 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([158]) Pozri rozsudok Súdneho dvora: vec C-271/92.

([159]) Ako je vymedzené v článku 1 bode 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/67/ES z 15. decembra 1997 o spoločných pravidlách rozvoja vnútorného trhu poštových služieb Spoločenstva a zlepšovaní kvality služieb (Ú. v. ES L 15, 21.1.1998, s. 14).

([160]) Ako je vymedzené v článku 2 bode 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/644 z 18. apríla 2018 o službách cezhraničného dodávania balíkov (Ú. v. EÚ L 112, 2.5.2018, s. 19).

([161]) Pozri článok 3 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([162]) Keďže sú zahrnutí do vymedzenia pojmu hospodársky subjekt v článku 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020, na ktorý sa odkazuje okrem iného v článkoch 7 a 14 uvedeného nariadenia.

([163]) Viac informácií o zodpovednom hospodárskom subjekte sa nachádza v oznámení Komisie C(2021) 1461 Usmernenia pre hospodárske subjekty a orgány dohľadu nad trhom k praktickému uplatňovaniu článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

Hospodársky subjekt uvedený v článku 4 sa vyžaduje vtedy, keď výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti jednej alebo viacerých smerníc či nariadení uvedených v článku 4 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020 alebo iného právneho predpisu, v ktorom sa výslovne odkazuje na článok 4 ([164]) na uvedenie výrobku na trh Únie.

Ako hospodársky subjekt uvedený v článku 4 môžu konať štyri typy hospodárskych subjektov: i) výrobca usadený v Únii; ii) dovozca (podľa vymedzenia usadený v Únii), ak výrobca nie je usadený v Únii; iii) splnomocnený zástupca (podľa vymedzenia usadený v Únii) s písomným splnomocnením od výrobcu, v ktorom splnomocneného zástupcu poveruje plnením úloh stanovených v článku 4 ods. 3 v mene výrobcu, alebo iv) poskytovateľ logistických služieb usadený v Únii, ak neexistuje výrobca, dovozca alebo splnomocnený zástupca usadený v Únii.

Na výrobku alebo na jeho obale, na balíku alebo v sprievodnom dokumente sa uvedie 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a 2. kontaktné údaje vrátane poštovej adresy hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4 ([165]). Ak je hospodárskym subjektom uvedeným v článku 4 výrobca v EÚ alebo dovozca, tieto údaje sa už obvykle vyžadujú na základe harmonizačných právnych predpisov Únie (pozri oddiely 3.1 a 3.3) v rozsahu pôsobnosti článku 4 ([166]).

Názov a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4 musia byť uvedené vtedy, keď sa výrobok na colnom úrade navrhne na prepustenie do voľného obehu [ako je potvrdené v článku 26 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Preto ak je výrobok určený na prepustenie do voľného obehu v EÚ a po jeho preprave sa nepredpokladá žiadne ďalšie spracovanie ([167]), hospodárske subjekty mimo EÚ, ktoré ponúkajú tieto výrobky na predaj, by sa mali uistiť, že požadované informácie o hospodárskom subjekte stanovené v článku 4 sú uvedené opísaným spôsobom a v prípade potreby by ich ešte pred prepravou mali pripojiť (alebo ich nechať pripojiť). Na výrobku alebo pri ňom je možné uviesť názvy a kontaktné údaje aj viacerých hospodárskych subjektov. Aj keď nie je stanovená výslovná požiadavka, aby sa pred nimi uvádzal text „výrobca“, „dovozca“, „v zastúpení“ alebo „poskytovateľ logistických služieb“, informácie by pre orgány dohľadu nad trhom nemali byť zavádzajúce.

Hospodársky subjekt uvedený v článku 4 má niekoľko úloh, ktoré už môžu byť plne alebo čiastočne pokryté jeho povinnosťami podľa harmonizačných právnych predpisov Únie v závislosti od toho, akým druhom hospodárskeho subjektu je.

Po prvé, hospodársky subjekt uvedený v článku 4 musí vykonať niekoľko úloh vtedy, keď začne plniť svoje povinnosti alebo keď do svojho portfólia pridá nový výrobok:

— overiť, že sa vyhotovilo vyhlásenie o zhode a uchovávať ho počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh ([168]) alebo počas obdobia uvedeného v príslušnom harmonizačnom akte Únie,

— overiť, že bola vyhotovená technická dokumentácia, a zabezpečiť, aby bola na požiadanie dostupná pre orgány dohľadu nad trhom – ak ju hospodársky subjekt uvedený v článku 4 neuchováva, vyplýva mu z toho povinnosť skontrolovať, či takáto dokumentácia existuje, a uistiť sa u výrobcu, že ju na požiadanie poskytne buď hospodárskemu subjektu uvedenému v článku 4, alebo priamo orgánom dohľadu nad trhom.

([164]) Tieto harmonizačné právne predpisy Únie sa týkajú bezpečnosti hračiek, elektrických zariadení, rádiových zariadení, elektromagnetickej kompatibility, obmedzenia nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach („RoHS“), energeticky významných výrobkov („ekodizajn“), plynových spotrebičov, stavebných výrobkov, strojových zariadení, zariadení vo voľnom priestranstve („hluk vo voľnom priestranstve“), zariadení na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére („ATEX“), tlakových zariadení, jednoduchých tlakových nádob, pyrotechnických výrobkov, rekreačných plavidiel, meradiel, váh s neautomatickou činnosťou, osobných ochranných prostriedkov a bezpilotných leteckých systémov („drony“).

([165]) Článok 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([166]) Pozri oddiely 3.1 a 3.3.

([167]) V odôvodnení 53 nariadenia sa pripomína, že v článkoch 220, 254, 256, 257 a 258 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1), sa stanovuje, že výrobky vstupujúce na trh EÚ, ktoré si vyžadujú ďalšie spracovanie, aby boli v súlade s uplatniteľnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ, sa zaradia do príslušného colného režimu, ktorý umožňuje takéto spracovanie zo strany dovozcu.

([168]) Má sa chápať ako posledná položka modelu výrobku uvedeného na trh.

Po druhé, ak sa hospodársky subjekt uvedený v článku 4 domnieva, že výrobok predstavuje riziko, má povinnosť:

— informovať o tom príslušné orgány dohľadu nad trhom. Mal by to urobiť v každom členskom štáte, v ktorom bol výrobok sprístupnený; dôležité je aj informovať ich o nápravnom opatrení, ktoré bolo alebo bude prijaté, a

— zabezpečiť, aby sa bezodkladne prijalo nápravné opatrenie na nápravu akéhokoľvek prípadu nesúladu, alebo ak to nie je možné, zmierniť riziká.

— Napokon má hospodársky subjekt uvedený v článku 4 povinnosť vykonať určité činnosti, keď ho o to požiada orgán dohľadu nad trhom:

  — poskytnúť danému orgánu EÚ vyhlásenie o zhode,

  — poskytnúť danému orgánu technickú dokumentáciu, alebo ak hospodársky subjekt uvedený v článku 4 túto dokumentáciu neuchováva, zabezpečiť, aby bola technická dokumentácia danému orgánu poskytnutá (najmä výrobcom),

  — poskytnúť ďalšie informácie a dokumentáciu na preukázanie zhody výrobku (môžu to byť napr. osvedčenia a rozhodnutia notifikovanej osoby) v jazyku, ktorý je tomuto orgánu ľahko zrozumiteľný [podľa dohody s daným orgánom – môže to byť aj iný ako úradný jazyk (úradné jazyky)],

  — spolupracovať s príslušným orgánom. Požadovaná činnosť bude závisieť od požiadavky orgánu, ktorá musí byť v súlade so zásadou proporcionality, a

  — zabezpečiť, aby sa prijalo potrebné nápravné opatrenie na nápravu akéhokoľvek nesúladu s harmonizačnými právnymi predpismi Únie uplatniteľnými na príslušný výrobok, alebo ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré daný výrobok predstavuje.

  — Medzi takéto opatrenia môže patriť uvedenie výrobku do súladu, prípadne jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie ([169]). Hospodársky subjekt uvedený v článku 4 nemusí sám prijať nápravné opatrenie ani zmierniť riziká, ak tento hospodársky subjekt nie je povinný tak urobiť podľa odvetvových právnych predpisov, musí však zabezpečiť, aby bolo takéto opatrenie prijaté, napr. tak, že požiada výrobcu, aby reagoval na požiadavku, a overí, že to výrobca urobil.

Zodpovednosť za súlad výrobku s harmonizačnými právnymi predpismi Únie nesie stále výrobca a (podobne ako ostatní účastníci v dodávateľskom reťazci) má ďalej všetky právne povinnosti vo vzťahu k výrobkom, zárukám, zodpovednosti za chybné výrobky atď. Článkom 4 sa neukladajú ďalšie právne povinnosti voči spotrebiteľom ani iným koncovým používateľom.

3.7. **Iní sprostredkovatelia: Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb na základe smernice o elektronickom obchode**

Smernicou o elektronickom obchode ([170]) sa stanovuje právny rámec pre elektronický obchod v EÚ. Zavádza harmonizované pravidlá v oblastiach, ako sú transparentnosť a informačné požiadavky pre poskytovateľov on-line služieb, obchodná komunikácia či elektronické zmluvy.

Smernica o elektronickom obchode sa nezaoberá kategóriami hospodárskych subjektov, ale skôr opisuje rôzne kategórie činností. Najdôležitejšie kategórie činností z hľadiska bezpečnosti výrobku a zhody sú hostingové činnosti ([171]). Hostingovými činnosťami sú činnosti, ako je uchovávanie informácií poskytovaných príjemcom služby, napríklad webovými obchodmi a elektronickými trhoviskami alebo platformami.

([169]) Tieto možnosti pre výrobcu a dovozcu sa konkrétne uvádzajú vo väčšine harmonizačných právnych predpisov Únie; ďalšie možné nápravné opatrenia sú uvedené v článku 16 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([170]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1).

([171]) Ďalšie činnosti takisto opísané v smernici sú: 1. činnosti „púheho kanála“, ako je prenos informácií (poskytnutých príjemcom služby) alebo poskytovanie prístupu do komunikačnej siete (napr. poskytovatelia internetu) a 2. činnosti „ukladania informácií v pamäti“, ako je zefektívňovanie prenosu informácií, napr. zdvojením databázy, ktorá skopíruje obsah počiatočného servera na zabezpečenie celosvetového pokrytia.

Poskytovatelia sprostredkovateľských služieb vykonávajúci opísané činnosti využívajú výnimku zo zodpovednosti za škodu alebo z trestných sankcií v súvislosti s obsahom poskytovaným tretími stranami prostredníctvom ich sietí. Výnimka zo zodpovednosti však nie je absolútna. V prípade hostingových činností, ktoré sú najdôležitejšie z hľadiska bezpečnosti a zhody výrobkov, sa výnimka zo zodpovednosti uplatňuje, iba ak poskytovatelia sprostredkovateľských služieb 1. nemajú skutočnú vedomosť ani informácie o protiprávnej povahe informácií a 2. po zistení alebo uvedomení si týchto skutočností nezákonného obsahu (napríklad formou „dostatočne presného a primerane zdôvodneného“ oznámenia ([172])) budú okamžite konať, aby odstránili alebo znefunkčnili prístup. Ak nesplnia tieto podmienky, nemôžu byť zbavení zodpovednosti, a teda môžu byť braní na zodpovednosť za obsah, pre ktorý poskytujú hosting.

Podľa článku 15 smernice o elektronickom obchode členské štáty nemôžu ukladať žiadnu všeobecnú povinnosť týchto poskytovateľov monitorovať obsah, ani všeobecnú povinnosť aktívne zisťovať skutočnosti alebo okolnosti, ktoré by naznačovali, že ide o nezákonnú činnosť. To znamená, že vnútroštátne orgány nemôžu stanoviť všeobecnú povinnosť pre sprostredkovateľov, aby aktívne monitorovali ich celú internetovú prevádzku a hľadali prvky, ktoré by naznačovali, že ide o nezákonnú činnosť, ako sú nebezpečné výrobky.

Zákaz požadovať všeobecné monitorovanie však nezamedzuje verejným orgánom zaviesť špecifické požiadavky na monitorovanie, hoci rozsah týchto opatrení musí byť cielený.

V praxi to znamená, že vnútroštátne orgány sa môžu obrátiť na poskytovateľov hostingových služieb, ktorí pri informovaní o protiprávnej činnosti, ak chcú využiť výnimku zo zodpovednosti, majú odstrániť alebo zablokovať obsah, čo znamená, že nebezpečné alebo nevyhovujúce výrobky už nebudú dostupné zákazníkom v EÚ prostredníctvom ich služieb.

V nariadení (EÚ) 2019/1020 sa výslovne riešia poskytovatelia služieb informačnej spoločnosti. Poskytovatelia služieb informačnej spoločnosti majú spolupracovať s orgánmi dohľadu nad trhom na žiadosť orgánu dohľadu nad trhom a v osobitných prípadoch s cieľom uľahčiť akékoľvek opatrenie prijaté na odstránenie, alebo ak to nie je možné, na zmiernenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý je alebo bol prostredníctvom ich služieb ponúkaný na online predaj (článok 7). V prípade, že nie sú k dispozícii iné účinné prostriedky na odstránenie vážneho rizika, ktoré výrobok predstavuje, orgány dohľadu nad trhom majú najmä právomoc požadovať odstránenie obsahu, ktorý sa vzťahuje na príslušné výrobky, z online rozhrania alebo požadovať explicitné zobrazenie varovania koncových používateľov, keď majú prístup k online rozhraniu [článok 14 ods. 4 písm. k) bod i)]. Ak takáto požiadavka nebola splnená, orgány dohľadu nad trhom majú právomoc požadovať od poskytovateľov služieb informačnej spoločnosti, aby obmedzili prístup k online rozhraniu, a to aj tým, že požiadajú príslušnú tretiu stranu o vykonanie takýchto opatrení [článok 14 ods. 4 písm. k) bod ii)]. Orgány dohľadu nad trhom by mali posúdiť najvhodnejšie opatrenia, ktoré treba prijať na individuálnom základe a so zreteľom na zásadu proporcionality pri zohľadnení úrovne rizika, ak hospodársky subjekt je identifikovateľný, naliehavosti, ak už v minulosti prijali opatrenia proti danému výrobku atď. ([173])

3.8. **Koncový používateľ**

— *Koncový používateľ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má bydlisko alebo je usadená v Únii, ktorej bol výrobok sprístupnený ako spotrebiteľovi, mimo výkonu akejkoľvek obchodnej, podnikateľskej, remeselnej alebo profesijnej činnosti, alebo ako profesionálnemu koncovému používateľovi počas výkonu jeho priemyselnej alebo profesijnej činnosti.*

— *Mnohé výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, sa používajú pri práci, a teda sa na ne vzťahujú aj právne predpisy Únie týkajúce sa bezpečnosti pri práci.*

Koncový používateľ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má bydlisko alebo je usadená v Únii, ktorej bol výrobok sprístupnený ako spotrebiteľovi, mimo výkonu akejkoľvek obchodnej, podnikateľskej, remeselnej alebo profesijnej činnosti, alebo ako profesionálnemu koncovému používateľovi počas výkonu jeho priemyselnej alebo profesijnej činnosti ([174]). V rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie sa koncovým používateľom výrobkov neukladajú žiadne povinnosti ([175]). Toto platí dokonca aj v prípade, keď sa v EÚ nenachádzajú zodpovedné hospodárske subjekty [napríklad

([172]) Vo veci C-324/09, L'Oréal/eBay, Súdny dvor Európskej únie objasnil, že relevantnou otázkou týkajúcou sa podmienok na využitie výnimky zo zodpovednosti je to, či si spoločnosť eBay bola vedomá skutočností a okolností, z ktorých jasne vyplývalo, že ide o nezákonné činnosti (pozri body 120 až 123).

([173]) Oznámenie Komisie o dohľade nad trhom s výrobkami predávanými online (Ú. V. EÚ C 250, 1.8.2017, s. 1).

([174]) Pozri článok 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([175]) Smernica 2013/53/EÚ o rekreačných plavidlách však ukladá povinnosti súkromným dovozcom.

v súvislosti s výrobkami predávanými online, pre ktoré sa podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 hospodársky subjekt nevyžaduje] ([176]). Tento pojem sa preto vzťahuje na profesionálnych používateľov aj spotrebiteľov. Pojem „konečné použitie“ profesionálnym používateľom alebo spotrebiteľom je úzko spätý s pojmom „zamýšľané použitie“ ([177]).

Harmonizačné právne predpisy Únie sa vzťahujú na mnoho výrobkov, ktoré sa používajú pri práci. Podľa právnych predpisov vychádzajúcich z článku 153 ZFEÚ majú zamestnávatelia povinnosti, ktoré sa týkajú používania pracovných prostriedkov pracovníkmi pri práci. Za zamestnávateľa sa považuje každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá má pracovnoprávny vzťah s pracovníkom (každá osoba zamestnaná u zamestnávateľa) a ktorá má zodpovednosť za podnik alebo prevádzku.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na bezpečnosť a ochranu zdravia pri používaní pracovných prostriedkov pracovníkmi pri práci (2009/104/ES) musí zamestnávateľ prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné prostriedky (napríklad strojové zariadenia a prístroje), ktoré majú pracovníci k dispozícii, sú vhodné na výkon práce a pracovníci ich môžu používať bez ohrozenia svojej bezpečnosti alebo zdravia. Zamestnávateľ môže zaobstarať alebo používať len také pracovné prostriedky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami príslušných právnych predpisov v čase ich prvého použitia, alebo ak žiadne iné právne predpisy nie sú uplatniteľné, resp. sú len čiastočne uplatniteľné, s minimálnymi požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici 2009/104/ES. Zamestnávateľ musí takisto prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že pracovné prostriedky zostanú na tejto úrovni. Zamestnávateľ má aj povinnosť poskytnúť pracovníkom informácie a odbornú prípravu týkajúcu sa používania pracovných zariadení.

Podľa smernice o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (89/656/EHS) musia byť tieto ochranné prostriedky v súlade s príslušnými ustanoveniami Únie o návrhu a výrobe, pokiaľ ide o bezpečnosť a ochranu zdravia (harmonizačný akt Únie týkajúci sa osobných ochranných prostriedkov). Okrem toho ochranné prostriedky musia byť primerané riziku, musia zodpovedať existujúcim podmienkam na pracovisku, musia sa v nich zohľadňovať ergonomické požiadavky a zdravotný stav pracovníka, musia sa riadne prispôsobiť používateľovi a musia byť navzájom kompatibilné, ak je nevyhnutné súčasne použiť viac ako jeden prostriedok. Pred výberom osobných ochranných prostriedkov musí zamestnávateľ posúdiť, či spĺňajú požiadavky.

Podľa smernice o minimálnych požiadavkách na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci so zobrazovacími jednotkami (90/270/EHS) sú zamestnávatelia povinní vykonávať analýzu pracovných stanovíšť s cieľom vyhodnotiť podmienky bezpečnosti a ochrany zdravia, najmä z hľadiska možných rizík pre zrak, fyzické problémy a problémy spôsobené psychickým stresom. V smernici sa stanovujú aj minimálne požiadavky na zobrazovacie jednotky a iné zariadenia.

Podľa smernice o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (89/391/EHS) majú pracovníci všeobecnú zodpovednosť, podľa svojich možností, dbať o svoju vlastnú bezpečnosť a ochranu zdravia, ako aj o bezpečnosť a ochranu zdravia iných osôb dotknutých ich konaním v práci. V súlade s odbornou prípravou a pokynmi zamestnávateľa musia napríklad správne používať stroje, prístroje, iné výrobné prostriedky a osobné ochranné prostriedky.

V smerniciach 89/391/EHS, 2009/104/ES, 89/656/EHS a 90/270/EHS sa stanovujú minimálne požiadavky. Členské štáty teda môžu prijímať alebo si ponechať prísnejšie ustanovenia, pokiaľ sú v súlade so ZFEÚ. Ustanovenia harmonizačných právnych predpisov Únie sa musia dodržiavať, a preto sa v ďalších vnútroštátnych ustanoveniach nesmie požadovať zmena výrobku, na ktorý sa vzťahuje rozsah pôsobnosti harmonizačného aktu Únie, ani nesmú tieto ustanovenia ovplyvňovať podmienky sprístupnenia týchto výrobkov na trhu.

4. POŽIADAVKY NA VÝROBKY

4.1. Základné požiadavky na výrobky

4.1.1. *Vymedzenie základných požiadaviek*

— *Veľká časť harmonizačných právnych predpisov Únie obmedzuje harmonizáciu právnych predpisov na rad základných požiadaviek, ktoré sú vo verejnom záujme.*

— *V základných požiadavkách sa vymedzujú výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo riziká, ktorými je potrebné sa zaoberať, neuvádzajú sa v nich však technické riešenia týchto otázok.*

([176]) Pozri podrobnejšie informácie v oddieloch 4.2 a 3.6.
([177]) Pozri informácie o pojme „zamýšľané použitie“ v oddiele 2.8.

Základným rysom veľkej časti harmonizačných právnych predpisov Únie je obmedziť harmonizáciu právnych predpisov na základné požiadavky, ktoré sú vo verejnom záujme. Tieto požiadavky sa zaoberajú ochranou zdravia a bezpečnosťou používateľov (zvyčajne spotrebiteľov a pracovníkov), ale môžu zahŕňať aj iné základné požiadavky (napríklad ochranu majetku, obmedzených zdrojov alebo životného prostredia).

Základné požiadavky sú navrhnuté tak, aby poskytovali a zabezpečovali vysokú úroveň ochrany. Buď sú odvodené od niektorých rizík spojených s výrobkom (napríklad fyzická a mechanická odolnosť, horľavosť, chemické, elektrické alebo biologické vlastnosti, hygiena, rádioaktivita, presnosť), alebo odkazujú na výrobok alebo jeho vlastnosti (napríklad ustanovenia týkajúce sa materiálov, dizajnu, konštrukcie, výrobného procesu, návodu na použitie od výrobcu), alebo sa v nich stanovuje hlavný cieľ ochrany (napríklad prostredníctvom ilustratívneho zoznamu). Často v sebe kombinujú viaceré z týchto prvkov. V dôsledku toho sa na daný výrobok môže súčasne vzťahovať niekoľko harmonizačných aktov Únie, keďže základné požiadavky jednotlivých harmonizačných aktov Únie je potrebné uplatňovať súbežne, aby sa pokryli všetky príslušné verejné záujmy.

Základné požiadavky sa musia uplatňovať v závislosti od rizík, ktoré daný výrobok predstavuje. Preto výrobcovia musia vykonať analýzu rizík najprv na identifikáciu všetkých možných rizík, ktoré výrobok môže predstavovať, a stanoviť základné požiadavky, ktoré by mohli byť pre výrobok relevantné Z tejto analýzy vyplýva, že výrobca by mal posúdiť všetky rôzne prvky výrobkov a určiť, ktorý harmonizačný právny predpis Únie a ktoré osobitné základné požiadavky, ktoré sú v ňom stanovené, sa na ne uplatňujú. Táto analýza sa musí zdokumentovať a zahrnúť do technickej dokumentácie ([178]). Okrem toho musí výrobca zdokumentovať posúdenie toho, ako sa riešia identifikované riziká, aby sa zabezpečilo, že výrobok spĺňa príslušné základné požiadavky (napríklad uplatňovaním harmonizovaných noriem). Ak sa uplatňuje len časť harmonizovaných noriem alebo ak nezahŕňa všetky príslušné základné požiadavky, má sa zdokumentovať spôsob, akým sa riešia príslušné základné požiadavky, ktoré nezahŕňa ([179]).

V základných požiadavkách sa vymedzujú výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo riziká, ktorými je potrebné sa zaoberať, neuvádzajú sa v nich však technické riešenia týchto otázok. Presné technické riešenie môžu poskytovať normy alebo iné technické špecifikácie, alebo sa vypracujú v súlade so všeobecnými technickými alebo vedeckými poznatkami uvedenými v technickej a vedeckej literatúre podľa uváženia výrobcu. Táto flexibilita umožňuje výrobcom vybrať si, akým spôsobom splnia požiadavky. Zároveň umožňuje, aby sa napríklad materiály a návrh výrobkov prispôsobili technickému pokroku. V harmonizačných právnych predpisoch Únie založených na základných požiadavkách sa teda nevyžaduje pravidelné prispôsobovanie technickému pokroku, keďže posúdenie, či sú alebo nie sú splnené požiadavky, je založené na stave technického know-how v okamihu, keď je výrobok uvádzaný na trh.

Základné požiadavky sú uvedené v príslušných oddieloch alebo prílohách k danému harmonizačnému právnemu predpisu Únie. Hoci v základných požiadavkách nie sú zahrnuté podrobné výrobné špecifikácie, to, ako podrobne je ich znenie formulované, sa medzi jednotlivými harmonizačnými aktmi Únie líši ([180]). Znenie má byť dostatočne presné, aby z neho po transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov vyplynuli právne záväzné povinnosti, ktoré môžu byť vynútiteľné, a aby sa Komisii umožnilo predkladať európskym normalizačným organizáciám (ESO) normalizačné žiadosti s cieľom tvorby harmonizovaných noriem. Zároveň sú formulované tak, aby umožnili posúdenie zhody s týmito požiadavkami, a to aj v prípade, že neexistujú harmonizované normy, alebo v prípade, že výrobca sa ich rozhodne neuplatniť.

([178]) Pozri informácie o technickej dokumentácii v oddiele 4.3.

([179]) Aj keď výrobca používa harmonizovanú normu (ak je odkaz na ňu uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ak sa má vzťahovať na určité riziká) s cieľom splniť základné požiadavky, je potrebné vykonať hodnotenie rizika a skontrolovať, či sa harmonizovaná norma vzťahuje na všetky riziká výrobku. Dôvodom je skutočnosť, že nemožno predpokladať, že harmonizovaná norma zahŕňa všetky požiadavky všetkých právnych predpisov vzťahujúcich sa na daný výrobok (alebo dokonca všetky požiadavky osobitného aktu, na základe ktorého bola vypracovaná) alebo že daný výrobok predstavuje aj iné riziká, ktoré neboli zohľadnené v harmonizovanej norme.

([180]) Podľa smernice (EÚ) 2016/797 o interoperabilite systému železníc v Európskej únii je každý z týchto subsystémov predmetom technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), v ktorej sa špecifikujú základné požiadavky. Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sú v prípade potreby základné požiadavky spresnené alebo doplnené vykonávacími pravidlami pre interoperabilitu.

4.1.2. ***Zhoda so základnými požiadavkami: harmonizované normy***

— *Pojmy „norma“, „národná norma“, „európska norma“, „harmonizovaná norma“ a „medzinárodná norma“ podliehajú konkrétnym vymedzeniam z článku 2 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.*

— *Normy sú technické špecifikácie a sú preto užitočné a účinné pri podpore a šírení dobrých technických postupov a technických riešení.*

— *Uplatňovanie noriem ako takých je dobrovoľné.*

— *Harmonizované normy sú európske normy, ktoré boli prijaté na základe požiadavky Komisie na uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie.*

— *Ak boli odkazy na harmonizované normy zverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, sú predpokladom zhody so základnými alebo s inými legislatívnymi* ([181]) *požiadavkami, ktoré sa nimi majú plniť.*

4.1.2.1. *Vymedzenie harmonizovanej normy*

V nariadení Rady (EÚ) č. 1025/2012 ([182]) sa uvádza vymedzenie pojmov „norma“, „národná norma“, „európska norma“, „harmonizovaná norma“ a „medzinárodná norma“.

— „Normy“ sú vymedzené ako technické špecifikácie ([183]) prijaté uznaným normalizačným orgánom na opakované alebo nepretržité používanie, s ktorými nie je povinný súlad a ktoré sú buď medzinárodné, európske, harmonizované alebo národné.

— „Európske normy“ sú „normy“ prijaté európskymi normalizačnými organizáciami uvedenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 1025/2012 ([184]).

— „Harmonizované normy“ sú „európske normy“, ktoré boli prijaté na základe požiadavky Komisie na uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie.

Vymedzenie „harmonizovanej normy“ v kontexte nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa neobmedzuje len na harmonizované normy na podporu harmonizačných právnych predpisov týkajúcich sa výrobkov, keďže nariadením sa začleňuje uplatňovanie harmonizovaných noriem do harmonizačných právnych predpisov týkajúcich sa služieb podobným spôsobom ako v prípade harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov.

4.1.2.2. *Úloha harmonizovaných noriem*

Harmonizované normy sa vypracúvajú a prijímajú ako ostatné európske normy v súlade s vnútornými predpismi európskych normalizačných organizácií. Podľa týchto predpisov musia národné normalizačné orgány transponovať všetky európske normy na vnútroštátnej úrovni. To znamená, že transpozícia danej európskej normy sa musí zverejniť rovnakým spôsobom ako národné normy a že všetky národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia v danej lehote zrušiť.

Harmonizované normy sú európske normy, ktorým sa nariadením (EÚ) č. 1025/2012 a odvetvovými harmonizačnými právnymi predpismi Únie prisudzuje osobitný význam. Je však dôležité si uvedomiť, že vymedzenie harmonizovanej normy neobsahuje žiadny odkaz na uverejnenie odkazu na ňu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Pokým odkaz na harmonizovanú normu nie je uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, harmonizovaná norma alebo jej časť neposkytuje predpoklad zhody so základnými alebo s inými požiadavkami, na ktoré sa má vzťahovať. Európske normalizačné organizácie sa normalizačnou žiadosťou vydanou Komisiou formálne požiadajú o navrhnutie harmonizovaných noriem. Úloha a príprava normalizačnej žiadosti Komisie európskym normalizačným organizáciám je podrobne opísaná v príručke o európskej normalizácii ([185]).

([181]) Napríklad všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

([182]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

([183]) Pozri vymedzenie „technickej špecifikácie“ v článku 2 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

([184]) CEN (Európsky výbor pre normalizáciu); CENELEC (Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike); ETSI (Európsky inštitút pre telekomunikačné normy).

([185]) [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015] k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

Na zabezpečenie predpokladu zhody musí harmonizovaná norma zodpovedať príslušným základným alebo iným právnym požiadavkám príslušného právneho predpisu v súlade s príslušnou normalizačnou žiadosťou a odkaz na ňu musí byť zverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Harmonizovaná norma môže obsahovať údaje týkajúce sa nielen základných požiadaviek, ale aj iných neregulovaných otázok. V takomto prípade sa tieto špecifikácie jasne odlíšia od špecifikácií vzťahujúcich sa na základné požiadavky. Harmonizovaná norma sa nemusí nevyhnutne vzťahovať na všetky základné požiadavky, musí však byť vždy jasné, na ktoré požiadavky „sa vzťahuje“ ([186]), pretože inak výrobca spĺňajúci harmonizovanú normu, na ktorú sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, nevie, na ktorú požiadavku sa bude „predpoklad zhody“ uplatňovať, a verejné orgány a notifikované osoby nevedia, v prípade ktorých základných požiadaviek musia predpoklad zhody prijať.

Príslušné základné a iné právne požiadavky, ktoré majú byť zahrnuté, sa zvyčajne uvádzajú v samostatnej informatívnej prílohe ([187]) k harmonizovanej norme. Keď sú základné požiadavky zahrnuté iba čiastočne, malo by to byť jasne uvedené v norme. V niektorých prípadoch môžu byť v rozsahu pôsobnosti harmonizovanej normy takisto vymedzené príslušné požiadavky dostatočne jasne (napr. ak sa v nej jasne odkazuje na kryté súvisiace bezpečnostné riziká). Táto informácia o „základných alebo iných požiadavkách, na ktoré sa má norma vzťahovať“ uvedená v harmonizovanej norme tak určuje rozsah a hranice tzv. „predpokladu zhody so zákonnými požiadavkami“.

Je potrebné jasne rozlišovať medzi „zhodou s normou“ a „predpokladom zhody (pri uplatňovaní ([188]) harmonizovanej normy)“. „Zhoda s normou“ zvyčajne označuje situáciu, keď „sa norma uplatňuje v plnej miere“. Príkladom je dobrovoľné osvedčenie podľa normy. Na účely „predpokladu zhody“ stačí uplatniť iba tie ustanovenia, ktoré sa týkajú základných alebo iných právnych požiadaviek, na ktoré sa má norma vzťahovať.

Harmonizované normy nikdy nenahrádzajú právne záväzné základné požiadavky. Technická špecifikácia uvedená v harmonizovanej norme nie je alternatívou k príslušnej základnej alebo inej právnej požiadavke, ale len možným technickým prostriedkom, ktorým možno dosiahnuť súlad s takouto požiadavkou. V harmonizačných právnych predpisoch týkajúcich sa rizík to predovšetkým znamená, že výrobcovia vždy, a to aj pri použití harmonizovaných noriem, na ktoré je v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnený odkaz, naďalej nesú plnú zodpovednosť za posúdenie všetkých rizík svojho výrobku s cieľom určiť, ktoré základné (alebo iné) požiadavky sú relevantné. Po tomto posúdení sa výrobca môže následne rozhodnúť, či uplatní technické špecifikácie uvedené v harmonizovaných normách, na ktoré je v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnený odkaz, aby vykonal „opatrenia na zníženie rizika“ ([189]), ktoré sú uvedené v harmonizovaných normách. V harmonizačných právnych predpisoch týkajúcich sa rizík harmonizované normy, na ktoré je v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnený odkaz, najčastejšie poskytujú určité prostriedky na zníženie alebo odstránenie rizika, zatiaľ čo výrobcovia naďalej nesú plnú zodpovednosť za posúdenie rizík s cieľom identifikovať relevantné riziká a určiť príslušné základné požiadavky v záujme výberu vhodných harmonizovaných noriem, na ktoré je v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnený odkaz, alebo iných špecifikácií.

([186]) V skutočnosti môžu európske normalizačné organizácie len vyjadriť úmysel zahrnúť určité požiadavky a tento úmysel sa ďalej predpokladá (alebo odstráni) po uverejnení odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie* (alebo odstránení z neho) (pozri oddiely 4.1.2.4 a 4.1.2.5).

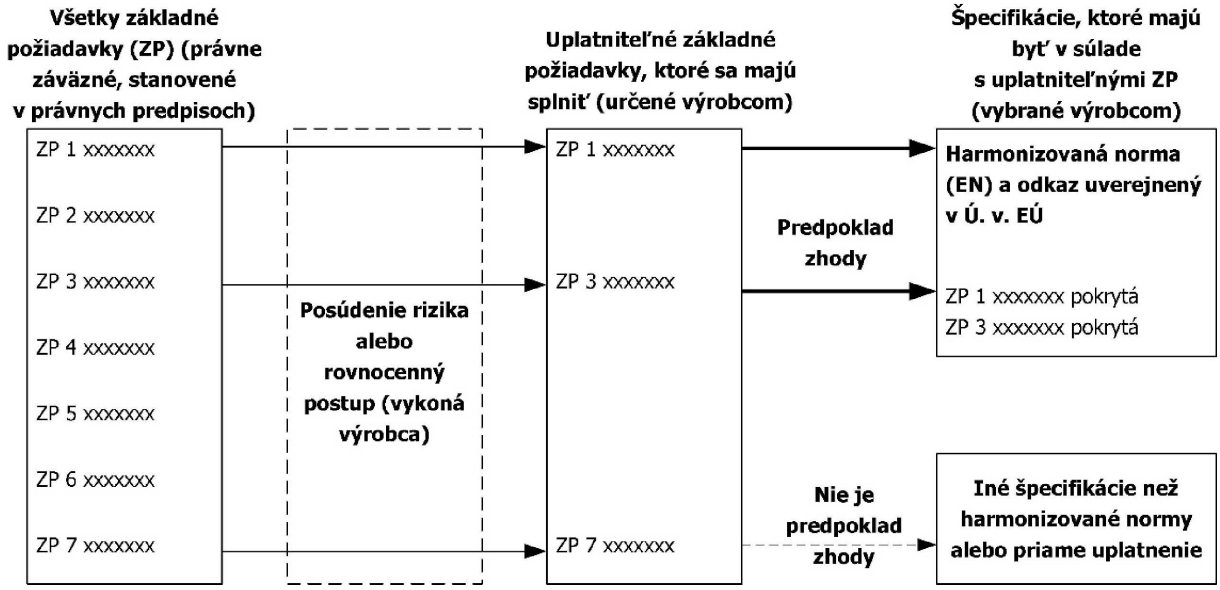
([187]) Európske normalizačné organizácie zvyčajne túto prílohu nazývajú „príloha ZA, ZB alebo ZZ“ atď.

([188]) Je dôležité pochopiť, že odkaz na harmonizovanú normu v EÚ vyhlásení o zhode bez uplatnenia danej normy alebo jej častí neznamená „predpoklad zhody“.

([189]) V tejto súvislosti sa tento pojem chápe v zmysle vymedzenia v dokumente ISO/IEC *Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards* (Príručka 51 Bezpečnostné aspekty – usmernenia pre ich začlenenie do noriem), čo je všeobecné usmernenie k vypracúvaniu noriem na riešenie bezpečnostných otázok.

Vývojový diagram 1

Úloha harmonizovaných noriem pri plnení príslušných základných požiadaviek stanovených výrobcom – všeobecná filozofia pre prípady, keď výrobca musí určiť príslušné základné požiadavky



Ak v harmonizovaných normách nie sú jasne stanovené základné požiadavky, na ktoré sa majú normy vzťahovať, tieto normy môžu byť pre výrobcu a orgány dohľadu nad trhom menej užitočné vzhľadom na nižšiu právnu istotu, pokiaľ ide o skutočný „rozsah predpokladu zhody“. Nejednoznačné alebo nesprávne uvedenie základných požiadaviek, na ktoré je potrebné sa zamerať, môže v niektorých prípadoch viesť aj k formálnym námietkam proti harmonizovaným normám (pozri oddiel 4.1.2.5). Ak harmonizovaná norma zahŕňa len časť základných požiadaviek, ktoré výrobcovia identifikovali ako relevantné, alebo len niektoré ich aspekty, musia výrobcovia navyše používať iné príslušné technické špecifikácie alebo vytvárať riešenia v súlade so všeobecnými technickými alebo vedeckými poznatkami uvedenými v technickej a vedeckej literatúre s cieľom splniť základné požiadavky príslušných právnych predpisov. Podobne, ak sa výrobcovia rozhodnú neuplatňovať všetky ustanovenia uvedené v harmonizovanej norme, ktoré by za normálnych okolností poskytovali predpoklad zhody, musia na základe vlastného posúdenia rizík vo svojej technickej dokumentácii uviesť, ako sa zabezpečuje súlad, alebo že príslušné základné požiadavky nie sú pre daný výrobok relevantné.

Normy môžu niekedy obsahovať chyby alebo ich možno vykladať rôznym spôsobom. Ak si výrobcovia všimnú takúto chybu alebo si nie sú istí výkladom, mali by najskôr kontaktovať národný normalizačný orgán a požiadať ho o objasnenie.

4.1.2.3. *Predpoklad zhody*

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa môže stanovovať, že harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody so základnými požiadavkami, na ktoré sa majú vzťahovať, ak boli odkazy na ne uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([190]).

Európske normy vrátane harmonizovaných noriem sa môžu často úplne alebo čiastočne zakladať na medzinárodných normách ISO alebo IEC. Predpoklad zhody je však možný len vtedy, keď sa uplatní európske znenie zverejnené odkazom v úradnom vestníku z dôvodu možných technických úprav zavedených s cieľom zaistiť primerané plnenie zákonných požiadaviek. Okrem toho znenia ISO a IEC neobsahujú informácie o tom, ktoré ustanovenie normy je relevantné pre ktorú základnú požiadavku, keďže tieto informácie sú uvedené len v ich európskom znení.

([190]) Webová služba, ktorá poskytuje prístup k najnovším zoznamom odkazov na harmonizované a iné európske normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, je k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Cieľom zverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* je stanoviť dátum, ku ktorému začne platiť predpoklad zhody. Zverejňovanie odkazov na harmonizované normy sa riadi prostredníctvom vykonávacích rozhodnutí Komisie. Zverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie* predstavuje konečný cieľ harmonizovanej normy a uzavretie procesu, ktorý sa začal, keď Komisia príslušnú normalizačnú žiadosť vydala.

Uverejnenie odkazov nie je automatický krok a Komisia musí pred uverejnením vykonať určité kontroly a posúdenia. Komisia teda môže odmietnuť odkazy uverejniť alebo môže v príslušných prípadoch stanoviť určité obmedzenia, ktoré sa uverejnia spolu s odkazmi.

Ak sa konanie v súvislosti s formálnou námietkou začalo už pred zverejnením odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, existujú pochybnosti, či harmonizovaná norma v plnej miere spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať v zmysle článku 11 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. Vzhľadom na tieto pochybnosti Komisia nemôže uverejniť odkaz v súlade s článkom 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 a musí prijať vykonávacie rozhodnutie Komisie v zmysle článku 11 ods. 1.

Uplatňovanie harmonizovaných noriem, ktoré sú uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré poskytujú predpoklad zhody, je naďalej dobrovoľné ([191]). Výrobcovia sa môžu rozhodnúť, či budú uplatňovať takéto harmonizované normy alebo ich časti. Ak sa však výrobcovia rozhodnú, že nebudú uplatňovať harmonizovanú normu, musia preukázať, že výrobky spĺňajú základné požiadavky, inými prostriedkami, ktoré si sami zvolia (napríklad prostredníctvom akýchkoľvek existujúcich technických špecifikácií vrátane všetkých ostatných dostupných noriem). Ak výrobca uplatňuje iba časť harmonizovanej normy alebo harmonizovaná norma neupravuje úplne všetky príslušné základné požiadavky, predpoklad zhody existuje len do tej miery, do akej harmonizovaná norma zodpovedá základným požiadavkám. Z tohto dôvodu je nevyhnutné, aby každá harmonizovaná norma obsahovala jasné a správne informácie o právnych (základných) požiadavkách, ktoré pokrýva.

Zhoda s harmonizovanými normami je podľa niektorých harmonizačných aktov Únie možnosť ovplyvniť platný postup posudzovania zhody, ktorý niekedy otvára možnosť posúdenia zhody bez zásahu tretej strany alebo širšej možnosti výberu postupov ([192]).

4.1.2.4. *Zrušenie, obmedzenie predpokladu zhody alebo zabránenie predpokladu zhody*

Článok 11 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 obsahuje ustanovenie o postupe podávania formálnej námietky, ktorým môžu členské štáty a Európsky parlament napadnúť zverejnenie odkazov na harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([193]). K takejto situácii by mohlo dôjsť pred uverejnením odkazu na harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo v prípade, že by harmonizovaná norma už bola uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V obidvoch prípadoch, ak sa členský štát alebo Európsky parlament ([194]) domnievajú, že harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, musia o tom informovať Komisiu. Po konzultácii s členskými štátmi ([195]) Komisia prijme rozhodnutie:

— že v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní, neuverejní alebo uverejní s obmedzením odkaz na príslušnú harmonizovanú normu, alebo

([191]) Dobrovoľná povaha noriem odkazuje na skutočnosť, že samotné normy zverejnené normalizačnými organizáciami sa vždy uplatňujú dobrovoľne.

([192]) Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, hračiek, elektromagnetickej kompatibility, rádiových zariadení, strojových zariadení, výťahov a rekreačných plavidiel. Nedostatok harmonizovaných noriem môže viesť k uplatneniu osobitného postupu, pozri napríklad smernicu o tlakových zariadeniach (európske schválenie môže byť udelené materiálom, na ktoré sa nevzťahuje nijaká zosúladená norma a ktoré sú určené na opakované používanie pri výrobe tlakových zariadení) alebo nariadenia o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (v ktorých sa stanovuje možnosť Komisie vykonávacími aktmi prijať „spoločné špecifikácie“).

([193]) Článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 sa postupne stáva uplatniteľným po odstránení článkov týkajúcich sa námietky uvedených v odvetvových právnych predpisoch. Zatiaľ môžu niektoré harmonizačné právne predpisy Únie obsahovať osobitné postupy. Napríklad v smernici o rádiových zariadeniach sa stanovuje možnosť, aby Komisia v prípade nedostatkov harmonizovaných noriem v úradnom vestníku uverejnila usmernenia k výkladu harmonizovaných noriem alebo podmienky, za ktorých je súlad možný.

([194]) Európsky parlament môže vzniesť túto otázku v prípadoch, keď sa uplatňuje článok 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

([195]) V súlade s článkom 11 ods. 1, 4 a 5 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

— že v *Úradnom vestníku Európskej únie* ponechá, ponechá s obmedzením alebo zruší odkazy na príslušnú harmonizovanú normu.

Ak členský štát vznesie žalobu na základe ochrannej doložky ([196]) proti výrobku, ktorý je v súlade s harmonizovanou normou, a ak sa takáto žaloba v súvislosti s ochrannou doložkou považuje za opodstatnenú, Komisia má zodpovednosť vzniesť námietku proti príslušnej harmonizovanej norme.

Konanie v súvislosti s napadnutím harmonizovanej normy a jeho výsledok nemajú vplyv na jej existenciu ako harmonizovanej normy alebo európskej normy, pretože o revízii alebo zrušení takýchto noriem môžu rozhodovať iba európske normalizačné organizácie. Okrem kontrol dostupných Komisii toto konanie o námietke poskytuje Európskemu parlamentu a členským štátom možnosť skontrolovať predpoklad zhody t. j. právny účinok, ktorý vyplýva z uverejnenia odkazu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Pokiaľ je formálna námietka odôvodnená, môže viesť iba k zrušeniu, obmedzeniu takéhoto uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k zabráneniu uverejneniu. V prvých dvoch prípadoch to znamená, že dotknutá harmonizovaná norma už nebude poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami alebo je zhoda so základnými požiadavkami obmedzená. V poslednom prípade (zabránenie) to znamená, že norma neposkytuje žiaden predpoklad zhody.

Harmonizovaná norma sa môže namietať kedykoľvek po jej prijatí zo strany CEN, CENELEC alebo ETSI ako európskej normy.

Okrem toho ju môže Komisia z *Úradného vestníka Európskej únie* vypustiť bez formálneho námietkového konania v určitých výnimočných prípadoch, keď samotná európska normalizačná organizácia už príslušné vydanie harmonizovanej normy nebude revidovať ani aktualizovať a nepokladá ju za normu. Medzi takéto prípady patria situácie, keď harmonizovanú normu stiahla príslušná európska normalizačná organizácia bez úmyslu prijať revidovanú harmonizovanú normu. Koncepcia základnej požiadavky je založená na predpoklade, že harmonizované normy odrážajú všeobecne uznávaný stav techniky a európske normalizačné organizácie harmonizované normy pravidelne revidujú v súlade s príslušnou normalizačnou žiadosťou. Ak je zrejmé, že harmonizovaná norma už nie je uznávaná ako norma samotnou príslušnou európskou normalizačnou organizáciou, alebo ak norma už nie je revidovaná alebo dostupná ako národná norma, takýto dokument sa už nemôže spravidla používať, aby poskytoval predpoklad zhody. Cieľom článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je zabezpečiť postup na namietanie len voči platným harmonizovaným normám, nie voči zrušeným harmonizovaným normám či návrhom harmonizovaných noriem, ktoré nemožno považovať za prijaté európske normy v rámci vymedzenia uvedeného v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Ďalší konkrétny prípad, keď Komisia môže potrebovať vypustiť odkazy z *Úradného vestníka EÚ* bez formálnej námietky, sa týka prípadov, keď uverejnenie v *Úradnom vestníku EÚ* je vykonané omylom alebo ak sa uverejní referenčný dokument, ktorý nemožno považovať za harmonizovanú normu. Takýto prípad môže zahŕňať situácie, keď norma nie je predmetom normalizačnej žiadosti, ak sa norma nevzťahuje na všetky základné požiadavky alebo ak norma nebola správne prijatá príslušnou európskou normalizačnou organizáciou podľa uznaných zásad normalizácie.

Podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je Komisia povinná informovať zainteresované strany ([197]) o všetkých prebiehajúcich formálnych námietkach proti harmonizovaným normám predtým, než sa prijmú formálne rozhodnutia.

4.1.2.5. *Revízia harmonizovaných noriem*

Harmonizovanými normami sa základné požiadavky alebo iné legislatívne požiadavky prevádzajú do podrobných technických špecifikácií, metód merania na posúdenie a/alebo vyhlásenie zhody so základnými požiadavkami a v niektorých prípadoch do číselných hodnôt s cieľom umožniť súlad so základnými požiadavkami. Tak ako každý technický dokument sa môžu meniť, inými slovami revidovať.

([196]) Pozri informácie o ochrannej doložke v oddiele 7.4.

([197]) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en.

Formálne rozhodnutie o revízii harmonizovanej normy v zásade prijímajú európske normalizačné organizácie. Prijímajú ho na základe vlastného podnetu ([198]) alebo v nadväznosti na normalizačnú žiadosť Komisie priamo či nepriamo na základe rozhodnutia Komisie po formálnej námietke. Potreba revízie môže vyplývať zo zmien rozsahu pôsobnosti harmonizačného aktu Únie (napríklad z rozšírenia pôsobnosti na iné výrobky alebo zo zmeny základných požiadaviek), z toho, že Komisia alebo členský štát spochybňuje obsah harmonizovanej normy, čo svedčí o tom, že norma už nemôže poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami, v dôsledku technologického rozvoja alebo z dôvodu dopytu na trhu.

Ak sa harmonizovaná norma reviduje, musí sa na revíziu vzťahovať normalizačná žiadosť, aby bolo možné zachovať predpoklad zhody. Ak nevyplýva opak, podmienky pôvodnej normalizačnej žiadosti sa vzťahujú aj na revíziu harmonizovanej normy. Tým nie je vylúčená možnosť novej alebo revidovanej normalizačnej žiadosti, najmä v prípade, ak revízia súvisí s nedostatkami v oblasti základných požiadaviek.

Na účely predpokladu zhody musí revidovaná harmonizovaná norma spĺňať všeobecné podmienky podľa harmonizačných právnych predpisov Únie: harmonizovaná norma je založená na normalizačnej žiadosti, Komisii ju predkladá príslušná európska normalizačná organizácia a odkaz na ňu Komisia uverejňuje v *Úradnom vestníku EÚ*.

Je výlučnou právomocou Komisie rozhodovať o tom, k akému dátumu sa odkazy na nahradené harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* zrušia. Termín zrušenia stanovený Komisiou a zverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* najčastejšie umožňuje „prechodné obdobie alebo obdobie paralelnej platnosti“, počas ktorého zrušená (nahradená) harmonizovaná norma a revidovaná (nahrádzajúca) harmonizovaná norma poskytujú predpoklad zhody súbežne. „Prechodným obdobím alebo obdobím paralelnej platnosti“ je obdobie medzi dátumom zverejnenia odkazu na revidovanú harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* a dátumom zrušenia odkazu na nahradené harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Je zodpovednosťou Komisie, aby zabezpečila, že takéto prechodné obdobie bude dostatočne dlhé, ale zároveň nebude neúmerne dlhé. Po uplynutí prechodného obdobia poskytuje predpoklad zhody iba revidovaná (nahrádzajúca) harmonizovaná norma.

Komisia môže usúdiť, že z bezpečnostných alebo iných dôvodov nahradené znenie harmonizovanej normy nemôže poskytovať predpoklad zhody po relatívne krátkom prechodnom období alebo dokonca okamžite. Ak to okolnosti umožnia, Komisia sa môže poradiť s členskými štátmi a európskymi normalizačnými organizáciami pred tým, ako prijme rozhodnutie o skrátení obdobia, počas ktorého budú obidve znenia normy poskytovať predpoklad zhody. V prípade potreby môže Komisia pôvodne stanovené prechodné obdobie aj predĺžiť.

Pokiaľ sa nerozhodne inak na základe návrhu Komisie, vypustenie odkazu na harmonizovanú normu v *Úradnom vestníku Európskej únie* po jej revízii nebude automaticky viesť k zrušeniu platnosti platných osvedčení, ktoré vydali notifikované osoby; týka sa len zhody, ktorá sa prenesie na nové posúdenie zhody vykonané podľa novej harmonizovanej normy. Výrobky vyrobené podľa starého osvedčenia sa stále môžu považovať za výrobky vyhovujúce základným požiadavkám a môžu sa naďalej uvádzať na trh až do konca platnosti príslušných osvedčení, ktoré vydali notifikované osoby. Výrobcovia sa však musia informovať o zmenách aktuálneho stavu techniky, posúdiť rozsah zmien nahradeného znenia normy a v prípade potreby prijať primerané opatrenia. Druh opatrenia, ktoré má výrobca prijať, závisí od povahy zmien v harmonizovaných normách, najmä od toho, či sú tieto zmeny podstatné vzhľadom na rozsah základných požiadaviek a či sa týkajú daného výrobku. Okrem toho sa notifikovaná osoba takisto informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa príslušné požiadavky, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie vyšetrovanie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu. Odkaz na revidovanú harmonizovanú normu spolu s informáciami o nahradenom znení harmonizovanej normy a dátum, ku ktorému prestáva platiť predpoklad zhody podľa nahradeného znenia normy, sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V záujme

([198]) Podľa svojich vnútorných predpisov európske normalizačné organizácie prehodnocujú svoje normy – bez ohľadu na to, či sa pôvodne vypracovali na základe normalizačnej žiadosti – v intervaloch nepresahujúcich päť rokov. Toto pravidelné preskúmanie môže viesť k potvrdeniu (žiadne opatrenia), revízii alebo zrušeniu príslušnej normy.

výrobcov je skontrolovať každé zverejnenie zoznamu harmonizovaných noriem v *Úradnom vestníku Európskej únie* a overiť v ňom platnosť harmonizovaných noriem, ktoré uplatnili s cieľom posúdiť zhodu svojho výrobku. To je obzvlášť dôležité v prípadoch, keď zhodu vyhlasujú samotní výrobcovia (v prípade vnútornej kontroly výroby) a keď chcú výrobcovia zabezpečiť nepretržitý predpoklad zhody výrobkov uvádzaných na trh.

Na základe usmernení ([199]) dohodnutých medzi Komisiou a európskymi normalizačnými organizáciami sa očakáva, že všetky revidované harmonizované normy by mali obsahovať osobitné informácie uvádzajúce významné zmeny revidovaných alebo zmenených harmonizovaných noriem, pričom európske normalizačné organizácie by tieto informácie mali sprístupniť (bezplatne) verejnosti.

4.1.3. ***Zhoda so základnými požiadavkami: ďalšie možnosti***

— *Zhodu výrobku so základnými alebo s inými legislatívnymi požiadavkami možno preukázať nielen harmonizovanými normami, na ktoré je v Úradnom vestníku Európskej únie uverejnený odkaz, ale aj inými normami alebo technickými špecifikáciami.*

— *Toto je dôležité, pretože nie každá harmonizovaná norma sa musí vzťahovať na všetky možné výrobky a/alebo základné požiadavky.*

Uplatňovanie harmonizovaných noriem nie je jediným prostriedkom na preukázanie zhody výrobku.

Výrobcovia sa môžu rozhodnúť, či uplatnia tieto harmonizované normy a budú na ne odkazovať alebo nie. Ak sa však výrobcovia rozhodnú neuplatňovať harmonizované normy, sú povinní preukázať, že ich výrobky sú v zhode so základnými požiadavkami, inými prostriedkami, ktoré si sami zvolia a ktoré poskytujú úroveň bezpečnosti alebo ochranu iných záujmov požadovanú platnými právnymi predpismi. Môžu to byť iné normy, ako sú národné normy, medzinárodné normy, európske normy, na ktoré v *Úradnom vestníku Európskej únie* nie je uverejnený odkaz, alebo iné technické špecifikácie, ako sú európske normalizačné produkty ([200]) (iné produkty ako európske normy vytvorené európskymi normalizačnými organizáciami) alebo vlastné špecifikácie výrobcu. V takýchto prípadoch výrobcovia nemajú zaručený predpoklad zhody a musia zhodu preukázať sami. Znamená to, že v súbore technickej dokumentácie príslušného výrobku podrobnejšie preukazujú, ako normy alebo technické špecifikácie, ktoré používajú, poskytujú zhodu so základnými požiadavkami ([201]), napríklad vykonaním podrobnejšieho posúdenia rizika výrobku, diferenčnej analýzy atď.

Je dôležité zdôrazniť, že vo všeobecnosti platí, že harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov neukladajú povinnosť používať harmonizované normy. Právne záväzné sú iba základné požiadavky a výrobcovia môžu uplatniť akékoľvek normy a technické špecifikácie. Predpoklad zhody však poskytujú iba harmonizované normy, na ktoré je v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnený odkaz.

Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie ([202]), ktoré vychádzajú z harmonizovaných noriem, poskytujú isté alternatívy alebo doplnkové prostriedky k harmonizovaným normám na preukázanie súladu výrobku alebo služby. Niektoré z týchto alternatív sú povinné ([203]), zatiaľ čo iné poskytujú predpoklad zhody podobne ako harmonizované normy ([204]). Tieto alternatívy sú spravidla myslené ako náhradná možnosť najmä v situáciách, keď harmonizované normy (ešte) neexistujú a harmonizované normy zostávajú uprednostňovanou možnosťou.

([199]) Príručka o európskej normalizácii [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, časť III].

([200]) Pozri aj vymedzenie „európskeho normalizačného produktu“ v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

([201]) Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sa v prípade, že sa výrobca rozhodne nepostupovať podľa harmonizovanej normy, toto vyhlásenie nazýva vyhlásením o vhodnosti na použitie.

([202]) Smernica (EÚ) 2016/2102 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora, nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, nariadenie (EÚ) 2019/1009 o hnojivách a smernica (EÚ) 2019/882 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb.

([203]) Napríklad spoločné špecifikácie podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

([204]) Napríklad technické špecifikácie týkajúce sa požiadaviek na prístupnosť podľa smernice (EÚ) 2016/2102 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora, technické špecifikácie týkajúce sa požiadaviek na prístupnosť podľa smernice (EÚ) 2019/882 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb alebo spoločné špecifikácie podľa nariadenia (EÚ) 2019/1009 o hnojivách.

4.2. **Požiadavky na vysledovateľnosť**

— *Požiadavky na vysledovateľnosť umožňujú sledovanie histórie výrobku a podporujú dohľad nad trhom. Umožňujú orgánom dohľadu nad trhom nájsť zodpovedné hospodárske subjekty a získať dôkazy o zhode výrobku.*

— *Požiadavky na vysledovateľnosť zahŕňajú označenie výrobku a identifikáciu hospodárskych subjektov v distribučnom reťazci.*

4.2.1. ***Prečo je vysledovateľnosť dôležitá?***

Vysledovateľnosť je schopnosť vysledovať históriu výrobku.

Z pohľadu regulátora je vysledovateľnosť dôležitá preto, že umožňuje účinné presadzovanie prostredníctvom dohľadu nad trhom pomocou nápravných opatrení vrátane možnosti stiahnutia a spätného prevzatia. Umožňuje vysledovať nebezpečné alebo nevyhovujúce výrobky v rámci distribučného reťazca a identifikáciu úloh a povinností hospodárskych subjektov v celom reťazci. Vysledovateľnosť umožňuje orgánom dohľadu nad trhom vysledovať výrobky až po bránu závodu a v určitých prípadoch od závodu až ku koncovému používateľovi.

Z pohľadu výrobcu je vysledovateľnosť dôležitá preto, že umožňuje účinnú kontrolu výrobného procesu a dodávateľov pred uvedením výrobkov na trh a kontrolu ich distribučného reťazca po uvedení výrobku na trh. V prípade nesúladu sú výrobcovia schopní znížiť vplyv spätného prevzatia alebo stiahnutia v závislosti od úrovne podrobnosti svojho systému vysledovateľnosti.

4.2.2. ***Ustanovenia týkajúce sa vysledovateľnosti***

Harmonizačné právne predpisy Únie sú normatívne, pokiaľ ide o ciele, nie však pokiaľ ide o prostriedky na dosiahnutie týchto cieľov. To znamená, že v harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov sprístupnených na trhu bez toho, aby sa v nich stanovovalo, ako sa má zabezpečiť splnenie alebo vykonávanie týchto požiadaviek. Harmonizačné právne predpisy Únie sú takisto neutrálne z technologického hľadiska, čo znamená, že sa v nich nepredpisuje technológia, ktorá sa má použiť, napríklad tlač či tvarovanie. Výrobcovia by mali zvoliť systém vysledovateľnosti, ktorý považujú v súvislosti so svojimi výrobkami a svojím distribučným systémom za najvhodnejší.

Označenie názvu a adresy výrobcu a v prípade dovážaných výrobkov aj dovozcu na výrobku je základnou požiadavkou vysledovateľnosti. Na výrobkoch patriacich do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 musí byť uvedený názov a adresa hospodárskeho subjektu usadeného v EÚ podľa článku 4. Orgánom dohľadu nad trhom to v prípade potreby umožňuje rýchlo sa skontaktovať s hospodárskym subjektom zodpovedným za uvedenie nebezpečného alebo nevyhovujúceho výrobku na trh Únie.

Neexistuje výslovná povinnosť, aby sa pred túto adresu uviedli slová „výrobca“, „dovozca“, „v zastúpení“ alebo „poskytovateľ logistických služieb“. Táto informácia však nesmie zavádzať koncového používateľa a orgány dohľadu nad trhom, pokiaľ ide o miesto výroby a adresu jednotlivých hospodárskych subjektov ([205]). Ak sa tieto slová neuvedú, orgány dohľadu nad trhom rozhodnú, aká je úloha jednotlivých hospodárskych subjektov. Hospodársky subjekt potom musí preukázať, že má inú úlohu.

Neexistuje žiadna povinnosť prekladať anglické výrazy „*manufactured by*“ (výrobca), „*imported by*“ (dovozca) alebo „*represented by*“ (v zastúpení) do všetkých potrebných jazykov. Tieto anglické výrazy sa považujú za ľahko zrozumiteľné v celej EÚ.

V nariadení (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a v rozhodnutí č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh sa stanovujú súčasné postupy týkajúce sa vysledovateľnosti prostredníctvom požiadavky na osobitné označenie vysledovateľnosti. V referenčných ustanoveniach rozhodnutia č. 768/2008/ES, ktoré sú premietnuté v harmonizačných právnych predpisoch Únie, ako aj v nariadení (EÚ) 2019/1020 sa vyžaduje:

([205]) K takej zámene by mohlo dôjsť napríklad vtedy, keď sa na obale uvádza názov distribútora, zatiaľ čo na výrobku vnútri je uvedený názov výrobcu.

1. aby výrobcovia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k výrobku uviedli tieto údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku ([206]) a 2. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať ([207]);

2. aby dovozcovia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k výrobku uviedli tieto údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať ([208]);

3. aby hospodárske subjekty uvedené v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 v prípade výrobkov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 4 a uvádzajú sa na trh Únie, buď na výrobku, alebo na jeho obale, balíku alebo v sprievodnom dokumente k výrobku ([209]) uviedli svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. kontaktné údaje vrátane poštovej adresy;

4. aby výrobcovia zabezpečili, aby bolo na ich výrobkoch umiestnené číslo typu, šarže, sériové číslo alebo číslo modelu, 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 sprievodnom dokumente k výrobku ([210]); a

5. aby hospodárske subjekty identifikovali každý hospodársky subjekt, ktorý im výrobok dodal, a každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali ([211]).

Ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie nestanovuje inak, informácie o názve a adrese rôznych hospodárskych subjektov sa na rozdiel od iných informácií uvedených na výrobku, ako je označenie CE, nemusia umiestniť nezmazateľne. Tieto informácie by však mali byť viditeľne umiestnené na výrobku alebo na obale, alebo v sprievodnom dokumente.

4.2.2.1. *Požiadavka na uvedenie názvu a adresy výrobcov*

Výrobcovia musia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale a/alebo v sprievodnom dokumente k výrobku uvádzať tieto tri údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

Názov a adresa musia byť spravidla umiestnené na výrobku. Vo výnimočných prípadoch sa však nemusia na výrobku umiestniť, ak nie je možné toto pravidlo dodržať. Je to opodstatnené v prípadoch, keď identifikáciu nie je možné umiestniť na výrobku za primeraných technických alebo ekonomických podmienok, nie však pre estetické dôvody. Posúdenie daných podmienok je na výrobcovi. Pri tomto posudzovaní musí zohľadniť veľkosť a povahu výrobku ([212]). Niektoré výrobky, napr. načúvacie pomôcky, senzory alebo podobné výrobky, sú jednoducho príliš malé na to, aby na ne bolo možné umiestniť takéto informácie. V takých prípadoch je prvou uprednostnenou alternatívou umiestnenie informácií na obale a druhou alternatívou ich uvedenie v sprievodnom dokumente, ako je návod na použitie, s výnimkou prípadov, keď sa v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie vyžaduje, aby boli informácie uvedené na obale aj v sprievodných dokumentoch.

Výrobca si musí túto povinnosť splniť bez ohľadu na to, kde je usadený (v EÚ alebo mimo nej). Z tohto ustanovenia vyplýva, že výrobky predávané bez obalu alebo sprievodných dokumentov musia mať uvedené meno a adresu výrobcu na samotnom výrobku.

V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať, najmä pokiaľ ide o orgány dohľadu nad trhom. Právny predpis zaväzuje výrobcu uvádzať na výrobku jednotné kontaktné miesto. Na každom výrobku možno uviesť iba jedno kontaktné miesto. Nemusí to byť vždy adresa, na ktorej je výrobca v skutočnosti usadený. Táto adresa môže byť napríklad adresou jedného z oprávnených zástupcov alebo centra služieb zákazníkom.

([206]) Ochranná známka je rozlišovacie označenie alebo ukazovateľ, ktorý používa jednotlivec, podnikateľská organizácia alebo iný právny subjekt, aby ním identifikoval, že výrobky alebo služby pre spotrebiteľov, s ktorými sa ochranná známka používa, majú pôvod z jedinečného zdroja, a aby ním rozlíšil svoje výrobky alebo služby od príslušných výrobkov a služieb iných subjektov. Ochranná známka je typ duševného vlastníctva a obyčajne je to názov, slovo, fráza, logo, symbol, dizajn, obrázok alebo kombinácia týchto prvkov.

([207]) Článok R2 ods. 6 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([208]) Článok R4 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([209]) Článok 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([210]) Článok R2 ods. 5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([211]) Článok R7 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([212]) Pozri odôvodnenie 25 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

Jednotné kontaktné miesto sa nemusí nachádzať v každom členskom štáte, v ktorom je výrobok sprístupnený. Výrobca však môže uviesť ďalšie adresy ([213]) za predpokladu, že je jasné, ktorá z nich je jednotným kontaktnými miestom. Na výrobku/v dokumentácii sa následne musí jasne uviesť, že ide o „jednotné kontaktné miesto“. Adresa ani krajina nemusia byť preložené do jazyka členského štátu, v ktorom je výrobok sprístupnený na trhu, ale znaky použitého jazyka musia umožniť identifikáciu pôvodu a názov tejto spoločnosti.

Možno uviesť aj adresu webového sídla, nie však namiesto poštovej adresy. Adresa sa bežne skladá z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto vzoru môžu odchyľovať. Z praktických dôvodov je vhodné uviesť aj e-mailovú adresu a/alebo telefónne číslo s cieľom uľahčiť rýchly kontakt s príslušnými orgánmi.

4.2.2.2. *Požiadavka na uvedenie názvu a adresy dovozcov*

Aj dovozcovia musia buď na výrobku, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnom dokumente k výrobku uvádzať tieto údaje: svoj 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Opatrenie sa vzťahuje na adresu, na ktorej sa možno s výrobcom skontaktovať, najmä pokiaľ ide o orgány dohľadu nad trhom. Nemusí to byť nevyhnutne adresa, na ktorej je dovozca skutočne usadený, ale môže to byť napríklad jedno z centier služieb zákazníkom.

Na výrobku sa spravidla musí uviesť identifikácia a adresa dovozcu. Iba vtedy, ak to nie je možné, sa identifikácia a adresa dovozcu môže uviesť na obale alebo v sprievodnom dokumente k výrobku. Takýto prípad môže nastať, ak by dovozca musel otvoriť obal, aby na výrobok mohol uviesť svoj názov a adresu. Ďalšie informácie od dovozcu nesmú prekrývať informácie, ktoré na výrobok umiestnil výrobca.

Možno uviesť aj adresu webového sídla, nie však namiesto poštovej adresy. Adresa sa bežne skladá z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto vzoru môžu odchyľovať. Z praktických dôvodov je vhodné uviesť aj e-mailovú adresu a/alebo telefónne číslo s cieľom uľahčiť rýchly kontakt s príslušnými orgánmi.

4.2.2.3. *Požiadavka uviesť názov a adresu hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020*

Ak výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov uvedených v článku 4 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a je uvedený na trh Únie, musia hospodárske subjekty uvedené v článku 4 na výrobku alebo na jeho obale, na balíku alebo v sprievodnom dokumente uviesť 1. názov, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a 2. kontaktné údaje vrátane poštovej adresy.

Možno uviesť aj adresu webového sídla, nie však namiesto poštovej adresy. Adresa sa bežne skladá z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta, ale niektoré krajiny sa od tohto vzoru môžu odchyľovať. Z praktických dôvodov je vhodné uviesť aj e-mailovú adresu a/alebo telefónne číslo s cieľom uľahčiť rýchly kontakt s príslušnými orgánmi.

4.2.2.4. *Možné postupy*

Na výrobku musí byť vždy uvedený názov a adresa výrobcu. Na dovážaných výrobkoch musí byť uvedený aj názov a adresa dovozcu. Na výrobkoch patriacich do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a uvedených na trh Únie musí byť uvedený názov a adresa zodpovedného hospodárskeho subjektu usadeného v EÚ. Na výrobku je teda zvyčajne uvedená jedna alebo dve adresy ([214]):

— V prípade, že sa výrobca nachádza v Európskej únii, bude na výrobku uvedená len jedna adresa (výrobcu), pretože dovozca neexistuje.

— V prípade, že sa výrobca (ktorý sám seba uvedie ako výrobcu tým, že jeho názov a adresa sa nachádzajú na výrobku) nachádza mimo EÚ a výrobky uvádza na trh Únie dovozca, na výrobku sa uvedú dve adresy: adresa výrobcu a adresa dovozcu.

([213]) Napríklad adresa, ktorá slúži ako informačný bod pre spotrebiteľov a iných používateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu.

([214]) V odvetví zdravotníckych pomôcok musí byť na výrobku uvedený aj názov a adresa splnomocneného zástupcu.

— Ak sa pôvodný výrobca nachádza mimo EÚ a dovozca uvádza výrobok na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, modifikuje (spôsobom, ktorý môže ovplyvniť súlad s uplatniteľnými požiadavkami), potom sa dovozca považuje za výrobcu. Jediná adresa, ktorá sa v takomto prípade uvedie na výrobku (alebo na obale či v sprievodnom dokumente), je adresa dovozcu, ktorý sa považuje za výrobcu ([215]) ([216]).

— V prípade, že sa výrobca nachádza v EÚ (spoločnosť nachádzajúca sa v EÚ, ktorá sama seba uvedie ako výrobcu tým, že jej názov a adresa sa nachádzajú na výrobku), hoci sa výrobky vyrábajú mimo EÚ, táto spoločnosť sa považuje za výrobcu, ktorý uvádza výrobok na trhu Únie, a to aj v prípade, ak skutočný dovoz uskutočňuje iná spoločnosť. V tomto prípade neexistuje dovozca v zmysle vymedzenia dovozcu a stačí, ak sa na výrobku uvedie iba adresa výrobcu.

— Ak sa v prípade výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a uvedeného na trh Únie výrobca nachádza mimo EÚ, výrobok nemá dovozcu (pretože sa koncovému používateľovi mimo Únie posiela priamo alebo prostredníctvom poskytovateľa logistických služieb) a výrobca určil splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene plnil úlohy stanovené v článku 4 ods. 3, musia byť na výrobku (alebo na obale alebo v sprievodnom dokumente, alebo v prípade hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4 na balíku) uvedené dve adresy: adresa výrobcu a adresa splnomocneného zástupcu ako hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4. To platí aj vtedy, keď je výrobca usadený v EÚ, ale určil splnomocneného zástupcu, aby v jeho mene plnil úlohy stanovené v článku 4 ods. 3.

— Ak sa v prípade výrobku patriaceho do rozsahu pôsobnosti článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a uvedeného na trh Únie výrobca nachádza mimo EÚ, výrobok nemá dovozcu a výrobca neurčil splnomocneného zástupcu, ale s výrobkom nakladá poskytovateľ logistických služieb usadený v EÚ, musia byť na výrobku (alebo na obale alebo v sprievodnom dokumente, alebo v prípade hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4 na balíku) uvedené dve adresy: adresa výrobcu a adresa poskytovateľa logistických služieb ako hospodárskeho subjektu uvedeného v článku 4.

4.2.2.5. *Identifikačný prvok*

Na výrobku musí byť umiestnené typové číslo, číslo šarže, sériové číslo alebo číslo modelu alebo iný prvok, ktorý umožní jeho identifikáciu. Identifikačné údaje musia byť spravidla umiestnené na výrobku. Vo výnimočných prípadoch sa však nemusia na výrobku umiestniť, ak nie je možné toto pravidlo dodržať. To je opodstatnené v prípadoch, keď by označenie bolo vzhľadom na veľkosť a/alebo povahu výrobku nečitateľné alebo technicky nemožné ([217]). V takýchto prípadoch sa identifikácia musí umiestniť na obal, ak existuje, a/alebo uviesť v sprievodnom dokumente. Identifikácia na výrobku sa nesmie vynechať ani presunúť zo samotného výrobku na jeho obal alebo do sprievodných dokumentov z čisto estetických alebo ekonomických dôvodov. Posúdenie daných podmienok je na výrobcovi.

Z tohto ustanovenia vyplýva, že ak výrobok nemá obal alebo sprievodný dokument, identifikácia sa musí umiestniť na samotný výrobok.

Požiadavka poskytuje výrobcom možnosť vybrať si prvok, ktorý použijú na identifikáciu výrobku, za predpokladu, že sa zaručí vysledovateľnosť. Identifikačný prvok musí zabezpečiť jasný odkaz na príslušnú dokumentáciu, ktorá preukazuje súlad konkrétneho typu výrobku, najmä EÚ vyhlásenie o zhode. Tento identifikačný prvok výrobku je rovnaký ako v EÚ vyhlásení o zhode. Identifikačný prvok zvolený výrobcom je dôležitý aj v prípade stiahnutia z trhu alebo spätného prevzatia, pretože všetky výrobky označené tým istým identifikačným prvkom sa budú musieť stiahnuť z trhu alebo spätne prevziať.

([215]) Ak dovozca umiestni iba svoj názov a adresu a ponechá ochrannú známku pôvodného výrobcu, zostáva dovozcom. Na výrobku (alebo obale či v sprievodných dokumentoch) sa uvedie adresa dovozcu aj výrobcu.

([216]) To platí aj v prípade, ak výrobca a dovozca patria do rovnakej skupiny spoločností, a spoločnosť so sídlom v EÚ, ktorá dováža príslušný výrobok do EÚ, preberá plnú zodpovednosť výrobcu za výrobok.

([217]) V prípade hračiek môže ísť napríklad o hračky pozostávajúce z viacerých častí alebo zmontované z viacerých častí.

V niektorých prípadoch, napríklad ak výrobok pozostáva z niekoľkých dielov alebo ide o zostavu niekoľkých dielov, jeho povaha neumožňuje pripojenie identifikačného prvku. Identifikácia výrobku sa v týchto prípadoch musí umiestniť na obal (alebo uviesť v sprievodnom dokumente). Okrem označenia identifikačným prvkom na obale sa môžu ďalej označiť jednotlivé výrobky/diely/komponenty, a to na základe interných predpisov výrobcu a s cieľom minimalizovať riziko možného spätného prevzatia prostredníctvom pokročilého systému vysledovateľnosti jednotlivých položiek (napr. čísla šarže, dátumu výroby).

Podľa niektorých hospodárskych subjektov jedným zo spôsobov, ako odkazovať na výrobky, je použiť ako identifikáciu číslo položky (tzv. „SKU“ – „Stock keeping unit“). Toto číslo položky možno použiť aj ako identifikátor na EÚ vyhlásení o zhode spolu s ďalšími prvkami, ktoré umožňujú vysledovateľnosť.

Výrobok pozostáva z niekoľkých dielov/komponentov

Každý výrobok je uzavretý v jednom obale, ale niektoré diely/komponenty by sa mohli bežne predávať v inom obale ako samostatné diely/komponenty alebo v iných kombináciách dielov/komponentov. Niektoré diely/komponenty v týchto obaloch možno označiť, zatiaľ čo iné môžu byť príliš malé alebo majú tvar, ktorý neumožňuje umiestniť na ne označenie. Z týchto dôvodov je povolené, aby mala súprava alebo aby mal obal číslo položky a aby sa rovnaké číslo položky uviedlo v EÚ vyhlásení o zhode.

Hlavným účelom identifikačného prvku je umožniť orgánom dohľadu nad trhom identifikovať každý jednotlivý výrobok a spojiť ho s EÚ vyhlásením o zhode. Ak je pri výkone dohľadu nad trhom výrobok stále v pôvodnom obale, bude ľahké tento prvok určiť, a teda skontrolovať, že zodpovedajúce EÚ vyhlásenie o zhode sa týka daného výrobku. Bolo by zložitejšie, ak by sa obal musel otvoriť a prvky by sa museli nájsť na jednotlivých položkách a potom spojiť s prvkami uvedenými v konkrétnom EÚ vyhlásení o zhode.

Výrobok pozostáva z jednej zostavenej položky

Aj keď výrobok pozostáva len z jednej „položky“, býva bežné, že tento výrobok výrobca zostavil z niekoľkých dielov (ktoré spotrebiteľ nemá rozoberať). Diely tvoriace položku (výrobok) sa často používajú v konštrukcii viacerých výrobkov. Niektoré časti zvyčajne nebývajú dostatočne veľké, aby bolo možné na ne umiestniť identifikačný prvok, a iné časti zas neumožňujú označenie identifikačným prvkom z technických dôvodov (nerovný povrch, sférický tvar povrchu atď.). Aj v tomto prípade je povolené umiestniť číslo položky na obale a uviesť rovnaké číslo v EÚ vyhlásení o zhode.

Výrobok pozostáva z jednej položky, ktorá nebola zostavená z niekoľkých dielov

V tomto prípade sa môže zdať jednoduché označiť samotný výrobok identifikačným prvkom, ktorý je rovnaký ako prvok uvedený v EÚ vyhlásení o zhode (t. j. číslo položky). Rovnaký výrobok sa však môže predávať v kombinácii s ďalšími výrobkami/položkami v súprave. Keďže v čase výroby nie je známe, ktorá z týchto položiek sa bude predávať „samostatne“ a ktorá bude v obale spolu s inými výrobkami, je jednoduchšie umiestniť číslo položky zodpovedajúce číslu v EÚ vyhlásení o zhode na obal. To zároveň uľahčí orgánom dohľadu nad trhom spojenie výrobku s EÚ vyhlásením o zhode.

4.2.2.6. *Identifikácia hospodárskych subjektov*

Hospodárske subjekty sú povinné uchovávať informácie o hospodárskych subjektoch, ktorým dodali svoje výrobky alebo od ktorých výrobky kúpili, počas desiatich rokov alebo iného obdobia stanoveného v konkrétnych harmonizačných právnych predpisoch Únie. Na koncového používateľa (spotrebiteľa) sa táto požiadavka nevzťahuje, pretože sa nepovažuje za hospodársky subjekt.

Spôsob, ako majú hospodárske subjekty splniť túto požiadavku, sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie nepredpisuje, treba však poznamenať, že orgány dohľadu nad trhom môžu požiadať o príslušné dokumenty vrátane faktúr, ktoré im umožnia vysledovať pôvod výrobku. Preto by v záujme splnenia požiadaviek na vysledovateľnosť mohlo byť užitočné ponechať si faktúry za dlhšie obdobie, než je stanovené v účtovných právnych predpisoch.

4.3. **Technická dokumentácia**

— *Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu.*

— *Cieľom technickej dokumentácie je poskytnúť informácie o konštrukcii, výrobe a fungovaní výrobku.*

Harmonizačné právne predpisy Únie ukladajú výrobcovi povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu obsahujúcu informácie na preukázanie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami. Táto dokumentácia môže byť súčasťou dokumentácie systému kvality, pre ktorú sa v právnych predpisoch stanovuje postup posudzovania zhody na základe systému kvality (moduly D, E, H a ich varianty). Technická dokumentácia musí byť k dispozícii, keď je výrobok uvedený na trh, a to bez ohľadu na jeho zemepisný pôvod alebo polohu ([218]).

Technická dokumentácia sa musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie výslovne nestanovuje iné obdobie ([219]). Ide o zodpovednosť výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu usadeného v Únii. Keďže pojem „uvedenie na trh“ sa vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, toto obdobie je potrebné počítať od okamihu, keď je daný výrobok, na ktorý sa vzťahuje technická dokumentácia, uvedený na trh.

Obsah technickej dokumentácie sa stanovuje v každom harmonizačnom akte Únie v súlade s príslušnými výrobkami. Dokumentácia musí spravidla obsahovať opis výrobku a jeho zamýšľaného použitia, ako aj konštrukcie, výroby a fungovania výrobku. Údaje uvedené v dokumentácii závisia od povahy výrobku a od toho, čo sa z technického hľadiska považuje za nevyhnutné na preukázanie zhody výrobku so základnými požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, alebo ak sa uplatnili harmonizované normy, s týmito harmonizovanými normami, pričom sa uvedú základné požiadavky, ktoré sú v týchto normách uvedené. Požiadavky uvedené v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES sa vzťahujú na obsah technickej dokumentácie, ktorý je relevantný na preukázanie zhody výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi. Okrem toho požiadavka na „primeranú analýzu a hodnotenie rizík“ vyžaduje, aby výrobca najprv identifikoval všetky možné riziká a stanovil konkrétne harmonizačné právne predpisy Únie a základné uplatniteľné požiadavky. Táto analýza sa musí zdokumentovať a zahrnúť do technickej dokumentácie. Okrem toho musí výrobca zdokumentovať hodnotenie toho, ako hodnotí identifikované riziká, aby sa zabezpečilo, že produkt spĺňa platné základné požiadavky (napríklad uplatňovaním harmonizovaných noriem). Ak sa uplatňuje len časť harmonizovaných noriem alebo ak nie sú zahrnuté všetky uplatniteľné základné požiadavky, v technickej dokumentácii sa má dokumentovať aj spôsob, akým sa riešia uplatniteľné základné požiadavky, ktoré nie sú zahrnuté.

V prípade zmeny konštrukcie výrobku alebo nového posúdenia zhody sa musia v technickej dokumentácii uviesť všetky verzie výrobku s opisom zmien, spôsobu, ako možno rôzne verzie výrobku identifikovať, a informáciami o jednotlivých posúdeniach zhody. Účelom je zabrániť situáciám, kde by bol po celú životnosť výrobku orgán dohľadu nad trhom konfrontovaný s predchádzajúcimi verziami výrobku, na ktorý sa verzia technickej dokumentácie, ktorá mu bola predložená, nevzťahuje.

V niektorých harmonizačných aktoch Únie sa vyžaduje, aby bola technická dokumentácia napísaná v jazyku uznanom notifikovanou osobou ([220]). Na účely vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré si vyžadujú riadne overenie treťou stranou, by dokumentácia mala byť vždy v jazyku zrozumiteľnom notifikovanej osobe, aj keď sa táto požiadavka výslovne neuvádza v harmonizačných právnych predpisoch Únie.

([218]) Pozri informácie o uvádzaní na trh v oddiele 2.3.

([219]) V oblasti zdravotníckych pomôcok výrobca implantovateľných pomôcok uchováva EÚ vyhlásenie o zhode na poskytnutie príslušným orgánom najmenej 15 rokov od uvedenia poslednej pomôcky na trh (článok 10 ods. 8 nariadenia 2017/745).

([220]) Pozri smernice týkajúce sa jednoduchých tlakových nádob, strojových zariadení (modul B), váh s neautomatickou činnosťou, plynových spotrebičov, zdravotníckych pomôcok, potenciálne výbušnej atmosféry, výťahov (moduly B, C, D, G, H), tlakových zariadení, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a rádiových zariadení.

4.4. **EÚ vyhlásenie o zhode**

— *Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený v Únii musí vypracovať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode v rámci postupu posudzovania zhody stanoveného v harmonizačných právnych predpisoch Únie.*

— *EÚ vyhlásenie o zhode musí obsahovať všetky informácie potrebné na určenie harmonizačných právnych predpisov Únie, na základe ktorých bolo vydané, vrátane výrobcu, splnomocneného zástupcu, notifikovanej osoby, ak je to vhodné, výrobku a prípadne odkazu na harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie.*

— *Ak sa na výrobok vzťahuje niekoľko harmonizačných právnych predpisov Únie, v ktorých sa vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, je potrebné jediné vyhlásenie o zhode.*

— *Jediné vyhlásenie o zhode môže tvoriť dokumentácia obsahujúca všetky príslušné jednotlivé vyhlásenia o zhode.*

Harmonizačnými právnymi predpismi Únie sa ukladá výrobcovi povinnosť vypracovať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode pred uvedením výrobku na trh ([221]). Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený v Únii musí vypracovať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode v rámci postupu posudzovania zhody stanoveného v harmonizačných právnych predpisoch Únie. EÚ vyhlásenie o zhode je dokument, v ktorom sa uvádza, že daný výrobok spĺňa všetky príslušné požiadavky platných právnych predpisov.

Vypracovaním a podpisom EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku.

Podobne ako v prípade technickej dokumentácie ([222]) sa EÚ vyhlásenie o zhode musí uchovávať počas desiatich rokov od dátumu uvedenia výrobku na trh, pokiaľ sa v právnych predpisoch nestanovuje iné obdobie ([223]). Ide o zodpovednosť výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu usadeného v Únii. V prípade dovážaných výrobkov musí zodpovednosť za vyhlásenie o zhode prevziať dovozca ([224]).

EÚ vyhlásenie o zhode sa musí aktualizovať ([225]). EÚ vyhlásenie o zhode je špecifické pre každý jednotlivý výrobok, aj keď sa vyrába v sérii. V praxi sa rovnaká verzia EÚ vyhlásenia o zhode môže uplatňovať na mnohé jednotlivé výrobky, ktoré sa vyrábajú v sérii. Len čo sa však ktorýkoľvek z prvkov EÚ vyhlásenia o zhode zmení, verzia EÚ vyhlásenia o zhode sa v prípade výrobkov uvedených na trh po tejto zmene bude musieť aktualizovať. Takýmito zmenami môžu byť napríklad zmeny v právnych predpisoch, zmeny vo verziách harmonizovaných noriem alebo zmeny kontaktných údajov výrobcu či splnomocneného zástupcu.

Obsah EÚ vyhlásenia o zhode buď odkazuje na vzor vyhlásenia uvedený v prílohe III k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, alebo na vzor vyhlásenia, ktorý je priamo pripojený k daným odvetvovým harmonizačným právnym predpisom Únie. Norma EN ISO/IEC 17050-1 bola vypracovaná s cieľom poskytnúť všeobecné kritériá pre vyhlásenie o zhode a môže sa použiť aj ako usmerňovací dokument za predpokladu, že je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Vyhlásenie môže mať podobu dokumentu, štítku alebo podobného označenia a informácie v ňom musia byť dostatočné, aby bolo možné všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje, spätne vysledovať.

([221]) Upozorňujeme, že v smernici 2006/42/ES sa stanovuje, že pri uvádzaní na trh „čiastočne skompletizovaných strojových zariadení“ je takisto potrebné priložiť takzvané vyhlásenie o začlenení, ktoré sa líši od EÚ vyhlásenia o zhode. Podľa nariadenia (ES) č. 552/2004 musia mať komponenty siete manažmentu letovej prevádzky v Európe priložené vyhlásenie o zhode alebo vyhlásenie o vhodnosti používania.

([222]) Pozri viac informácií o technickej dokumentácii v oddiele 4.3.

([223]) Podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach sa EÚ vyhlásenie o zhode musí v prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok uchovávať 15 rokov.

([224]) Pozri informácie o zodpovednostiach výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu v kapitole 3.

([225]) Pozri článok R10 ods. 2 rozhodnutia č. 768/2008/ES.

Vo vzore vyhlásenia podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES sa uvedie:

1. identifikačné číslo výrobku. Toto číslo nemusí byť jedinečné pre každý výrobok. Môže ísť o číslo výrobku, šarže, typové alebo sériové číslo ([226]). Rozhodnutie sa ponecháva na výrobcu ([227]);

2. meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ktorý vyhlásenie vydal;

3. oznámenie o tom, že vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;

4. identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť. Ide v podstate o akékoľvek dôležité informácie doplňujúce bod 1, ktoré opisujú výrobok a umožňujú jeho vysledovateľnosť. V prípade potreby na účely identifikácie výrobku môžu tieto informácie obsahovať obrázok, ale pokiaľ nie je táto požiadavka stanovená v harmonizačných právnych predpisov Únie, rozhodnutie sa ponecháva na výrobcu;

5. všetky príslušné harmonizačné právne predpisy Únie splnili normy, na ktoré sa odkazuje, alebo iné technické špecifikácie (napríklad vnútroštátne technické normy a špecifikácie) presným, úplným a jasne vymedzeným spôsobom; teda s uvedením verzie a/alebo dátumu príslušnej normy;

6. názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby alebo osôb, ak boli zapojené do postupu posudzovania zhody ([228]) ([229]), a v relevantných prípadoch odkaz na príslušné osvedčenie (osvedčenia);

7. všetky doplňujúce informácie, ktoré môžu byť potrebné (napr. stupeň, kategória), ak je to vhodné;

8. dátum vydania vyhlásenia; podpis a titul alebo rovnocenné označenie zodpovednej osoby ([230]) ([231]); môže sa uviesť akýkoľvek dátum po uzavretí posudzovania zhody.

Ak sa na výrobok vzťahuje viac harmonizačných právnych predpisov Únie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí poskytnúť jediné vyhlásenie o zhode v súvislosti so všetkými týmito aktmi Únie ([232]). V záujme zníženia administratívnej záťaže hospodárskych subjektov a uľahčenia jej adaptácie na úpravu jedného z uplatniteľných aktov Únie môže jedno vyhlásenie tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode ([233]).

EÚ vyhlásenie o zhode sa musí na požiadanie sprístupniť orgánu dohľadu. Okrem toho sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa strojových zariadení, zariadení určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, rádiových zariadení, meradiel, rekreačných plavidiel, výťahov, vysokorýchlostných a konvenčných železničných systémov a komponentov európskej siete manažmentu letovej prevádzky stanovuje, že výrobky musí sprevádzať EÚ vyhlásenie o zhode.

EÚ vyhlásenie o zhode musí byť preložené do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza na trh alebo sprístupňuje na trhu ([234]). V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa nemusí nevyhnutne stanoviť povinnosť prekladu. Logicky by to mal byť výrobca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý výrobok sprístupňuje. EÚ vyhlásenie o zhode musí podpísať výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca. Ak preklad EÚ vyhlásenia o zhode,

([226]) „Číslo“ môže byť aj alfanumerický kód.
([227]) Okrem toho bez ohľadu na to, či to je alebo nie je výslovne stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, výrobcovia majú možnosť doplniť identifikačné číslo EÚ vyhlásenia o zhode v súlade s normou EN ISO/IEC 17050-2.
([228]) Zásah notifikovanej osoby sa nevyžaduje vo všetkých harmonizačných právnych predpisoch Únie, resp. požiadavka sa nevzťahuje na všetky výrobky.
([229]) Meno a adresu osoby, ktorá uchováva technickú dokumentáciu, môžu vyžadovať aj niektoré harmonizačné právne predpisy Únie, pretože podľa nich technickú dokumentáciu nemá uchovávať len výrobca.
([230]) Mohol by to byť výkonný riaditeľ alebo iný zástupca spoločnosti, ktorý bol poverený touto povinnosťou.
([231]) Nie je potrebné, aby signatár mal sídlo v Európskej únii. Výrobca usadený mimo Únie je oprávnený vykonávať všetky postupy posudzovania zhody vo svojich vlastných priestoroch a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode, pokiaľ nie je v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovené inak.
([232]) Článok 5 rozhodnutia č. 768/2008/ES.
([233]) Pozri napríklad odôvodnenie 22 smernice 2014/35/EÚ alebo podobné odôvodnenie 24 smernice 2014/34/EÚ.
([234]) Článok R10 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

ktorý vypracoval iný hospodársky subjekt, nie je podpísaný výrobcom, je spolu s preloženou kópiou potrebné priložiť aj kópiu originálneho EÚ vyhlásenia o zhode podpísaného výrobcom.

4.5. **Požiadavky na označovanie**

4.5.1. ***Označenie CE***

4.5.1.1. *Vymedzenie a úloha označenia CE*

— *Označenie CE označuje zhodu výrobku s právnymi predpismi Únie, ktoré sa vzťahujú na výrobok a v ktorých sa stanovuje označenie CE.*

— *Označenie CE sa umiestni na výrobky, ktoré sa uvedú na trh EHP a turecký trh bez ohľadu na to, či sú vyrobené v EHP, v Turecku alebo v inej krajine.*

Označenie CE je kľúčovým ukazovateľom (nie však dôkazom) súladu výrobku s právnymi predpismi EÚ a umožňuje voľný pohyb výrobkov na trhu v EHP a Turecku, či už sú vyrábané v EHP, Turecku alebo v inej krajine.

Členské štáty Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP – členské štáty EÚ a niektoré krajiny EZVO: Island, Nórsko, Lichtenštajnsko) nesmú obmedzovať uvádzanie výrobkov s označením CE na trh, pokiaľ nemožno takéto opatrenia odôvodniť na základe dôkazov o nesúlade výrobku. To platí aj pre výrobky vyrobené v tretích krajinách, ktoré sa predávajú v EHP.

Označenie CE neznamená, že výrobok bol vyrobený v Európskej únii. Označenie CE vyjadruje zhodu s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Preto sa považuje za základnú informáciu pre orgány členských štátov, ako aj ďalšie príslušné strany (napríklad distribútorov). Označenie CE neslúži na komerčné účely, t. j. nejde o marketingový nástroj.

Označenie CE je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle slova a znamená, že výrobca deklaroval, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

4.5.1.2. *Vzťah s existujúcimi právnymi predpismi*

— *V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE, zatiaľ čo v rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na jeho umiestnenie.*

— *Odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa upravuje označenie CE, vychádzajú z nariadenia (ES) č. 765/2008 a rozhodnutia č. 768/2008/ES.*

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovuje vymedzenie, formát a všeobecné zásady, ktoré sa vzťahujú na označenie CE. V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú postupy posudzovania zhody, ktorých výsledkom je umiestnenie takéhoto označenia.

Odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie označenia CE, zvyčajne vychádzajú zo zásad stanovených v nariadení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Vo všeobecnosti platí ([235]), že označenie CE možno v legislatívnom akte Únie uviesť ako označenie zhody s právnymi predpismi, ak:

— sa použije metóda úplnej harmonizácie, čo znamená, že sú zakázané rozdielne vnútroštátne predpisy, ktoré sa vzťahujú na tie oblasti ako legislatívny akt,

([235]) Posudzovanie zhody podľa predpisov o stavebných výrobkoch sa nevykonáva podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES, hoci právne predpisy o stavebných výrobkoch stanovujú označenie CE. Rozdiel spočíva v tom, že označenie CE podľa právnych predpisov o stavebných výrobkoch uvádza úroveň úžitkových vlastností výrobku, a nie zhody v užšom zmysle, ako je to v prípade iných legislatívnych aktov, v ktorých sa stanovuje označenie CE.

— sa v harmonizačnom akte Únie stanovujú postupy posudzovania zhody podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES.

Existujú však výnimky.

V náležite odôvodnených prípadoch sa v celom harmonizačnom právnom predpise, ktorý vychádza z rozhodnutia č. 768/2008/ES, môže stanoviť iné označenie namiesto označenia CE. Napríklad v smernici o vybavení námorných lodí sa nestanovuje označenie CE, ale špecifické označenie zhody – značka kormidla. – Na používanie značky kormidla sa vzťahujú aj všeobecné zásady uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES a každý odkaz na označenie CE sa vykladá ako odkaz na značku kormidla. Podobne pri prepravovateľných tlakových zariadeniach sa vyžaduje označenie „Pi“ namiesto označenia CE.

4.5.1.3. *Kto musí (nesmie) umiestňovať označenie CE*

— *Označenie CE umiestňuje výrobca (usadený v Únii alebo mimo nej) alebo jeho splnomocnený zástupca usadený v Únii.*

— *Umiestnením označenia CE výrobca vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že výrobok spĺňa všetky platné legislatívne požiadavky Únie a že príslušné postupy posudzovania zhody boli úspešne vykonané.*

Výrobca, či už je usadený v Únii alebo mimo nej, je subjekt zodpovedný za zhodu výrobku s ustanoveniami harmonizačných právnych predpisov Únie a umiestnenie označenia CE. Výrobca môže poveriť splnomocneného zástupcu, ktorý umiestni označenie CE v jeho mene.

Umiestnením označenia CE na výrobok výrobca na vlastnú výlučnú zodpovednosť (a bez ohľadu na to, či bola zapojená do postupu posudzovania zhody tretia strana) vyhlasuje zhodu so všetkými právnymi požiadavkami, ktoré musia spĺňať výrobky s označením CE.

Ak dovozca, distribútor alebo iný hospodársky subjekt uvádza výrobky na trh pod svojím vlastným menom alebo ochrannou známkou alebo ich upravuje, potom preberá zodpovednosť výrobcu. Rozumie sa tým aj zodpovednosť za zhodu výrobku a umiestnenie označenia CE. V takom prípade musí mať dostatočné informácie o návrhu a výrobe výrobku, keďže pri umiestňovaní označenia CE preberá právnu zodpovednosť.

4.5.1.4. *Zásady umiestňovania označenia CE*

Označenie CE musí mať takúto podobu. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia byť dodržané vzájomné pomery.

Označenie CE sa na výrobok alebo jeho štítok musí umiestniť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to však vzhľadom na povahu výrobku nie je možné alebo povolené, musí sa umiestniť na obal, ak ho výrobok má, a/alebo uviesť v sprievodných dokumentoch. V zásade sa označenie CE nemôže umiestniť, kým sa nevykoná postup posudzovania zhody, ktorým sa zabezpečí, že výrobok spĺňa všetky ustanovenia príslušných harmonizačných aktov Únie. Zvyčajne je to na konci výrobnej fázy. Táto skutočnosť nepredstavuje žiadny problém, ak sa napríklad označenie CE nachádza na štítku, ktorý sa na výrobok pripevní až po konečnej kontrole. Ak sa však (napríklad) označenie CE umiestni vyrazením alebo odlievaním, možno ho umiestniť v ktoromkoľvek štádiu výrobnej fázy, za predpokladu, že sa zhoda výrobku overí v rámci výrobného procesu.

Požiadavka na viditeľnosť znamená, že označenie CE musí byť ľahko prístupné pre všetky strany. Mohlo by byť napríklad umiestnené na zadnej alebo spodnej strane výrobku. Požiadavka viditeľnosti nevyhnutne neznamená, že označenie CE musí byť viditeľné pred otvorením obalu výrobkov, pretože umiestnenie označenia CE aj na obale je potrebné len vtedy, ak sa to výslovne vyžaduje v príslušných aktoch Únie. V prípade výrobkov, ktoré si vyžadujú montáž, by označenie CE malo zostať viditeľné aj po montáži, ale nemusí byť viditeľné po konečnej inštalácii a pri bežnom používaní. Vyžaduje sa

minimálna výška 5 mm, aby sa zabezpečila jeho čitateľnosť. Podľa niektorých právnych predpisov ([236]) sa však tento minimálny rozmer označenia CE nemusí uplatňovať v prípade malých zariadení alebo komponentov.

Označenie CE môže mať rôzne formy (napr. farebné, vystúpené/vyhĺbené), pokiaľ je viditeľné, čitateľné a rešpektujú sa jeho proporcie. Zároveň musí byť nezmazateľné, aby ho za normálnych okolností nebolo možné odstrániť bez zanechania nápadných stôp (v niektorých normách týkajúcich sa výrobkov sa napríklad stanovuje skúška trením s vodou a ropnými derivátmi). Je na výrobcovi, aby zabezpečil, že jeho technologické riešenie spĺňa požiadavky viditeľnosti, čitateľnosti a nezmazateľnosti ([237]). Neznamená to však, že označenie CE musí tvoriť neoddeliteľnú súčasť výrobku.

V niektorých prípadoch však umiestnenie označenia CE na výrobok nie je nemožné (napríklad na určité typy výbušnín) alebo nie je možné na základe odôvodnených technických alebo ekonomických podmienok. Ďalej môžu existovať prípady, keď pri umiestnení nie je možné dodržať minimálne rozmery alebo nie je možné zabezpečiť, aby bolo označenie CE umiestnené viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.

V takých prípadoch sa označenie CE môže umiestniť na obal, ak existuje, a/alebo uviesť v sprievodnom dokumente, ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie takéto dokumenty stanovujú. Označenie CE na výrobku sa nesmie vynechať ani presunúť zo samotného výrobku na jeho obal alebo sprievodné dokumenty z čisto estetických dôvodov.

V nariadení (ES) č. 765/2008 a rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovuje, že označenie CE musí mať rozmery, formát a proporcie uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 765/2008 a musí byť čitateľné a jasne umiestnené. Nariadením (ES) č. 765/2008 a rozhodnutím č. 768/2008/ES sa nezakazuje žiadny dizajn (napr. „vyhĺbený“ dizajn), ak sú dodržané uvedené podmienky. Výhradne elektronické označovanie však nie je povolené.

Okrem toho, ak sa výrobky predávajú online, je vhodné, aby na predmetnom webovom sídle bolo uvedené a viditeľné označenie CE a všetky požadované upozornenia podľa platných právnych predpisov pred tým, ako koncový používateľ uskutoční nákup.

4.5.1.5. *Umiestnenie označenia CE spolu s identifikačným číslom notifikovanej osoby*

Ak je notifikovaná osoba zapojená do fázy kontroly výroby v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, musí byť jej identifikačné číslo uvedené za označením CE. Ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca umiestni identifikačné číslo na zodpovednosť notifikovanej osoby.

Notifikovaná osoba môže byť zapojená do výrobnej fázy v závislosti od použitých postupov posudzovania zhody. Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo notifikovanej osoby iba vtedy, ak je zapojená do výrobnej fázy. Identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do posudzovania zhody vo fáze návrhu podľa modulu B teda nebude nasledovať za označením CE. Niekedy je do výrobnej fázy zapojených viac notifikovaných osôb, k čomu môže dôjsť vtedy, keď sa uplatňuje viac ako jeden harmonizačný text Únie. V týchto situáciách bude za označením CE nasledovať niekoľko identifikačných čísiel.

Ak sa teda na výrobku uvádza označenie CE bez identifikačného čísla, znamená to, že:

— buď do fázy návrhu alebo výrobnej fázy nezasiahla žiadna notifikovaná osoba (modul A),

— alebo do výrobnej fázy na základe rozhodnutia výrobcu zasiahol akreditovaný vnútropodnikový orgán (moduly A1, A2),

— alebo notifikovaná osoba zasiahla do fázy návrhu (modul B), ale nie do výrobnej fázy (modul C nasledujúci po module B),

([236]) Napríklad strojové zariadenia, osobné ochranné prostriedky, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, zdravotnícke pomôcky, potenciálne výbušné atmosféry, výťahy v prípade strojových zariadení malých rozmerov, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, rádiové zariadenia alebo vybavenie námorných lodí.

([237]) Napríklad používanie LCD displeja na pripevnenie označenia CE sa považovalo za vhodné pri určitých výrobkoch, ako sú výťahy, za predpokladu, že výrobca zabezpečí splnenie požiadavky na čitateľnosť, viditeľnosť a nezmazateľnosť, pričom najmä slovo „nezmazateľne“ naznačuje, že toto označenie musí byť trvalým označením, ktoré nemôže zmiznúť v dôsledku elektronickej poruchy ani zmiznúť počas životnosti alebo používania výťahu.

— alebo notifikovaná osoba zasiahla do fázy návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu akreditovaný vnútropodnikový orgán zasiahol do výrobnej fázy (moduly C1, C2 nasledujúce po module B).

Ak sa však na výrobku uvádza označenie CE spolu s identifikačným číslom ([238]), znamená to, že:

— buď do výrobnej fázy na základe rozhodnutia výrobcu zasiahla notifikovaná osoba (moduly A1, A2),

— alebo notifikovaná osoba zasiahla vo fáze návrhu (modul B) a na základe rozhodnutia výrobcu zasiahla notifikovaná osoba (nie nevyhnutne tá istá osoba, ale osoba, ktorej identifikačné číslo sa uvedie) do výrobnej fázy (moduly C1, C2 nasledujúce po module B),

— alebo notifikovaná osoba zasiahla vo fáze návrhu (modul B) a notifikovaná osoba (nie nevyhnutne tá istá osoba, ale osoba, ktorej identifikačné číslo sa uvedie) zasiahla do výrobnej fázy (moduly C1, C2, D, E, F nasledujúce po module B),

— alebo notifikovaná osoba zasiahla do fázy návrhu a výrobnej fázy (moduly D1, E1, F1, G1, H, H1).

Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby sa na výrobok nemusia nevyhnutne umiestniť v Únii. Môžu sa na výrobok umiestniť v tretej krajine, napríklad ak je výrobok vyrobený v tejto krajine a notifikovaná osoba vykonáva posudzovanie zhody v tejto krajine v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Označenie CE a identifikačné číslo sa nemusia umiestniť na výrobok naraz, pokiaľ sú uvedené spolu.

4.5.1.6. *Ktoré výrobky musia (nesmú) mať označenie CE*

— *Označenie CE musí byť na výrobok umiestnené pred tým, než je akýkoľvek výrobok, na ktorý sa vzťahuje, uvedený na trh, okrem prípadov, keď sa v konkrétnych harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje inak.*

— *Ak výrobky podliehajú viacerým harmonizačným aktom Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie označenia CE, označenie znamená, že výrobky sú v zhode s ustanoveniami všetkých týchto aktov.*

— *Výrobok nesmie mať označenie CE, pokiaľ sa naň nevzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa stanovuje umiestnenie takéhoto označenia.*

Nie všetky výrobky musia mať označenie CE ([239]). Povinnosť umiestniť označenie CE sa vzťahuje na všetky výrobky v rámci rozsahu pôsobnosti legislatívnych aktov upravujúcich jeho umiestňovanie, ktoré sú určené na trh Únie. Označenie CE sa teda musí umiestniť:

— na všetky novovyrábané výrobky podliehajúce právnym predpisom, v ktorých sa stanovuje označenie CE, či už sú vyrobené v členských štátoch alebo v tretích krajinách,

— na použité výrobky dovážané z tretích krajín podliehajúce právnym predpisom, v ktorých sa stanovuje označenie CE,

— na podstatne modifikované výrobky, ktoré podobne ako nové podliehajú právnym predpisom stanovujúcim označenie CE a ktoré boli upravené takým spôsobom, že by to mohlo ovplyvniť bezpečnosť alebo súlad výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi.

V niektorých prípadoch sa výrobok považuje za konečný na účely určitého harmonizačného aktu Únie a musí mať označenie CE. Rovnaký výrobok sa následne začlení do iného konečného výrobku, ktorý sám podlieha inému harmonizačnému aktu Únie, v ktorom sa takisto vyžaduje označenie CE. To vedie k situácii, keď možno na výrobku nájsť viac ako jedno označenie CE ([240]).

([238]) Upozorňujeme, že v prípade, že sa na výrobok a označenie CE s uvedeným identifikačným číslom vzťahujú viaceré harmonizačné akty Únie, neznamená to, že notifikovaná osoba zasahuje do postupu posudzovania zhody podľa každého z uplatniteľných aktov. Niektoré z platných harmonizačných právnych predpisov Únie nemusia vyžadovať zásah notifikovanej osoby.

([239]) V nariadení (ES) č. 552/2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe sa nestanovuje označenie CE.

([240]) Typickým príkladom je počítač.

Harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa všeobecne stanovuje označenie CE, môžu vylúčiť použitie označenia CE na niektorých výrobkoch. Vo všeobecnosti platí, že tieto výrobky môžu ísť do voľného obehu, ak:

a) ich sprevádza:

— vyhlásenie o začlenení v prípade čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia podľa smernice o strojových zariadeniach,

— vyhlásenie výrobcu alebo dovozcu v prípade čiastočne dokončených plavidiel podľa smernice o rekreačných plavidlách a vodných skútroch;

b) ich sprevádza osvedčenie o zhode v prípade komponentov, ktoré sú vymedzené v smernici o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX);

c) ich sprevádza vyhlásenie v prípade:

— zdravotníckych pomôcok a pomôcok určených na klinické skúšky na mieru podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach,

— pomôcok určených na hodnotenie funkcií podľa právnych predpisov o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*;

d) ich sprevádza osvedčenie o zhode v prípade príslušenstva podľa smernice týkajúcej sa plynových spotrebičov;

e) sa na výrobku uvádza meno výrobcu a údaj o maximálnej kapacite v prípade prístrojov, ktoré nie sú predmetom posudzovania zhody, podľa smernice o váhach s neautomatickou činnosťou;

f) je výrobok vyrobený v súlade so správnou inžinierskou praxou v prípade niektorých nádob podľa smerníc týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob a tlakových zariadení.

Okrem toho smernica o tlakových zariadeniach oprávňuje členské štáty, aby na svojom území povolili uvedenie na trh a do prevádzky používateľmi tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré nemajú označenie CE, ale ktoré boli predmetom posúdenia zhody vykonaného inšpektorátom používateľov namiesto notifikovanej osoby.

4.5.1.7. *Označenie CE a iné označenia*

— *Označenie CE je jediným označením zhody označujúcim, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, ktoré sa naň vzťahujú a v ktorých sa stanovuje označenie CE.*

— *Členské štáty nesmú vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch uvádzať odkazy na iné označenia zhody, ktoré by sa prekrývali s označením CE.*

— *Výrobok môže mať aj ďalšie označenia a značky, za predpokladu, že plnia inú funkciu ako označenie CE, nepredstavujú riziko zámeny s týmto označením a neznižujú jeho čitateľnosť a viditeľnosť.*

Označenie CE nahrádza všetky povinné označenia zhody s tým istým významom, ktoré existovali pred harmonizáciou. Tieto vnútroštátne označenia zhody sú nezlučiteľné s označením CE a predstavovali by porušenie platných európskych právnych predpisov. Pri transponovaní harmonizačných právnych predpisov Únie sú členské štáty povinné začleniť označenie CE do svojich vnútroštátnych predpisov a administratívnych postupov. Zároveň nesmú do svojich vnútroštátnych právnych predpisov zaviesť akékoľvek iné označenie zhody, ktoré by malo rovnaký význam ako označenie CE.

Iné označenia sa však môžu použiť, pokiaľ prispievajú k ochrane verejných záujmov, ktoré nie sú zohľadnené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, a pokiaľ ich umiestnenie nezhoršuje viditeľnosť, čitateľnosť a význam označenia CE. Umiestňovanie ďalších označení (napríklad chránenej ochrannej známky výrobcu alebo iných súkromných/národných označení) je povolené do tej miery, kým takéto označenie nevedie k zámene s označením CE. Táto zámena sa môže týkať významu alebo formy označenia CE.

V tomto ohľade musia tieto ďalšie označenia plniť inú funkciu ako označenie CE. Mali by teda poskytnúť informácie o zhode s cieľmi, ktoré sú odlišné od cieľov, na ktoré sa vzťahuje označenie CE (napr. environmentálne aspekty nie sú zahrnuté v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie).

Okrem toho sa vo viacerých harmonizačných aktoch Únie stanovujú ďalšie označenia, ktoré sa navzájom dopĺňajú a neprekrývajú sa s označením CE (pozri oddiel 4.5.2).

4.5.1.8. *Sankcie*

— *Členské štáty musia zabezpečiť správne vykonávanie systému označovania CE a prijať vhodné opatrenia v prípade nesprávneho použitia tohto označenia.*

— *V prípade porušenia predpisov musia členské štáty takisto uložiť sankcie, ku ktorým môžu v prípade závažného porušenia patriť aj trestnoprávne sankcie.*

— *Členský štát musí oznámiť Komisii a ostatným členským štátom, ak sa rozhodne obmedziť voľný pohyb pre nesprávne umiestnenie označenia CE alebo ak prijme opatrenia proti subjektom, ktoré sú zodpovedné za nevyhovujúci výrobok s označením CE.*

Označenie CE je prvou indikáciou, na základe ktorej možno predpokladať, že sa vykonali potrebné kontroly predtým, ako bol príslušný výrobok uvedený na trh, s cieľom zabezpečiť jeho zhodu s legislatívnymi požiadavkami. Orgány dohľadu nad trhom majú právo pristúpiť k ďalším kontrolám v záujme ochrany verejného záujmu. O opatreniach prijatých orgánmi dohľadu nad trhom by sa malo rozhodovať podľa jednotlivých prípadov v súlade so zásadou proporcionality.

Členské štáty musia vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch stanoviť vhodné opatrenia, aby zabránili zneužívaniu a nesprávnemu používaniu označenia CE a napravili situáciu, ak k takémuto zneužitiu alebo nesprávnemu použitiu dôjde. Tieto opatrenia musia byť účinné, primerané závažnosti porušenia a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak sa príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom dopustil porušenia. Môžu zahŕňať stiahnutie, spätné prevzatie výrobkov, penále a trestné sankcie (ako sú pokuty a trest odňatia slobody), pokiaľ je to nevyhnutné.

Opatrenia sa ukladajú bez toho, aby boli dotknuté iné prijaté opatrenia, ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok predstavuje riziko alebo nie je v súlade s platnými právnymi predpismi. Okrem toho musia členské štáty zabezpečiť, že opatrenia sa vykonali.

V tomto ohľade sa umiestnenie označenia CE na výrobok, na ktorý sa nevzťahuje žiadny harmonizačný právny predpis Únie upravujúci jeho umiestnenie, považuje za zavádzanie, lebo napríklad spotrebitelia a používatelia môžu nadobudnúť dojem, že daný výrobok spĺňa určité ustanovenia harmonizačných právnych predpisov Únie. Príslušné orgány musia mať preto k dispozícii právne nástroje, ktoré im umožnia zakročiť proti zavádzajúcemu použitiu označenia CE. Je potrebné prijať opatrenia aj proti subjektom zodpovedným za nevyhovujúci výrobok s označením CE.

Umiestňovanie ďalších označení okrem označenia CE podlieha určitým obmedzeniam ([241]). Orgán dohľadu musí prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že tieto zásady sú rešpektované, a v prípade potreby podnikol príslušné kroky.

Členský štát musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty o svojom rozhodnutí obmedziť voľný pohyb v dôsledku nesprávneho umiestnenia označenia CE a o svojich opatreniach proti osobe zodpovednej za umiestnenie označenia CE na nevyhovujúci výrobok. Je následne na ostatných členských štátoch, aby rozhodli, či podobné opatrenia sú, alebo nie sú potrebné. V prípade neoprávneného umiestnenia označenia CE na výrobkoch, na ktoré sa nevzťahuje požiadavka na označenie CE, by o tejto skutočnosti mal členský štát informovať Komisiu a ostatné členské štáty.

4.5.2. ***Iné povinné označenia***

V niektorých harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú ďalšie označenia, ktoré sú doplňujúce a neprekrývajú sa s označením CE.

([241]) Pozri oddiely 4.5.1.7 a 4.5.2.

Piktogramy alebo iné označenia informujúce napríklad o kategórii použitia podľa niektorých harmonizačných právnych predpisov Únie dopĺňajú označenie CE, ale nie sú jeho súčasťou ani ho nenahrádzajú. Vo všeobecnosti sú tieto označenia v súlade s tými istými zásadami ako označenie CE. Niekoľko príkladov:

— energetický štítok EÚ pre energeticky významné výrobky,

— špeciálne označenie ochrany pred výbuchom požadované pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére,

— doplnkové metrologické označenie požadované pre meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou.

5. POSUDZOVANIE ZHODY

5.1. Moduly posudzovania zhody

5.1.1. *Čo je posudzovanie zhody?*

— *Posudzovanie zhody je postup, ktorý vykonáva výrobca, aby preukázal, že boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa výrobku.*

— *Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas výrobnej fázy.*

Dvomi dôležitými prvkami každého legislatívneho aktu, ktorý sa vzťahuje na výrobky, sú:

— legislatívne požiadavky, ktoré upravujú vlastnosti príslušných výrobkov,

— a postupy posudzovania zhody, ktoré výrobca vykonáva s cieľom preukázať, že výrobok pred uvedením na trh tieto legislatívne požiadavky spĺňa.

Táto príručka sa venuje posúdeniu zhody, ktoré je stanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES (najmä v prípade harmonizačných právnych predpisov Únie v rámci „nového prístupu“ a v súčasnosti nového legislatívneho rámca).

Výrobok podlieha posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas výrobnej fázy. Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu. Ak výrobca zadá návrh alebo výrobu subdodávateľovi, zostáva aj naďalej zodpovedný za vykonanie posudzovania zhody.

Posudzovanie zhody sa nesmie zamieňať s dohľadom nad trhom, ktorý pozostáva z kontrol vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom po uvedení výrobku na trh. Obidve metódy sa vzájomne dopĺňajú a sú rovnako nevyhnutné na zabezpečenie ochrany príslušných verejných záujmov a riadne fungovanie vnútorného trhu.

Základným cieľom postupu posudzovania zhody je preukázať, že výrobky uvádzané na trh sú v súlade s požiadavkami vyjadrenými v ustanoveniach príslušných právnych predpisov.

5.1.2. *Modulárna štruktúra posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie*

— *V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa postupy posudzovania zhody vzťahujú na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Pozostávajú z jedného alebo dvoch modulov. Niektoré moduly sa vzťahujú na obidve fázy. V iných prípadoch sa pre každú fázu používajú odlišné moduly.*

— *V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovuje „horizontálny zoznam“ modulov posudzovania zhody a spôsoby, ako sú postupy začlenené do modulov.*

— *Zákonodarca si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES) tie najvhodnejšie pre dané odvetvie.*

Podľa harmonizačných právnych predpisov Únie postupy posudzovania zhody tvorí jeden alebo dva moduly posudzovania zhody. Keďže výrobky podliehajú posudzovaniu zhody vo fáze návrhu aj počas výrobnej fázy, postup posudzovania zhody sa vzťahuje na fázu návrhu aj na výrobnú fázu; zatiaľ čo modul sa môže vzťahovať:

— na jednu z týchto dvoch fáz (v takom prípade postup posudzovania zhody pozostáva z dvoch modulov)

— alebo na obidve fázy (v takom prípade postup posudzovania zhody pozostáva z jedného modulu).

V rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovuje „horizontálny zoznam“ modulov posudzovania zhody a spôsoby, ako sú postupy začlenené do modulov.

Zákonodarca si vyberie zo zoznamu modulov/postupov posudzovania zhody (stanovených na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES) tie najvhodnejšie s cieľom riešiť špecifické potreby v danom odvetví ([242]). Mali by sa vybrať najmenej náročné moduly s ohľadom na druh výrobkov a riziká, vplyv na ochranu verejných záujmov, hospodársku infraštruktúru odvetvia, metódy výroby atď. Tam, kde je to možné, by sa mala stanoviť voľba kontroly, osvedčenia a/alebo modulov zabezpečenia kvality.

Postupy posudzovania zhody sú rovnocenné z právneho hľadiska, ale z hľadiska metód nie sú technicky totožné. Účelom ich použitia v odvetvových právnych predpisoch je poskytnúť vysokú úroveň dôvery, pokiaľ ide o zhodu výrobkov s príslušnými základnými požiadavkami.

Zámerom modulov, ako sa stanovuje v rozhodnutí č. 768/2008/ES, je zabezpečiť, aby bol počet možných postupov obmedzený.

Výber však musí byť dostatočne rôznorodý, aby bolo možné tieto postupy použiť v prípade čo najširšieho spektra príslušných výrobkov.

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa postupy posudzovania zhody stanovujú tak, že výrobca buď nemá na výber, alebo sa stanoví niekoľko postupov, z ktorých si výrobca musí vybrať. Keďže postupy posudzovania zhody v harmonizačných právnych predpisoch Únie vychádzajú z rozhodnutia č. 768/2008/ES, zostávajú konzistentné a jednotné. Posudzovanie zhody výrobkov je teda transparentnejšie, najmä v prípadoch, keď sa na výrobok vzťahuje viac harmonizačných legislatívnych aktov.

5.1.3. ***Subjekty posudzovania zhody – miesto posudzovania zhody v dodávateľskom reťazci***

— *Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu bez ohľadu na to, či sa v právnych predpisoch stanovuje zapojenie notifikovanej osoby alebo akreditovaného vnútropodnikového orgánu posudzovania zhody alebo nestanovuje.*

— *Hlavnými subjektmi v posudzovaní zhody sú zákonodarca, výrobca a (ak sa tak stanovuje v právnych predpisoch) notifikovaný alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán posudzovania zhody.*

— *Do modulov používaných vo fáze návrhu aj počas výrobnej fázy alebo len v jednotlivých fázach môže a nemusí byť zapojená notifikovaná osoba.*

— *Akreditované vnútropodnikové orgány posudzovania zhody musia preukázať rovnakú úroveň technickej spôsobilosti a nestrannosti ako notifikované osoby.*

Posudzovanie zhody je zodpovednosťou výrobcu. Ak sa to však vyžaduje v príslušných právnych predpisoch, musí byť do postupu posudzovania zhody zapojená tretia strana.

Celkovo existujú tri možnosti:

— Nezapája sa žiadna tretia strana. Môže ísť o prípad, keď je podľa zákonodarcu vyhlásenie (spolu s príslušnými technickými skúškami a dokumentáciou) výrobcu dostatočné na zabezpečenie zhody daného/daných výrobku/výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami. V tomto prípade výrobca sám vykonáva všetky požadované kontroly, vypracúva technickú dokumentáciu a zabezpečuje zhodu výrobného procesu.

([242]) Podľa smernice o ekodizajne sú postupy posudzovania zhody (musia byť špecifikované vo vykonávacom opatrení) stanovené v samotnej smernici, ale v riadne odôvodnených prípadoch sú predpísané moduly stanovené v rozhodnutí č. 768/2008.

— Posudzovanie zhody sa vykonáva za účasti akreditovaného vnútropodnikového orgánu posudzovania zhody, ktorý je súčasťou organizácie výrobcu. Tento vnútropodnikový orgán však nesmie vykonávať žiadne iné činnosti okrem posudzovania zhody a musí byť nezávislý od akýchkoľvek obchodných, projekčných a výrobných subjektov (podrobnejšie informácie sa uvádzajú v článku R21 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES). Musí preukázať rovnakú technickú spôsobilosť a nestrannosť ako externé subjekty posudzovania zhody, a to prostredníctvom akreditácie.

— Ak je to pre dané odvetvie vhodné, zákonodarca môže uznať skutočnosť, že výrobcovia prevádzkujú veľmi dobre vybavené testovacie laboratóriá alebo priestory. Môže to tak byť v prípade nových inovatívnych zložitých výrobkov, v prípade ktorých si testovacie know-how ponechávajú výrobcovia.

— V iných prípadoch môže zákonodarca považovať za nevyhnutné, aby zasiahla tretia strana, t. j. externý orgán posudzovania zhody. Takýto orgán musí byť nestranný a úplne nezávislý od organizácie alebo výrobku, ktorý posudzuje (pozri aj článok R17 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES), nemôže vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť jeho nezávislosť [pozri aj článok R21 ods. 2 písm. c) prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES], a teda nemôže mať používateľské alebo iné záujmy na výrobku, ktorý sa má posudzovať.

Je povinnosťou členských štátov oznámiť notifikované orgány posudzovania zhody patriace do ich jurisdikcie, ktoré vystupujú ako tretia strana a ktoré považujú za dostatočne odborne spôsobilé, aby posúdili súlad výrobkov s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na ne vzťahujú. Vnútropodnikové orgány nemusia byť notifikované, aj tie však musia preukázať rovnakú technickú spôsobilosť ako externé orgány, a to prostredníctvom akreditácie. Členské štáty musia zabezpečiť aj to, aby si (vnútropodnikové alebo externé) orgány trvale zachovávali svoju technickú spôsobilosť.

S prihliadnutím na uvedené skutočnosti sú v postupe posudzovania zhody zainteresované strany tieto:

a) zákonodarca, ktorý:

   — stanoví právne požiadavky, ktoré výrobky musia splniť,

   — vyberie moduly/postupy posudzovania zhody zo zoznamu stanoveného podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES;

b) výrobca, ktorý:

   — navrhne, vyrobí a testuje výrobok alebo ho dá navrhnúť, vyrobiť alebo testovať,

   — vypracuje technickú dokumentáciu k výrobku,

   — prijme všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil súlad týchto výrobkov,

   — na základe kladného hodnotenia výrobkov vypracuje EÚ vyhlásenie o zhode a umiestni na výrobky označenie CE, ak sa to v právnych predpisoch vyžaduje,

   — po zásahu notifikovanej osoby umiestni na výrobok identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch.

   Treba zdôrazniť, že je to vždy výrobca, ktorý nesie zodpovednosť za zhodu svojich výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami. V tejto súvislosti hospodársky subjekt, ktorý uvádza výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, sa automaticky stáva výrobcom na účely harmonizačných právnych predpisov Únie. Preto preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrh a výroba) výrobku, aj keď to v skutočnosti vykonával niekto iný. Okrem toho musí mať k dispozícii všetky dokumenty a v relevantných prípadoch osvedčenia potrebné na preukázanie zhody výrobku, nemusia však byť vystavené na jeho meno;

c) (vnútropodnikový alebo externý) orgán posudzovania zhody, ktorý:

   — vykonáva kontroly a hodnotenia, ak sa to vyžaduje v právnych predpisoch,

   — na základe kladného posúdenia vydá osvedčenie o schválení, ako sa vyžaduje v príslušných právnych predpisoch.

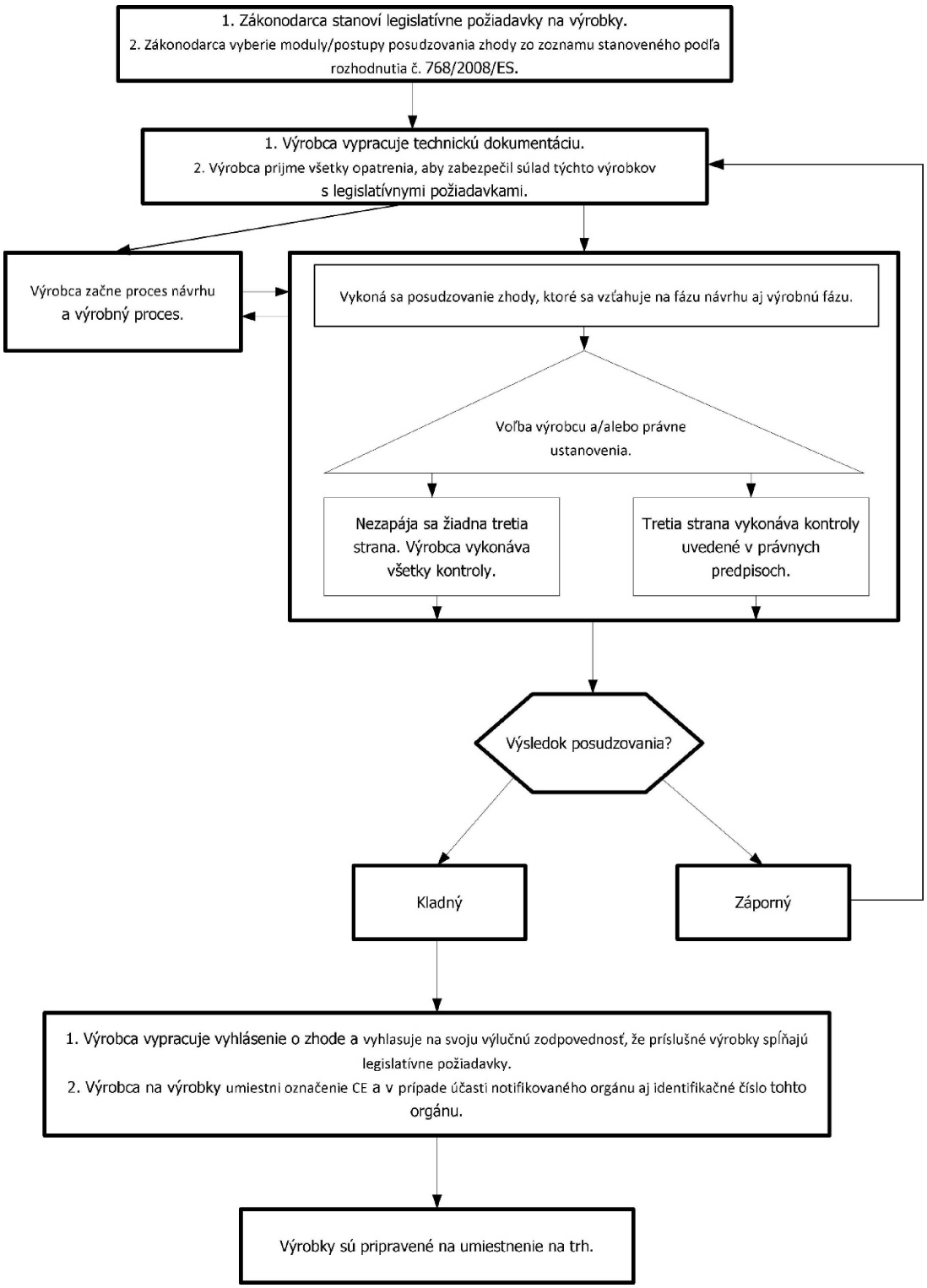
Orgán posudzovania zhody, ktorý zamýšľa vykonávať posudzovanie zhody v rámci jedného alebo viacerých modulov podľa daného harmonizačného právneho predpisu Únie, musí byť posúdený s prihliadnutím na všetky požiadavky na jednotlivé moduly, v rámci ktorých chce ponúkať služby (pozri oddiel 5.2.3). Orgán, ktorý zamýšľa ponúkať služby

posudzovania zhody podľa harmonizačného aktu Únie, musí ponúkať služby najmenej v rámci jedného modulu z tých modulov, ktoré sú uvedené v harmonizačnom akte Únie. Je potrebné poznamenať, že orgán nemá povinnosť ponúkať služby v rámci viac ako jedného modulu, musí však prevziať zodpovednosť za celý modul.

Presné miesto posudzovania zhody v rámci dodávateľského reťazca je zobrazené vo vývojovom diagrame 2.

Vývojový diagram 2

Posudzovanie zhody



5.1.4. ***Moduly a ich varianty***

Existuje osem modulov. Niektoré z nich majú varianty.

Existuje osem modulov (označené písmenami od A po H). Stanovuje sa v nich zodpovednosť výrobcu (a jeho splnomocneného zástupcu) a stupeň zapojenia akreditovaného vnútropodnikového alebo notifikovaného orgánu posudzovania zhody. Sú zložkami postupov posudzovania zhody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES, teda „horizontálneho zoznamu".

Niektoré moduly majú svoje varianty. Dôvodom variantov v rámci modulov (to platí pre všetky varianty všetkých modulov stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES) je umožniť zabezpečenie potrebnej úrovne ochrany v prípade výrobkov, ktoré predstavujú vyššie riziko, a zároveň sa vyhnúť zavedeniu náročnejších modulov. Cieľom je v čo najväčšej možnej miere minimalizovať záťaž výrobcov.

5.1.5. ***Postupy s jedným a dvoma modulmi – postupy založené na type (EÚ skúška typu)***

V niektorých prípadoch prebieha postup posudzovania zhody v dvoch krokoch: — *prvým krokom je preskúmanie zhody vzorky alebo návrhu príslušného výrobku,* — *následne sa zhoda vyrábaných výrobkov určí na základe schválenej vzorky.*

V niektorých prípadoch, napríklad sériová výroba na základe typu/vzorky, ktorá predstavuje „reprezentatívnu vzorku plánovanej výroby", a v prípade, že má príslušný výrobok zložitý dizajn, sa v právnych predpisoch EÚ môže stanoviť postup posudzovania zhody v dvoch krokoch:

— najskôr sa preskúma zhoda typu/vzorky s príslušnými právnymi požiadavkami (tzv. EÚ skúška typu – modul B)

— a následne sa zhoda vyrábaných výrobkov určí na základe schváleného typu EÚ.

V týchto prípadoch pozostávajú postupy posudzovania zhody z dvoch modulov, pričom prvým modulom je vždy modul B.

Touto metódou sa zníži nielen záťaž a náklady, ale je aj efektívnejšia v porovnaní s tradičným priamym preskúmaním zhody výrobkov priamo na základe právnych požiadaviek. Keď sa typ schváli (schvaľuje sa iba raz pre konkrétnu vzorku), je potrebné skontrolovať iba to, či sú výrobky, ktoré majú byť uvedené na trh, v zhode so schváleným typom.

Orgán posudzovania zhody zapojený do modulu B nemusí byť nevyhnutne rovnaký ako orgán zapojený do modulu, ktorý sa používa spoločne s modulom B. Dátum vydania osvedčenia modulu vydaného spolu s modulom B musí byť vždy neskorší ako dátum osvedčenia modulu B. Obe osvedčenia musia byť k dispozícii pred prvým uvedením výrobku na trh.

V prípadoch, keď sa EÚ skúška typu nevykonáva, pozostávajú postupy posudzovania zhody z jedného dvojfázového modulu (návrh a výroba).

Výrobca používajúci modul ([243]), ktorý sa používa spolu s modulom B, nemusí byť tou istou osobou ako subjekt, ktorý má osvedčenie o EÚ skúške typu v rámci modulu B. Výrobca, ktorý následne uvádza výrobok na trh, však preberá všetku zodpovednosť za posudzovanie zhody (návrhu a výroby) výrobku. Musí teda disponovať obidvoma osvedčeniami, hoci osvedčenie o EÚ skúške typu nemusí byť vydané na jeho meno, a musí vedieť doložiť celú históriu výrobku. V každom prípade sa musí zabezpečiť, aby sa osvedčenie mohlo výrobku, ktorý sa uvádza na trh, prideliť bez akýchkoľvek pochybností. Musí mať všetky administratívne a technické informácie a údaje, mať informácie o vykonaných typových

([243]) Príslušnými modulmi sú moduly C, C1, C2, D, E a F.

skúškach, viesť technickú dokumentáciu týkajúcu sa typových skúšok a mať vykonané skúšky šarže. Toto odôvodnenie sa vzťahuje na všetky moduly a postupy, nezávisle od toho, či ide o jednofázový alebo dvojfázový postup posudzovania zhody. V prípadoch, keď výrobca využíva jedného alebo viacerých výrobcov na projektovanie a výrobu výrobkov, musí existovať dôkaz, že výrobca je plne informovaný o akýchkoľvek zmenách pri navrhovaní, výrobe a posudzovaní zhody výrobku.

Osvedčenie musí preukazovať, že v súvislosti s konkrétnym výrobkom, na ktorý sa vzťahuje, bol v celom rozsahu vykonaný náležitý modul.

5.1.6. ***Moduly založené na zabezpečení kvality***

— *Použitie systémov zabezpečenia kvality na účely posudzovania zhody podľa harmonizačných právnych predpisov Únie je opísané v moduloch D, E a H a ich variantoch.*

— *Na účely súladu s platnými právnymi predpismi musí výrobca zabezpečiť, aby sa systém kvality vykonával a uplatňoval takým spôsobom, že zabezpečí plný súlad výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami.*

— *Dodržanie noriem EN ISO 9000, EN ISO 9001 výrobcom poskytuje predpoklad zhody s príslušnými modulmi zabezpečenia kvality, pokiaľ ide o právne ustanovenia, na ktoré sa tieto normy vzťahujú.*

— *Okrem toho sa v systéme kvality musia zohľadniť špecifiká príslušných výrobkov.*

Niektoré moduly a ich varianty sú založené na metódach zabezpečenia kvality a vychádzajú z noriem EN ISO 9000 ([244]), EN ISO 9001 ([245]). Týmito modulmi založenými na metódach zabezpečenia kvality (moduly D, E, H a ich varianty) sa opisujú prvky, ktoré musí výrobca vo svojej organizácii realizovať, aby preukázal, že výrobok spĺňa základné požiadavky príslušných právnych predpisov.

To znamená, že výrobca môže využiť schválený systém kvality, aby preukázal súlad s právnymi požiadavkami. Systém kvality posudzuje notifikovaná osoba.

Systém kvality zavedený na základe noriem radu EN ISO 9000, EN ISO 9001 poskytuje predpoklad zhody s príslušnými modulmi, pokiaľ ide o ustanovenia v moduloch, na ktoré sa tieto normy vzťahujú, za predpokladu, že v systéme kvality sú zohľadnené špecifiká dotknutých výrobkov.

Výrobca však môže na účely súladu s týmito modulmi použiť iné modely systému kvality než tie, ktoré vychádzajú z normy EN ISO 9001.

V každom prípade musí výrobca pri uplatňovaní svojho systému kvality splniť všetky regulačné ustanovenia, konkrétne:

— V cieľoch kvality, plánovaní kvality a príručke kvality sa musí plne zohľadniť cieľ dodávať výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky.

— Výrobca musí určiť a zdokumentovať základné požiadavky relevantné pre daný výrobok a harmonizované normy alebo iné technické riešenia, ktorými sa zabezpečí splnenie týchto požiadaviek.

— Určené normy alebo iné technické riešenia sa musia použiť ako plánovaný vstup a na overenie, že plánovaným výstupom sa zabezpečí splnenie základných požiadaviek.

— Opatreniami prijatými na kontrolu výroby sa musí zabezpečiť, aby boli výrobky v zhode s určenými základnými požiadavkami.

— Záznamy o kvalite, ako sú kontrolné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o odbornej spôsobilosti príslušného personálu, musia byť vhodné na zabezpečenie splnenia príslušných základných požiadaviek.

([244]) Systémy manažérstva kvality – Základy a slovník.
([245]) Systémy manažérstva kvality – Požiadavky.

5.1.7. ***Prehľad modulov***

Moduly	Opis
A	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Vnútorná kontrola výroby	Výrobca sám zabezpečuje zhodu výrobkov s legislatívnymi požiadavkami (bez EÚ skúšky typu).
A1	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	Skúšky A + týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovanej osoby, ktorú určí výrobca.
A2	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Vnútorná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	Kontroly výrobku A + v náhodných intervaloch vykonáva notifikovaná osoba alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán.
B	Vzťahuje sa na návrh.
EÚ skúška typu	Na tento modul vždy nadväzujú ďalšie moduly, podľa ktorých sa preukazuje zhoda výrobkov so schváleným typom EÚ. Notifikovaná osoba preskúma technický návrh a/alebo vzorku typu a overí a potvrdí, že spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa naň vzťahujú, vydaním osvedčenia o EÚ skúške typu. Existujú tri spôsoby vykonania EÚ skúšky typu: 1. typ výroby; 2. kombinácia typu výroby a typu návrhu a 3. typ návrhu.
C	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B.
Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby	Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.
C1	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B.
Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B. Skúšky C + týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovanej osoby, ktorú určí výrobca (*).
C2	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B.
Zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	Výrobca musí interne kontrolovať výrobu na zabezpečenie zhody výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B. Kontroly výrobku C + v náhodných intervaloch, skúšky týkajúce sa špecifických aspektov výrobku vykonáva notifikovaná osoba alebo akreditovaný vnútropodnikový orgán.
D	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B.
Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil zhodu s typom EÚ. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality.

(*) Zákonodarca môže výber výrobcu obmedziť.

Moduly	Opis
D1 Zabezpečenie kvality výrobného procesu	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku), aby zabezpečil súlad s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ, použitie ako v prípade modulu D bez modulu B). Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality výroby (výrobná časť a kontrola konečného výrobku).
E Zhoda s typom EÚ založená na zabezpečovaní kvality výrobku	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výrobku (=kvalita výroby bez výrobnej časti), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s typom EÚ. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality. Zámer modulu E je podobný ako v prípade modulu D: obidva sú založené na systéme kvality a nadväzujú na modul B. Rozdiel medzi nimi spočíva v tom, že systém kvality v module E je zameraný na zabezpečenie kvality konečného výrobku, zatiaľ čo systém kvality v module D (a aj v module D1) je zameraný na zabezpečenie kvality celého výrobného procesu (ktorý zahŕňa výrobnú časť a skúšky konečného výrobku). Modul E je teda podobný modulu D s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.
E1 Zabezpečenie kvality konečného výrobku kontrola a skúšky	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca prevádzkuje systém zabezpečovania kvality výrobku (=kvalita výroby bez výrobnej časti), pokiaľ ide o kontrolu a skúšky konečného výrobku, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami [bez modulu B (typ EÚ), použitie ako v prípade modulu E bez modulu B]. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality. Zámer modulu E1 je podobný ako v prípade modulu D1: obidva sú založené na systéme kvality. Rozdiel medzi nimi spočíva v tom, že systém kvality v module E1 je zameraný na zabezpečenie kvality konečného výrobku, zatiaľ čo systém kvality v module D1 je zameraný na zabezpečenie kvality celého výrobného procesu (ktorý zahŕňa časť týkajúcu sa výroby a skúšky konečného výrobku). Modul E1 je teda podobný modulu D1 s výnimkou ustanovení týkajúcich sa výrobného procesu.
F Zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku	Vzťahuje sa na výrobnú fázu a nadväzuje na modul B. Výrobca zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ. Notifikovaná osoba vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód), aby overila zhodu výrobku s typom EÚ. Modul F je ako modul C2, ale notifikovaná osoba vykonáva systematickejšie kontroly výrobkov.
F1 Zhoda založená na overovaní výrobku	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu. Výrobca zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaná osoba vykonáva preskúmanie výrobkov (testovanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), aby overila zhodu výrobku s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ, použitie ako v prípade modulu F bez modulu B). Modul F1 je ako modul A2, ale notifikovaná osoba vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov.

Moduly	Opis
G	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Zhoda založená na overovaní jednotky	Výrobca zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Notifikovaná osoba overí každý jednotlivý výrobok, aby zabezpečila zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ).
H	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	Výrobca prevádzkuje systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ). Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality.
H1	Vzťahuje sa na fázu návrhu aj na výrobnú fázu.
Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	Výrobca prevádzkuje systém úplného zabezpečenia kvality, aby zabezpečil zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ). Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality a návrh výrobku a vydá osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ. V module H1 sa v porovnaní s modulom H navyše stanovuje, že notifikovaná osoba vykoná podrobnejšie preskúmanie návrhu výrobku. Osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ sa nesmie zamieňať s osvedčením o EÚ skúške typu v rámci modulu B, ktoré potvrdzuje zhodu vzorky predstavujúcej „reprezentatívnu vzorku plánovanej výroby“, v dôsledku čoho možno zhodu výrobkov skontrolovať na tejto vzorke. V prípade osvedčenia o preskúmaní návrhu EÚ v rámci modulu H1 neexistuje žiadna takáto vzorka. Osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ potvrdzuje, že zhodu návrhu výrobku overila a osvedčila notifikovaná osoba.

5.1.8. ***Prehľad postupov***

Možné sú tieto postupy:

— A – Vnútorná kontrola výroby

— A1 – Vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom

— A2 – Vnútorná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

— B+C – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby (C)

— B+C1 – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúška výrobku pod dohľadom (C1)

— B+C2 – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na vnútornej kontrole výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (C2)

— B+D – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (D)

— D1 – Zabezpečenie kvality výrobného procesu

— B+E – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobku (E)

— E1 – Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku

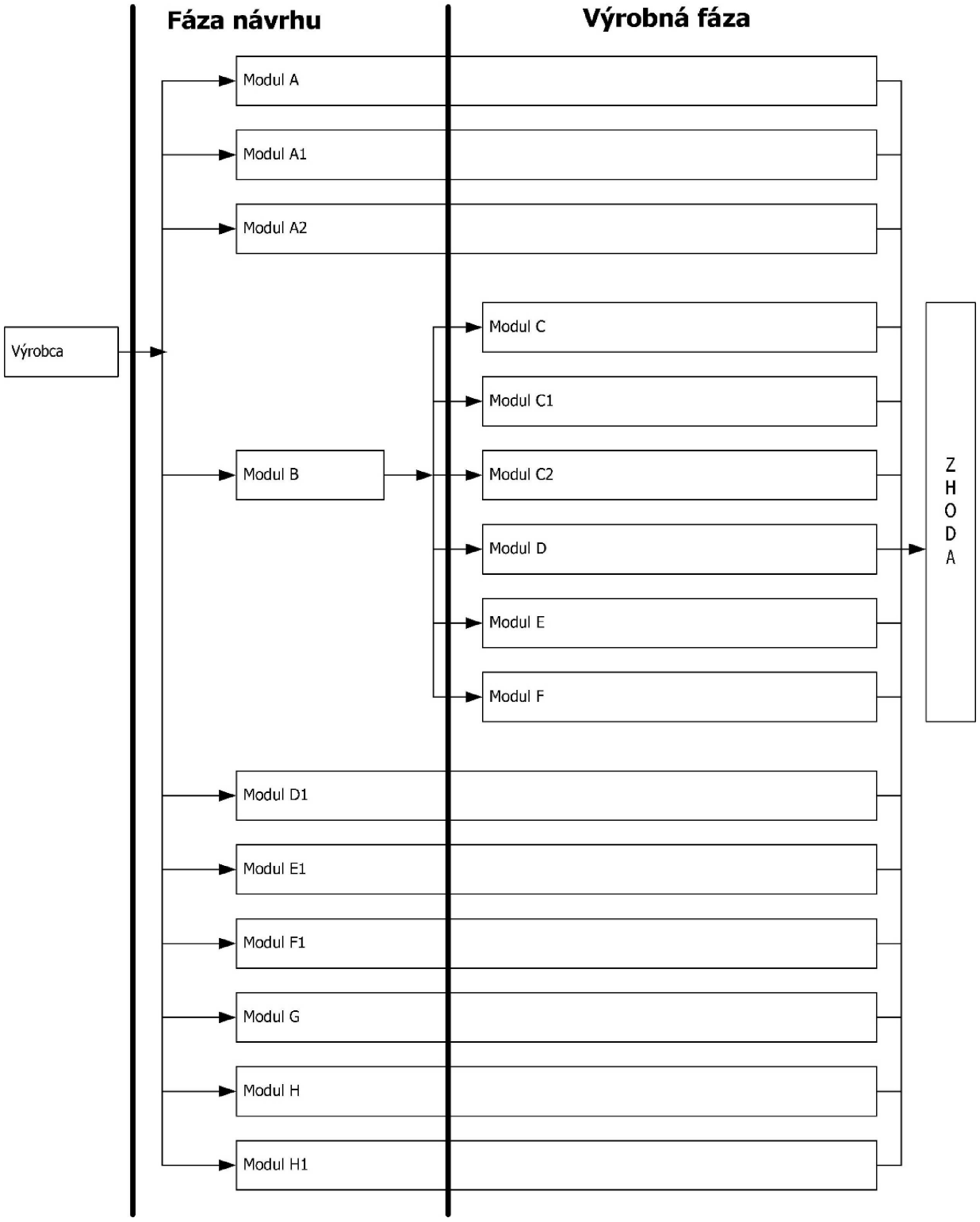
— B+F – EÚ skúška typu (B), po ktorej sa stanoví zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku (F)

— F1 – Zhoda založená na overovaní výrobku

— G – Zhoda založená na overovaní jednotky

— H – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

— H1 – Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu



5.1.9. ***Odôvodnenie výberu vhodných modulov***

— *Zákonodarca by mal zabrániť, aby moduly predstavovali príliš veľkú záťaž pri dosahovaní cieľov príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie a súčasne aby nebola ohrozená ochrana verejného záujmu.*

— *Zložitosť vybratých modulov by mala byť úmerná riziku (vplyv na verejný záujem, zdravie, bezpečnosť, životné prostredie) výrobku, zložitosti jeho návrhu, charakteru jeho výroby (veľké série/malé série, výroba na zákazku, jednoduchý/zložitý výrobný mechanizmus atď.).*

Zákonodarca by sa pri výbere modulov na účely svojho legislatívneho nástroja mal riadiť týmito zásadami:

— Vo všeobecnosti platí, že výrobky pred uvedením na trh podliehajú modulom vo fáze návrhu aj počas výrobnej fázy.

— Ak je to vhodné z hľadiska ochrany verejného záujmu, výrobca musí mať k dispozícii čo najširší výber modulov.

— Ak je na zabezpečenie zhody výrobkov postačujúce, aby výrobca vykonal všetky kontroly sám, potom sa zákonodarca môže rozhodnúť pre modul A. Takáto situácia môže nastať v prípade nízkej zložitosti (jednoduchý dizajn a výrobný mechanizmus) výrobkov, ktoré z hľadiska verejného záujmu predstavujú malé riziko.

— V prípade sériovej výroby založenej na type/vzorke a v prípade, že príslušný výrobok má zložitý návrh alebo napríklad predstavuje vyššie riziko nesúladu, sa v právnych predpisoch EÚ môže stanoviť postup posudzovania zhody v dvoch krokoch: najskôr sa preskúma zhoda prototypu/vzorky s príslušnými právnymi požiadavkami (EÚ skúška typu – modul B) a potom sa určí zhoda výrobkov so schváleným typom EÚ (modul C a varianty, moduly D, E, F).

— V prípadoch, keď zákonodarca zvolil preukázanie posúdením zhody vzorky (modul B), musí preskúmať možnosť, či na zabezpečenie zhody vo výrobnej fáze stačí, aby výrobca vykonával všetky kontroly sám. Ak áno, môže zákonodarca zvoliť modul C.

— V mnohých prípadoch zákonodarca musí uznať, že výrobcovia často riadia veľmi dobre vybavené skúšobné laboratóriá alebo priestory. Býva to tak zvyčajne v prípade nových inovatívnych zložitých výrobkov, v prípade ktorých si testovacie know-how ponechávajú výrobcovia. V takýchto prípadoch môže zákonodarca zvážiť výber modulov A1, A2 alebo C1, C2 (druhé dva vyberie vtedy, ak sa rozhodol pre preukázanie posúdením zhody vzorky – modul B), ktoré umožňujú zapojenie akreditovaného vnútropodnikového orgánu.

— Ak preukázanie zhody výrobkov so schváleným typom EÚ nemožno ponechať na výrobcu, ale vyžaduje sa, aby boli výrobky počas výrobného procesu pod dohľadom notifikovanej osoby, potom zákonodarca môže od výrobcu požadovať, aby používal schválený systém kvality (moduly D, E) alebo aby sa zhoda jeho výrobkov overila prostredníctvom skúšok/kontrol (modul F). V tejto súvislosti, ak je výrobný mechanizmus pomerne „jednoduchý“, sa zákonodarca môže domnievať, že je postačujúce, aby bol systém kvality výrobcu zameraný len na skúšku konečného výrobku bez toho, aby sa musela zohľadniť čisto výrobná časť. V takom prípade je najvhodnejší modul E.

— V prípade výrobkov s jednoduchým dizajnom, ktorých výroba je však zložitá, môže zákonodarca zvážiť výber modulov D1, E1, F1 a využiť tak výhody modulov D, E a F bez toho, aby musel pristúpiť k formálnejšiemu preskúmaniu vzoriek (ako sa stanovuje v module B, ktorý predchádza modulom D, E, F).

— V prípade výrobkov vyrábaných v malých sériách môže zákonodarca zvážiť výber modulu G.

— Ak výrobca používa alebo musí používať systém úplného zabezpečenia kvality vzťahujúci sa na fázu návrhu aj výrobnú fázu, zákonodarca sa môže rozhodnúť pre modul H.

— Ak výrobca používa systém úplného zabezpečenia kvality, ale je potrebné, aby notifikovaná osoba overila zhodu návrhu a vydala osvedčenie o preskúmaní návrhu EÚ, zákonodarca môže zvoliť modul H1.

5.2. **Orgány posudzovania zhody**

5.2.1. ***Orgány posudzovania zhody a notifikované osoby***

Notifikované osoby vykonávajú úlohy týkajúce sa postupov posudzovania zhody uvedených v príslušných technických harmonizačných právnych predpisoch, keď sa vyžaduje tretia strana.

Orgán posudzovania zhody je orgán, ktorý vykonáva jeden alebo viac prvkov posudzovania zhody vrátane jednej alebo viacerých z nasledujúcich činností: kalibrácia, skúšanie, osvedčovanie a kontrola. Notifikované osoby sú orgány posudzovania zhody, ktoré boli svojím vnútroštátnym orgánom úradne určené a notifikované na vykonávanie postupov posudzovania zhody v zmysle platných harmonizačných právnych predpisov Únie, keď sa vyžaduje tretia strana. V právnych predpisoch EÚ sa označujú ako „notifikované osoby“.

Notifikované osoby nesú zodpovednosť v oblastiach verejného záujmu, preto sa musia aj naďalej zodpovedať príslušným vnútroštátnym orgánom. Na to, aby bol subjekt oprávnený, musí byť právnickou osobou usadenou na území členského štátu, a teda patriť do jeho právomoci. Členské štáty môžu aj naďalej možnosť rozhodnúť, či subjekt, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, notifikujú alebo nenotifikujú.

5.2.2. ***Úlohy a povinnosti***

- *Notifikované osoby majú možnosť ponúkať služby posudzovania zhody v rámci svojej notifikácie akémukoľvek hospodárskemu subjektu usadenému v Únii alebo mimo nej. Tieto činnosti môžu vykonávať aj na území iných členských štátov alebo tretích krajín.*
- *Notifikované osoby musia poskytovať príslušné informácie svojmu notifikujúcemu orgánu, orgánom dohľadu nad trhom a ostatným notifikovaným osobám.*
- *Činnosť notifikovaných osôb musí byť kompetentná, nediskriminačná, transparentná, neutrálna, nezávislá a nestranná.*
- *Notifikované osoby musia mať k dispozícii potrebných zamestnancov, ktorí majú dostatočné a primerané znalosti a skúsenosti na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.*
- *Notifikované osoby musia prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti informácií získaných v priebehu posudzovania zhody.*
- *Notifikované osoby musia mať primerané poistenie na pokrytie svojich profesijných činností, ak táto zodpovednosť nie je zabezpečená v rámci vnútroštátnych právnych predpisov notifikujúceho členského štátu.*
- *Notifikované osoby môžu preukázať svoju spôsobilosť akreditáciou, ktorá je uprednostňovaným spôsobom posúdenia ich technickej spôsobilosti.*

Hoci notifikovaná osoba musí byť usadená na území notifikujúceho členského štátu, môže vykonávať činnosť alebo mať zamestnancov mimo územia členského štátu alebo aj mimo Únie. Osvedčenia a ďalšie potvrdenia posudzovania zhody sú však vždy vydávané notifikovanou osobou a v jej mene ([246]). Notifikovaná osoba musí svoje funkcie plniť vždy v rámci jurisdikcie určujúceho členského štátu, a preto je povinná informovať notifikujúci orgán, ktorý musí byť schopný zabezpečiť monitorovanie celej notifikovanej osoby, pretože musí zodpovedať za jej operácie. Ak sa monitorovanie nepovažuje za možné, mal by notifikujúci orgán zrušiť alebo obmedziť rozsah notifikácie, ak to považuje za potrebné.

Notifikované osoby musia informovať vnútroštátne notifikujúce orgány o svojej činnosti (napríklad v súvislosti s vykonávaním posudzovania zhody, dostupnosťou zdrojov, subdodávateľmi, situáciami konfliktu záujmov), a to buď priamo, alebo prostredníctvom oprávneného orgánu (napríklad vnútroštátneho akreditačného orgánu). Musia byť takisto pripravené poskytnúť na žiadosť notifikujúceho orgánu alebo Komisie všetky informácie týkajúce sa riadneho plnenia podmienok, za ktorých boli notifikované.

([246]) Pozri informácie o subdodávateľoch notifikovaných osôb v oddiele 5.2.5.

Notifikované osoby majú všeobecnú povinnosť informovať notifikujúci orgán o všetkých osvedčeniach, ktoré boli zamietnuté, obmedzené, pozastavené alebo zrušené v dôsledku nezhody v súvislosti s bezpečnosťou, a na požiadanie aj o vydaných osvedčeniach alebo iných vykonaných činnostiach posúdenia zhody. Okrem toho musia notifikované osoby poskytnúť iným osobám notifikovaným podľa tých istých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody. Vzhľadom na požiadavky dôvernosti, ktoré notifikované osoby musia dodržiavať pri plnení svojich úloh, informácie, ktoré sa majú poskytnúť iným notifikovaným osobám, sa nemôžu týkať dôverných obchodných informácií o výrobku. Dôležité informácie, ktoré je potrebné vymieňať si o otázkach týkajúcich sa negatívnych výsledkov posudzovania zhody, by sa preto mali týkať hlavne odmietnutia vydať potvrdenie o posudzovaní zhody, ktorým sa identifikujú výrobok a výrobca.

Musia takisto poskytovať príslušné informácie na účely dohľadu nad trhom orgánu dohľadu nad trhom a v súlade s niektorými harmonizačnými právnymi predpismi Únie aj orgánom dohľadu nad trhom ostatných členských štátov. Notifikované osoby ako také nie sú zodpovedné za poskytovanie EÚ vyhlásenia o zhode alebo technickej dokumentácie. Vzhľadom na uvedené skutočnosti by mali v súlade s príslušným postupom posudzovania zhody uchovávať technickú dokumentáciu ako súčasť technického spisu a na vyžiadanie ju poskytnúť Komisii alebo členským štátom ([247]). Notifikované osoby musia okrem toho na základe žiadosti útvaru Komisie zodpovedného za vykonanie ochrannej doložky poskytnúť potrebné informácie týkajúce sa výrobku alebo posudzovania zhody.

Notifikované osoby sú a musia zostať tretími stranami bez ohľadu na svojich klientov a iné zainteresované strany. Právne postavenie orgánov usilujúcich sa o notifikáciu, či už sú súkromné alebo vo vlastníctve štátu, je irelevantné, pokiaľ je zabezpečená ich nezávislosť, nestrannosť a bezúhonnosť a sú identifikovateľné ako právnické osoby nesúce práva a povinnosti.

Požiadavka na nezávislosť sa vzťahuje na celú organizáciu vrátane predstavenstva a platí aj pre subjekty, ktoré patria do obchodného združenia alebo profesijného zväzu.

V záujme zabezpečenia nestrannosti nesmie notifikovaná osoba a jej zamestnanci podliehať žiadnemu obchodnému, finančnému a inému nátlaku, ktorý by mohol ovplyvniť ich rozhodovanie. Subjekt musí takisto zaviesť postupy, ktoré zabezpečia, že jeho činnosť nemôže byť ovplyvnená zvonku. Štruktúra notifikovanej osoby musí chrániť jej nestrannosť, a to najmä ak vykonáva iné činnosti než činnosti notifikovanej osoby.

Subjekt musí okrem toho používať politiky a postupy rozlišujúce úlohy, ktoré tento subjekt vykonáva ako notifikovaná osoba, a akékoľvek iné vykonávané činnosti, a tento rozdiel musí byť zreteľný pre jeho zákazníkov. Marketingové materiály preto nesmú vyvolávať dojem, že posudzovanie alebo iné činnosti vykonávané subjektom sú spojené s úlohami uvedenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Ak orgán posudzovania zhody vydá protokol o skúške, koná v rámci svojej právomoci ako orgán posudzovania zhody; osvedčenia o EÚ skúške typu – osvedčenie, na ktorom je predovšetkým uvedený názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby – môže predkladať iba vo svojej spôsobilosti notifikovanej osoby. Za žiadnych okolností nesmie notifikovaná osoba vydať protokol o skúške s uvedením svojho identifikačného čísla ([248]), ak ide o skúšky, ktoré nie sú uvedené v právnych predpisoch, bez ohľadu na to, či tieto skúšky vykonala samotná notifikovaná osoba alebo iný subjekt. Notifikovaná osoba môže okrem toho používať svoje číslo iba v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody vykonávanými v súlade s konkrétnym modulom posudzovania zhody, ktorý si vyžaduje zásah notifikovanej osoby a v súvislosti s ktorým bola notifikovaná.

Akreditované notifikované osoby by mali konať ako také a v osvedčeniach, ktoré vydávajú, by mali vždy uvádzať skutočnosť, že sú akreditované, ak sa na činnosť vzťahuje osvedčenie o akreditácii.

Notifikovaná osoba musí vyžadovať od výrobcu prijatie primeraných nápravných opatrení, a ak je to potrebné, pozastaviť alebo zrušiť osvedčenie, ktoré vydala, ak počas monitorovania zhody po vydaní osvedčenia zistí, že výrobok už nespĺňa požiadavky ([249]).

([247]) Pozri prílohu II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, modul B bod 8 tretí odsek.
([248]) Pozri viac informácií o čísle notifikovanej osoby v systéme NANDO v oddiele 5.3.3.
([249]) Článok R27 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Notifikované osoby nesmú v rámci svojej spôsobilosti ponúkať alebo poskytovať ďalšie služby, ak tieto služby nemajú pridanú hodnotu pre posúdenie zhody výrobku. Notifikované osoby však môžu ponúkať akýkoľvek druh služieb posudzovania zhody a označovania v prípade výrobkov určených pre trhy tretích krajín mimo Európskej únie, napríklad v súvislosti so vzájomným uznávaním dohôd ([250]). Tieto činnosti musia byť zreteľne oddelené od činností subjektu ako notifikovanej osoby. Notifikované osoby musia takisto zabezpečiť, aby ich činnosť mimo rozsahu pôsobnosti technických harmonizačných právnych predpisov neohrozovala ani neznižovala dôveru v ich spôsobilosť, objektivitu, nestrannosť a pracovnú bezúhonnosť ako notifikovaných osôb. Notifikované osoby nemôžu na vykonávanie týchto činností používať svoje číslo notifikovanej osoby. Notifikované osoby by sa najmä mali zdržať vydávania osvedčení pod svojím číslom notifikovanej osoby na účely iných harmonizačných právnych predpisov Únie, než je právny predpis, pre ktorý boli notifikované, a ktoré si vyžadujú aj zásah notifikovanej osoby.

Notifikovanou osobou nesmie byť výrobca, splnomocnený zástupca, dodávateľ alebo ich obchodný konkurent ani akejkoľvek z týchto strán nesmie ponúkať alebo poskytovať (rovnako nesmel ponúkať alebo poskytovať v minulosti) poradenstvo alebo odporúčania v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby daných výrobkov. Tým však nie je vylúčená možnosť výmeny technických informácií a usmernení medzi výrobcom, splnomocneným zástupcom, dodávateľmi a notifikovanou osobou.

Na zaistenie nestrannosti a predchádzanie konfliktu záujmov je dôležité jasne rozlišovať medzi posudzovaním zhody vykonávaným notifikovanými osobami pred uvedením výrobkov na trh a dohľadom nad trhom. Okrem toho orgány vykonávajúce dohľad nad trhom musia vykonávať svoje povinnosti nezávisle, nestranne a nezaujato. Preto sa pre orgány dohľadu nad trhom považuje za nevhodné, aby boli určené ako notifikované osoby, a treba zaviesť potrebné záruky na zaručenie nestrannosti a na to, aby nedochádzalo ku konfliktu záujmov, ak je jeden subjekt poverený obidvomi úlohami ([251]) ([252]). Notifikované osoby musia mať zdokumentované postupy na identifikáciu, preskúmanie a riešenie všetkých prípadov podozrenia alebo potvrdenia konfliktu záujmov. Notifikovaná osoba takisto musí vyžadovať od zamestnancov konajúcich v jeho mene, aby oznámili akýkoľvek možný konflikt záujmov.

Notifikované osoby musia mať pod svojou kontrolou potrebných zamestnancov, ktorí majú dostatočné znalosti a skúsenosti týkajúce sa príslušných výrobkov a postupu posudzovania zhody a ktorí majú zodpovedajúcu odbornú prípravu. Znalosti a skúsenosti by sa mali týkať najmä požiadaviek príslušných predpisov a politík presadzovania, európskych a medzinárodných normalizačných činností, zodpovedajúcich technológií, výrobných metód a postupov overovania a bežných podmienok používania daného výrobku. Subjekt musí byť schopný riadiť, kontrolovať a byť zodpovedný za výkon všetkých svojich zdrojov a udržiavať podrobné záznamy týkajúce sa vhodnosti všetkých pracovníkov, ktorých využíva v konkrétnych oblastiach, či už ide o zamestnancov, zmluvne zamestnaných pracovníkov alebo pracovníkov poskytovaných externým subjektom. Subjekt musí mať takisto prístup k primeranému vybaveniu a byť schopný vykonať skúšky alebo opakované skúšky v EÚ. V opačnom prípade nebude možné, aby notifikujúci orgán overil jeho spôsobilosť.

Notifikované osoby musia zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií získaných počas posudzovania zhody. Musí primeranými opatreniami zabezpečiť, aby výsledky alebo iné informácie neboli prístupné akejkoľvek inej osobe okrem príslušného orgánu ani výrobcovi alebo splnomocnenému zástupcovi.

Notifikované osoby musia mať zodpovedajúce poistenie na pokrytie svojich činností posudzovania zhody. Rozsah a celková finančná hodnota poistenia zodpovednosti musí zodpovedať úrovni rizika spojeného s činnosťami notifikovanej osoby. Celkovú zodpovednosť za zhodu výrobku so všetkými požiadavkami príslušných právnych predpisov však naďalej nesie predovšetkým výrobca, aj keď niektoré fázy posudzovania zhody sa vykonávajú v rámci zodpovednosti notifikovanej osoby.

Notifikované osoby sú povinné zúčastňovať sa na koordinačných činnostiach ([253]). Takisto sa musia priamo zúčastňovať na alebo byť zastúpené v procese európskej normalizácie alebo inak zabezpečiť, aby boli oboznámené so stavom príslušných noriem ([254]).

([250]) Pozri informácie o dohodách o vzájomnom uznávaní v oddiele 9.2.
([251]) Pozri informácie o dohľade nad trhom v kapitole 7.
([252]) Napriek tomu je bežnou praxou v niektorých odvetviach (napr. výbušnín a pyrotechnických predmetov), že sa orgány dohľadu nad trhom spoľahnú na skúšky notifikovaných osôb za predpokladu, že nedochádza ku konfliktu záujmov.
([253]) Pozri informácie o koordinácii medzi notifikovanými osobami v oddiele 5.2.4.
([254]) Článok R17 ods. 11 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

5.2.3. ***Spôsobilosť notifikovaných osôb***

Primárnou úlohou notifikovanej osoby je poskytovať služby posudzovania zhody na základe podmienok stanovených v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Ide o službu pre výrobcov v oblasti verejného záujmu.

Notifikované osoby sú určené na posudzovanie zhody so základnými požiadavkami a zabezpečenie jednotného technického uplatňovania týchto požiadaviek v súlade s príslušnými postupmi v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie. Notifikované osoby musia mať primerané vybavenie a technických pracovníkov umožňujúcich vykonávať technické a administratívne úlohy súvisiace s posudzovaním zhody. Musia uplatňovať aj príslušné postupy kontroly kvality v súvislosti s poskytovanými službami. Výrobcovia si môžu vybrať akúkoľvek notifikovanú osobu, ktorá bola poverená vykonávaním predmetného postupu posudzovania zhody v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

V niektorých odvetvových právnych predpisoch sa stanovuje uplatňovanie modulu posudzovania zhody, ktorý zabezpečuje povinné zapojenie notifikovanej osoby (napr. EÚ skúška typu) v prípadoch, keď neexistujú harmonizované normy alebo sa na výrobcu nevzťahujú. S cieľom zabezpečiť správne vykonávanie pravidiel vnútorného trhu sa od notifikovaných osôb preto vyžaduje, aby boli schopné preukázať, že sú spôsobilé vykonávať požadované posudzovanie zhody a vydávať požadované potvrdenie s cieľom osvedčiť splnenie regulačných požiadaviek, a to aj v prípade (úplnej) absencie harmonizovaných noriem.

Notifikovaná osoba, ktorá chce ponúkať služby v súlade s viacerými postupmi posudzovania zhody, musí spĺňať príslušné požiadavky pre dané úlohy, a to musí byť posúdené na základe jednotlivých požiadaviek pre každý postup. Vzhľadom na pomerne široký a rôznorodý rozsah mnohých technických harmonizačných právnych predpisov nemusí mať notifikovaná osoba kvalifikáciu na všetky výrobky patriace do pôsobnosti predmetného právneho predpisu, ale môže byť notifikovaná iba v súvislosti s presne vymedzenými druhmi výrobkov.

Notifikované osoby musia mať príslušné štruktúry a postupy zabezpečujúce, že posudzovanie zhody a vydávanie osvedčení podlieha postupu preskúmania. Príslušné postupy sa musia predovšetkým vzťahovať na povinnosti a zodpovednosti súvisiace s pozastavením a zrušením osvedčenia, na žiadosti adresované výrobcovi, aby prijal nápravné opatrenia, a na podávanie správ príslušnému orgánu.

Okrem plnenia určitých povinností v oblasti verejného záujmu sa musia notifikované osoby považovať za subjekty poskytujúce služby odvetviu. Preto by mali výrobcovi a splnomocnenému zástupcovi poskytovať príslušné informácie súvisiace s právnymi predpismi, uplatňovať postup posudzovania zhody bez neprimeranej záťaže pre hospodárske subjekty a nenavrhovať dodatočné osvedčovanie alebo označenie, ktoré nepredstavuje pre posúdenie zhody výrobku pridanú hodnotu. Tieto činnosti musia byť zreteľne oddelené od činností subjektu ako notifikovanej osoby. Notifikované osoby nemôžu na vykonávanie týchto činností používať svoje číslo notifikovanej osoby.

S cieľom predchádzať zbytočnej záťaži pre hospodárske subjekty a pomôcť pri zabezpečovaní ochrany dôverných údajov alebo práv duševného vlastníctva sa musí technická dokumentácia poskytovaná notifikovanou osobou obmedziť iba na to, čo je potrebné výlučne na účely posudzovania zhody s právnymi predpismi.

Výrobca môže poskytnúť protokoly o skúškach alebo iné prvky technickej dokumentácie. Notifikovaná osoba môže zohľadniť tieto protokoly, ak preberá plnú zodpovednosť za výsledky. Notifikovaná osoba môže akceptovať výsledky skúšok vykonaných výrobcom v rámci posudzovania zhody za predpokladu, že toto zohľadnenie zdôvodní. Akceptovanie výsledkov skúšok vykonaných výrobcom však samo osebe nestačí na plnenie úloh notifikovanej osoby a notifikovaná osoba bude musieť vykonať dodatočné skúšky v rámci príslušného modulu.

5.2.4. ***Koordinácia medzi notifikovanými osobami***

Notifikované osoby sú v rámci uznania, že plnia úlohy, ktorými ich poverili verejné orgány, povinné zúčastňovať sa na koordinačných činnostiach organizovaných Komisiou. Komisia spolu s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu medzi notifikovanými osobami.

Pre každý harmonizačný legislatívny akt Únie alebo niekoľko súvisiacich aktov sa stanoví koordinačná skupina notifikovaných osôb, ktorej činnosť sa bude obmedzovať na technické problémy týkajúce sa posudzovania zhody, aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie technických ustanovení platných právnych predpisov. Na tento účel by mala mať možnosť určiť si pracovné pravidlá a zloženie. Každá skupina notifikovaných osôb má technický sekretariát a predsedu.

Skupiny notifikovaných osôb sú zvyčajne zložené len zo zástupcov notifikovaných osôb. Komisia môže sekretariátom poskytnúť finančnú podporu, aby sa znížili náklady a odstránili prekážky brániace účasti ([255]). Na zvýšenie pracovnej efektívnosti môžu skupiny vytvoriť podskupiny s obmedzeným počtom účastníkov na prerokovanie konkrétnych technických otázok. Komisia je v týchto skupinách zastúpená. Vládni odborníci a zástupcovia orgánov priamo zodpovedných za účinné uplatňovanie harmonizačných právnych predpisov Únie môžu mať v skupinách účasť ako pozorovatelia. Európske normalizačné organizácie (CEN, CENELEC a ETSI) sú v skupinách zastúpené, ak sa vyskytnú otázky súvisiace s normami. Ak sa rokuje o prípadoch týkajúcich sa harmonizovaných noriem, pri ktorých existujú významné pochybnosti o predpoklade zhody na základe noriem, skupina notifikovaných osôb by mala informovať Komisiu a členské štáty. Skupiny môžu na svoje zasadnutia pozvať aj príslušné európske federácie a iné zainteresované strany. Ak sa skupiny notifikovaných osôb musia zaoberať témami dôvernej povahy, je účasť na zasadnutiach podľa potreby obmedzená. Odporúčania a administratívne rozhodnutia prijaté skupinami notifikovaných osôb by sa mali obmedziť na spoločné chápanie technických aspektov posudzovania zhody vrátane, v prípade potreby, objasnení pre spoločné chápanie konkrétnych častí platných harmonizovaných noriem a nemali by sa týkať výkladu príslušných právnych predpisov. Je vhodné, aby skupiny notifikovaných osôb uverejňovali svoje administratívne rozhodnutia a odporúčania. Ak určitý notifikovaný orgán odmietne spolupracovať, jeho notifikácia môže byť zrušená. Notifikované osoby však nie sú povinné zúčastňovať sa na stretnutiach na európskej úrovni, ak sa budú o administratívnych rozhodnutiach a dokumentoch vypracovaných ich skupinou informovať a uplatňovať ich. Príslušné pracovné dokumenty, správy zo stretnutí, odporúčania a usmernenia vypracované odvetvovými a medziodvetvovými skupinami notifikovaných osôb alebo ich podskupinami sa musia poskytnúť všetkým notifikovaným osobám, ktoré tieto skupiny tvoria, bez ohľadu na to, či sa na stretnutiach zúčastnili, alebo nezúčastnili. Výmena informácií a komunikácia sa môže podporiť použitím platformy, ako je CIRCABC, zriadenej Komisiou.

Podporujú sa aj vnútroštátne koordinačné skupiny a v prípade ich vytvorenia môžu byť požiadané, aby sa na ich činnostiach podieľali notifikované osoby z príslušného členského štátu.

5.2.5. ***Subdodávatelia notifikovaných osôb***

— *Notifikovaná osoba môže časť svojej práce zadať inému subjektu, buď subdodávateľovi, alebo pomocnému orgánu, na základe preukázanej a pravidelne monitorovanej spôsobilosti.*

— *Subdodávateľské vzťahy musia byť založené na zmluve zabezpečujúcej transparentnosť a dôveru v činnosti notifikovanej osoby.*

Notifikovaná osoba môže zadať iba úlohu, na ktorej výkon je sama spôsobilá. Nesmie dôjsť k situácii, že notifikovaná osoba zadá časť práce subdodávateľovi, pretože nemá potrebnú spôsobilosť a znalosti. Notifikovaná osoba musí mať potrebných zamestnancov a vybavenie a musí byť schopná vykonávať všetky potrebné skúšky a hodnotenia v súlade s požiadavkami samotných modulov.

Subjekty konajúce ako subdodávatelia pre notifikované osoby nemusia byť ako také notifikované. Notifikovaná osoba však musí informovať príslušný členský štát o svojom zámere zadať určité úlohy subdodávateľovi. Notifikujúci orgán musí primerane posúdiť rozsah, v akom má notifikovaná osoba v úmysle spoliehať sa na subdodávateľov (aj mimo EÚ) alebo mať prístup k zamestnancom alebo zariadeniam mimo členského štátu notifikácie. Členský štát môže rozhodnúť, že ako notifikujúci orgán nemôže prevziať celkovú zodpovednosť za takto vykonané úlohy, a zrušiť alebo obmedziť rozsah notifikácie. Notifikovaná osoba musí viesť evidenciu všetkých svojich činností zadaných formou subdodávky a systematicky ju aktualizovať. Činnosti posudzovania zhody, ktoré nie sú zadávané subdodávateľom, by sa mali vykonávať v priestoroch notifikovanej osoby alebo v priestoroch výrobcu, ako sa uvádza v uplatniteľnom module posudzovania zhody.

([255]) Článok R30 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Subdodávateľ notifikovanej osoby musí byť technicky spôsobilý a preukázať nezávislosť a objektivitu podľa rovnakých kritérií a za rovnakých podmienok ako notifikovaná osoba. Členský štát, ktorý notifikoval osobu zadávajúcu časť svojej práce subdodávateľovi, musí byť schopný zabezpečiť účinné monitorovanie spôsobilosti subdodávateľa notifikovanej osoby. Jednotliví externí audítori alebo špecialisti musia spĺňať podmienky subdodávateľa.

Notifikovaná osoba musí zabezpečiť, aby jej subdodávatelia mali potrebnú spôsobilosť a túto spôsobilosť si udržiavali, napríklad vykonávaním pravidelných hodnotení a pravidelným informovaním sa o podrobnostiach týkajúcich sa plnenia ich úloh. Notifikovaná osoba musí byť takisto schopná preukázať, že jej subdodávatelia spĺňajú požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

Informácie o subdodávateľských činnostiach a spôsobilosti subdodávateľov alebo pomocných orgánov musia byť stále k dispozícii, aby mohol notifikujúci orgán prijať všetky potrebné opatrenia a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom. Súlad s normami radu EN ISO/IEC 17000 predpokladá zhodu subdodávateľa s väčšinou požiadaviek, takisto ako v prípade samotnej notifikovanej osoby. Ak sa na posúdenie spôsobilosti notifikovaných osôb nepoužije akreditácia, notifikujúci orgán vykonáva kontroly subdodávateľov na mieste v rovnakom rozsahu ako v rámci akreditácie.

Ďalšou podmienkou pre subdodávky je, aby bolo možné postup posudzovania zhody rozdeliť na technické činnosti a činnosti hodnotenia a aby sa na vykonanie technických operácií použila dostatočne presná metodika. Notifikovaná osoba môže zadať prísne obmedzené technické úlohy (napríklad skúšky a testy), pokiaľ ich možno vymedziť ako podstatnú a koherentnú súčasť technickej činnosti. Subdodávateľ notifikovanej osoby však musí vykonať podstatné a koherentné časti týchto technických činností. Zamestnanci notifikovanej osoby musia mať technickú kvalifikáciu, aby mohli posúdiť výsledky skúšok subdodávateľov. Notifikované osoby nesmú obmedzovať svoju činnosť na čisto administratívne funkcie.

Notifikované osoby môžu napríklad subdodávateľovi zadať vykonanie skúšok, pričom budú ďalej posudzovať ich výsledky a predovšetkým overovať protokol o skúške s cieľom vyhodnotiť, či sú splnené požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie. Podobne je subdodávateľský vzťah možný v oblasti osvedčovania systémov kvality za predpokladu, že notifikovaná osoba vykonáva hodnotenie výsledkov auditu. Notifikovaná osoba nemôže za žiadnych okolností zadať všetky svoje činnosti subdodávateľovi, pretože notifikácia by v tom prípade nemala zmysel.

Pokiaľ ide o pomocné orgány a subdodávateľov notifikovanej osoby, môžu vzniknúť konflikty záujmov: notifikovaná osoba nemôže vykonávať posudzovanie zhody položiek, ak napríklad (jej) prepojená spoločnosť (t. j. pomocný orgán alebo subdodávateľ) mala s výrobcom vzťah spočívajúci v poskytovaní poradenských služieb, prípadne sa priamo či nepriamo podieľala na návrhu, výrobe, inštalácii atď. výrobku alebo typu výrobku. Aby sa zabránilo takémuto konfliktu záujmov, notifikovaná osoba by mala identifikovať riziká vyplývajúce napr. zo služieb, ktoré spoločnostiam v súvislosti s konkrétnym výrobkom poskytujú pomocné orgány/subdodávatelia. Notifikovaná osoba by mala sprístupniť tieto informácie a uviesť, že ak tieto spoločnosti poskytli výrobcovi služby týkajúce sa konkrétneho výrobku, notifikovaná osoba nie je schopná poskytnúť tomuto výrobcovi posúdenie zhody pre príslušné položky.

Subdodávateľsky zadané práce sa musia vykonávať v súlade s vopred stanovenými technickými špecifikáciami, ktoré určujú podrobný postup založený na objektívnych kritériách s cieľom zaručiť úplnú transparentnosť. Ak sa subdodávateľ notifikovanej osoby podieľa na posudzovaní zhody s normami, musia sa tieto normy použiť v prípade, že sa v nich stanovujú postupy. Ak sa tento subdodávateľ podieľa na posudzovaní zhody so základnými požiadavkami, musí sa použiť postup, ktorým sa riadi samotná notifikovaná osoba, alebo postup, ktorý notifikovaná osoba považuje za rovnocenný.

Notifikovaná osoba musí so svojimi subdodávateľmi vo všetkých prípadoch uzavrieť záväznú dohodu, aby sa zabezpečilo splnenie jej všeobecných povinností ([256]). Notifikované osoby musia uchovávať k dispozícii pre notifikujúci orgán príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce, ktorú vykonali podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie ([257]).

([256]) Pozri informácie o úlohe a zodpovednostiach notifikovaných osôb v oddiele 5.2.2.

([257]) Článok R20 ods. 4 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Notifikovaná osoba zadávajúca subdodávky je naďalej zodpovedná za všetky činnosti, na ktoré sa vzťahuje notifikácia. Zadávanie subdodávok neznamená delegovanie právomocí alebo povinností. Osvedčenia a ďalšie potvrdenia zhody sa vždy vydávajú v mene a v rámci zodpovednosti notifikovanej osoby. Preto musí byť notifikovaná osoba zadávajúca subdodávky spôsobilá preskúmať prácu subdodávateľa vo všetkých jej zložkách a musí prijať konečné rozhodnutie.

Podmienky zadávania subdodávok sa vzťahujú na všetkých subdodávateľov usadených v Európskej únii alebo mimo nej. Notifikovaná osoba naďalej plne zodpovedá za prácu, ktorú pre ňu vykonáva subdodávateľ.

Notifikovaná osoba musí mať vhodné vybavenie a zamestnancov, aby mohla overiť výsledky skúšok, kontrol alebo akýchkoľvek iných úloh vykonávaných subdodávateľom. Ak je navyše zvoleným spôsobom notifikácie akreditácia, musí zahŕňať pomocné orgány notifikovaných osôb, na ktoré sa obrátia. Akreditačné orgány to musia vziať do úvahy riadnym uplatnením existujúcich medzinárodných usmernení týkajúcich sa cezhraničnej akreditácie alebo vymedzením uvedenej skutočnosti v akreditačných dokumentoch. Ak notifikácia nie je založená na akreditácii, potom musí byť v záujme zabezpečenia riadneho a konzistentného dohľadu nad pomocnými orgánmi a subdodávateľmi obsah informácií, ktoré sa majú poskytnúť notifikujúcemu orgánu, bližšie určený jeho zosúladením s príslušnou akreditačnou praxou.

5.2.6. ***Akreditované vnútropodnikové orgány*** ([258])

Akreditovaný vnútropodnikový orgán sa môže použiť na vykonávanie činností posudzovania zhody pre podnik, ktorého je súčasťou, na vykonávanie postupov posudzovania zhody, moduly A1, A2, C1 alebo C2, iba v prípadoch, keď sa to stanovuje v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie. Takýto orgán musí tvoriť samostatnú oddelenú časť podniku a nesmie sa podieľať na návrhu, výrobe, dodávke, inštalácii, používaní ani údržbe výrobkov, ktoré posudzuje.

Akreditovaný vnútropodnikový orgán musí spĺňať niekoľko požiadaviek. Musí byť akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Orgán a jeho zamestnanci musia byť identifikovateľní v rámci štruktúry podniku a používať metódy podávania správ, ktorými sa zabezpečí ich nestrannosť, a tieto skutočnosti preukáže príslušnému vnútroštátnemu akreditačnému orgánu. 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 nezávislosť ich úsudku alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania. Akreditovaný vnútropodnikový orgán môže dodávať služby iba podniku, ktorého je súčasťou.

Akreditovaný vnútropodnikový orgán sa nemôže notifikovať členským štátom ani Komisii, ale informácie o jeho akreditácii musí poskytnúť notifikujúcemu orgánu na jeho žiadosť podnik, ktorého súčasťou je tento orgán, alebo vnútroštátny akreditačný orgán.

5.3. **Notifikácia**

5.3.1. ***Notifikujúce orgány***

Notifikujúci orgán je štátny alebo verejný orgán, ktorý má za úlohu určovať a notifikovať orgány posudzovania zhody na základe harmonizačných právnych predpisov Únie.

Notifikujúci orgán je štátny alebo verejný orgán, ktorý má za úlohu určovať a notifikovať orgány posudzovania zhody na základe harmonizačných právnych predpisov Únie. Najčastejšie je za vykonávanie a správu harmonizačného aktu Únie, v súlade s ktorým je orgán notifikovaný, zodpovedný vnútroštátny správny orgán. Každý členský štát musí určiť notifikujúci orgán, ktorý bude zodpovedný za posudzovanie, notifikáciu a monitorovanie orgánov posudzovania zhody. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za spôsobilosť orgánov, ktoré notifikuje.

([258]) Upozorňujeme, že akreditované vnútropodnikové orgány sa uvádzajú len v obmedzenom počte harmonizačných právnych predpisov Únie.

Každý členský štát musí zriadiť svoje notifikujúce orgány tak, aby nedošlo ku konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody. Musia mať takú organizačnú štruktúru a fungovať takým spôsobom, aby zabezpečili objektivitu a nestrannosť svojich činností. Každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody musia prijať spôsobilé osoby iné ako osoby vykonávajúce posúdenie.

Ďalšou požiadavkou na notifikujúci orgán je, že nesmie ponúkať ani poskytovať žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe. Musí zabezpečiť dôvernosť informácií, ktoré získa, a mať k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Členské štáty musia informovať Komisiu o svojich postupoch posudzovania, notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb. Komisia tieto informácie sprístupňuje na svojej webovej stránke.

5.3.2. ***Proces notifikovania***

— *Notifikácia je úkon notifikujúceho orgánu, ktorým sa informuje Komisia a ostatné členské štáty, že bol určený orgán posudzovania zhody na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s harmonizačným aktom Únie a spĺňa požiadavky vzťahujúce sa na notifikované osoby stanovené v danom harmonizačnom akte Únie.*

— *Členské štáty prijmú konečnú zodpovednosť za spôsobilosť svojich notifikovaných osôb s ohľadom na ostatné členské štáty a inštitúcie EÚ.*

— *Akreditácia je uprednostňovaným spôsobom posúdenia technickej spôsobilosti notifikovaných osôb.*

— *Notifikujúci orgán rozošle notifikáciu notifikovanej osoby Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom systému NANDO – elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou, v ktorom sa nachádza zoznam všetkých notifikovaných osôb.*

5.3.2.1. *Zásady notifikácie*

Štatút notifikovanej osoby je dostupný orgánom posudzovania zhody usadeným v Európskej únii. Za notifikáciu notifikovaných osôb sú zodpovedné členské štáty, výber notifikovaných osôb a zodpovednosť za ne je vecou vnútroštátnych orgánov. Môžu vybrať orgány, ktoré budú notifikované, spomedzi subjektov zriadených na území daného členského štátu, ktoré spĺňajú požiadavky právnych predpisov a majú spôsobilosť potrebnú na notifikáciu. Notifikácia je úkon notifikujúceho orgánu, ktorým sa informuje Komisia a ostatné členské štáty, že bol určený orgán na vykonávanie posudzovania zhody v súlade s harmonizačným aktom Únie a spĺňa požiadavky vzťahujúce sa na notifikované osoby stanovené v danom harmonizačnom akte Únie.

Aj keď sa určenie považuje za úkon určujúceho orgánu – čo môže byť rovnaký subjekt ako notifikujúci orgán – „určený orgán“ sa môže stať „notifikovanou osobou“ iba na základe úkonu notifikácie Komisii a ostatným členským štátom.

Keďže notifikácia patrí do právomoci členských štátov, nie sú povinné notifikovať všetky subjekty, ktoré preukázali technickú spôsobilosť. Členské štáty rovnako nie sú povinné notifikovať subjekty vo vzťahu ku každému postupu, ktorý sa má uplatniť podľa konkrétneho harmonizačného predpisu Únie.

Členské štáty majú možnosť notifikovať subjekt kedykoľvek po prijatí harmonizačného predpisu Únie. Mali by však zvážiť všetky možné kroky notifikácie predtým, než sa harmonizačný predpis Únie začne uplatňovať ([259]), a zaistiť harmonizované spôsobilosti všetkých notifikovaných osôb. Takto sa môže účinne využiť prechodné obdobie stanovené v harmonizačnom predpise Únie a umožniť notifikovaným osobám, aby boli aktívne, a udelenie osvedčení od prvého dňa uplatňovania harmonizačného predpisu Únie. Ak sa na základe nových právnych predpisov vyžaduje opätovná notifikácia notifikovaných osôb hneď potom, ako príslušný členský štát transponoval potrebné ustanovenia do vnútroštátneho práva

([259]) Harmonizačné právne predpisy Únie v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES obsahujú pozmenené ustanovenia o notifikovaných osobách. V súvislosti s notifikujúcimi orgánmi na účely takýchto právnych predpisov je potrebné, aby boli aspoň relevantné ustanovenia týkajúce sa notifikovaných osôb (ktoré zahŕňajú najmä požiadavky a povinnosti týchto osôb) transponované do vnútroštátnych právnych predpisov. Navyše postupy notifikácie sa musia oznámiť Komisii a ostatným členským štátom a členské štáty vymenujú notifikujúci orgán pre tento konkrétne harmonizačné právne predpisy Únie.

a vymenoval notifikujúci orgán pre určitý harmonizačný akt Únie, tento notifikujúci orgán môže vydať notifikáciu. Notifikovaná osoba môže byť teda notifikovaná na základe pôvodných aj nových právnych predpisov počas prechodného obdobia, notifikácia podľa pôvodných právnych predpisov sa však automaticky skončí v deň začatia uplatňovania nového právneho predpisu, ak sa v osobitnom predpise nestanovuje inak. Je však potrebné zdôrazniť, že v takýchto prípadoch notifikované osoby v rámci svojich prípravných prác nie sú oprávnené vydávať osvedčenia pred začiatkom uplatňovania harmonizačného právneho predpisu Únie, pokiaľ sa v odvetvových právnych predpisoch nestanovuje inak.

5.3.2.2. *Posudzovanie orgánov posudzovania zhody*

Posudzovaním orgánu posudzovania zhody, ktorý žiada o notifikáciu, sa zisťuje, či je subjekt odborne spôsobilý a schopný vykonávať príslušné postupy posudzovania zhody a vie preukázať potrebnú mieru nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti.

Členské štáty prijmú konečnú zodpovednosť za spôsobilosť svojich notifikovaných osôb s ohľadom na ostatné členské štáty a inštitúcie EÚ. Preto musia overiť spôsobilosť subjektov žiadajúcich o notifikáciu, a to na základe kritérií stanovených v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie a príslušných základných požiadaviek a postupu/postupov posudzovania zhody. Kritériá spôsobilosti stanovené v harmonizačných aktoch Únie sa vo všeobecnosti vzťahujú na:

— dostupnosť zamestnancov a vybavenia,

— nezávislosť a nestrannosť vo vzťahu k subjektom, ktorých sa výrobok priamo alebo nepriamo týka (napr. projektant, výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dodávateľ, zostavovateľ, inštalatér, používateľ),

— technickú spôsobilosť zamestnancov, ktorá je relevantná pre dané výrobky a postupy posudzovania zhody,

— dodržiavanie služobného tajomstva, bezúhonnosť a

— uzavretie poistenia zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nerieši štát v rámci vnútroštátnych právnych predpisov.

Po notifikácii musia notifikujúce orgány alebo akreditačné orgány vykonávať pravidelné monitorovanie na posúdenie kontinuity spôsobilosti notifikovaných osôb.

Notifikované osoby môžu vykonávať činnosti alebo mať zamestnancov mimo členského štátu, v ktorom sú usadené, alebo dokonca mimo Únie. Notifikujúci orgán tohto členského štátu však musí byť schopný zabezpečiť monitorovanie celej notifikovanej osoby (nielen ústredia). Existencia všetkých skúšobných zariadení v inom členskom štáte alebo dokonca mimo EÚ by pre notifikujúci orgán takmer znemožnila monitorovanie činností celej notifikovanej osoby.

Dohľad nad orgánmi posudzovania zhody na viacerých pracoviskách sa vykonáva v rámci cezhraničnej spolupráce medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi a notifikujúcimi orgánmi; zodpovednosť však zostáva na notifikujúcom orgáne členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený. Orgán posudzovania zhody ako hlavný subjekt, ktorý má byť notifikovaný, musí mať sám prostriedky a spôsobilosť na vykonávanie úloh požadovaných na účely notifikácie. Hoci sa môže obrátiť na pomocné orgány/subdodávateľov, nemal by sa na pomocné orgány/subdodávateľov spoliehať pri všetkých skúškach a hodnoteniach ([260]).

Notifikovaná osoba môže zadať osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi, pričom musí zabezpečiť, že subdodávateľ spĺňa rovnaké požiadavky, aké sa vzťahujú na samotnú notifikovanú osobu, a osobitné činnosti môže zadať subdodávateľovi len so súhlasom klienta. Preto nemožno akceptovať štruktúry, v ktorých ústredie možnej notifikovanej osoby v členskom štáte notifikácie tvorí veľmi malý počet zamestnancov vykonávajúcich len obchodné úlohy, pričom by sa ale v danom členskom štáte nevykonávala žiadna z úloh posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými je (má byť) tento subjekt notifikovaný.

([260]) V článku R20 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES sa stanovujú povinnosti notifikovanej osoby, keď uzatvára subdodávateľské zmluvy na *osobitné úlohy* spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán.

5.3.2.3. *Akreditácia na základe nariadenia (ES) č. 765/2008*

Akreditácia vykonávaná v súlade s radom noriem EN ISO/IEC 17000 vnútroštátne uznanými akreditačnými orgánmi, ktoré sú členmi Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA), je odborné posúdenie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody žiadajúceho o notifikáciu. Hoci sa nevyžaduje ako podmienka, zostáva dôležitým a uprednostňovaným nástrojom na hodnotenie spôsobilosti a bezúhonnosti subjektov, ktoré majú byť notifikované. Preto by vnútroštátne notifikujúce orgány mali akreditáciu považovať za najviac uprednostňovaný odborný základ na posudzovanie orgánov posudzovania zhody, aby sa znížili rozdiely v kritériách použitých pre notifikáciu.

Harmonizované normy radu EN ISO/IEC 17000, ktoré sa môžu použiť na preukázanie spôsobilosti možnej notifikovanej osoby, sa môžu líšiť v závislosti od konkrétnych úloh posudzovania zhody (modulov) a rôznych výrobkov v rámci harmonizačných právnych predpisov Únie. S cieľom zabezpečiť harmonizáciu posudzovania spôsobilosti subjektov žiadajúcich o notifikáciu Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) vypracovala odporúčanie k normám akreditácie pre každý príslušný harmonizačný právny predpis Únie a pre každý modul posudzovania zhody ([261]). Má sa vzťahovať na všetky vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré posudzujú a akreditujú orgány posudzovania zhody na účely notifikácie, pokiaľ notifikujúci a/alebo regulačný orgán – podľa vlastného uváženia – oficiálne nestanovil a neuverejnil odlišné požiadavky.

Akreditácia poskytuje spoľahlivé vyhlásenie o spôsobilosti, profesijnej bezúhonnosti a nestrannosti subjektov, ktoré majú byť notifikované Komisii a ostatným členským štátom. Aby sa notifikácia mohla považovať za notifikáciu sprevádzanú osvedčením o akreditácii, v osvedčení o akreditácii sa musí uvádzať spôsobilosť subjektu žiadajúceho o notifikáciu v spojitosti s konkrétnymi harmonizačnými právnymi predpismi Únie, v súvislosti s ktorými sa žiada o notifikáciu. Akreditácia zahŕňa aj pravidelné monitorovanie a dohľad nad akreditovanými orgánmi. Ak vnútroštátny akreditačný orgán zistí, že orgán posudzovania zhody, ktorému vydal osvedčenie o akreditácii, už nie je spôsobilý alebo si neplní svoje povinnosti, osvedčenie o akreditácii sa musí zrušiť. V tomto prípade je potrebné notifikáciu zrušiť a subjektu nie je ďalej umožnené vykonávať činnosti posudzovania zhody v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Uprednostňovanie akreditácie je založené na procese partnerského preskúmania, ktorý zabezpečí, aby akreditačný orgán náležite dohliadal na orgány posudzovania zhody, ktoré akredituje. Môžu však nastať prípady, keď vnútroštátny akreditačný orgán nezískal úspešné partnerské preskúmanie, ale napriek tomu mohol posudzovať notifikované osoby ([262]). Ak vnútroštátny akreditačný orgán nezískal partnerské preskúmanie na konkrétnu akreditačnú činnosť, ale naďalej posudzuje spôsobilosti orgánu posudzovania zhody na túto činnosť, notifikácia tohto orgánu na posudzovanie zhody sa nemá považovať za akreditovanú na účely harmonizačných právnych predpisov EÚ.

Ak vnútroštátny akreditačný orgán bol úspešný v predchádzajúcom partnerskom preskúmaní na danú činnosť, ale v následnom partnerskom preskúmaní bola jeho činnosť pozastavená, nové notifikácie orgánov posudzovania zhody posúdených týmto vnútroštátnym akreditačným orgánom sa takisto majú považovať za neakreditované. V zásade platí, že osvedčenia o akreditácii vydané až do okamihu pozastavenia partnerského preskúmania vnútroštátneho akreditačného orgánu by vnútroštátne orgány mali aj naďalej uznávať.

Ak dôvody na pozastavenie vnútroštátneho akreditačného orgánu vyvolajú vážne pochybnosti o spôsobilosti notifikovaných osôb, príslušný notifikujúci orgán by mal informovať Komisiu a ostatné členské štáty o tom, ako chce zabezpečiť právomoci notifikovaných osôb, a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach vrátane zrušenia notifikácie.

Hoci sa akreditácia uprednostňuje ako nástroj na overenie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, hodnotenie môžu vykonávať samotné členské štáty. Po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 765/2008 1. januára 2010 sa musí v takýchto prípadoch Komisii a ostatným členským štátom doložiť, že hodnotený subjekt spĺňa všetky platné regulačné požiadavky. Okrem toho musí notifikovaná osoba podliehať pravidelnému dohľadu podobne ako v prípade postupov stanovených akreditačnými organizáciami.

([261]) EA-2/17 – Dokument EA o akreditácii na účely notifikácie.

([262]) V článku 7 nariadenia sa to označuje ako situácia, keď orgán posudzovania zhody môže požiadať o akreditáciu mimo svojho členského štátu sídla.

5.3.2.4. *Článok 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008*

V zmysle článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008, ak členský štát nevychádza pri notifikácii z akreditácie, „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“ ([263]).

V záujme zabezpečenia potrebnej dôvery v nestrannosť a technickú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a v správy a osvedčenia, ktoré vydávajú, by vnútroštátne orgány mali pri vykonávaní posudzovania bez akreditácie poskytnúť podrobné a komplexné informácie uvádzajúce spôsob, ktorým bola možná notifikovaná osoba posúdená ako spôsobilá na plnenie úloh, pre ktoré je notifikovaná, a preukazujúce, že spĺňa platné kritériá týkajúce sa notifikovaných osôb. Tieto informácie spojené s danou notifikáciou sú k dispozícii Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie NANDO.

Postup hodnotenia by mal byť založený najmenej na týchto prvkoch:

— formálny postup podávania žiadosti,

— posúdenie podľa platných požiadaviek,

— vypracovanie hodnotiacej správy,

— jasný rozhodovací proces,

— existencia systematického dohľadu a s ním spojeného sankčného mechanizmu na zabezpečenie pravidelného dohľadu vrátane návštev na mieste, ktorých cieľom je overiť, ako notifikovaná osoba priebežne plní požiadavky,

— preukázanie technickej spôsobilosti samotného vnútroštátneho orgánu potrebnej na posudzovanie orgánov posudzovania zhody na účely notifikácie v súlade s technickými harmonizačnými právnymi predpismi. Toto preukázanie musí poskytovať rovnakú záruku ako systém partnerského preskúmania EA ([264]),

— subjekty žiadajúce o notifikáciu je potrebné informovať o všeobecných podmienkach, právach a povinnostiach, ako aj o požiadavkách v súvislosti s posúdením vykonaným na účely notifikácie.

Súčasťou samotného posúdenia by malo byť:

— preskúmanie dokumentov potvrdzujúcich úplnosť a primeranosť z vecného hľadiska v súvislosti so zhodou s platnými požiadavkami,

— audit na mieste zameraný na preverenie odborných a procesných aspektov – napr. dostupné a primerané zariadenia a vybavenie, technická spôsobilosť pracovníkov, existencia primeraného systému riadenia – a na preverenie ďalších aspektov preukazujúcich správne vykonávanie zhody s požiadavkami. Posúdenie musí zahŕňať dosvedčenie odborných činností.

Pri výbere iného postupu posudzovania ako úradná akreditácia musia notifikujúce orgány uviesť dôvody, prečo na podloženie postupu notifikácie nebola zvolená akreditácia. Notifikujúce orgány okrem toho nesmú zadať posúdenie neakreditovaných orgánov posudzovania zhody žiadajúcich o notifikáciu vnútroštátnemu akreditačnému orgánu bez vykonania celého akreditačného postupu vrátane vydania osvedčenia o akreditácii.

Ak sa nepoužije akreditácia, notifikujúce orgány musia vykonávať pravidelné kontroly na posúdenie kontinuity spôsobilosti notifikovanej osoby takisto ako v prípade postupov vnútroštátnych akreditačných orgánov.

([263]) Podobné ustanovenie bolo zahrnuté do väčšiny smerníc, ktoré sú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES.

([264]) Pozri informácie o úlohe EA v oddieloch 6.5.2 a 6.5.4.

5.3.2.5. *Kroky pri notifikácii notifikovanej osoby*

Orgán posudzovania zhody predloží na získanie notifikácie žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený. Súčasťou žiadosti by mal byť opis činností posudzovania zhody, postupov 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 príslušných harmonizačných právnych predpisoch.

Ak príslušný orgán nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, musí notifikujúcemu orgánu poskytnúť všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch. Po overení informuje členský štát Komisiu a ostatné členské štáty o podrobnostiach subjektu.

Notifikujúci orgán rozošle notifikáciu notifikovanej osoby Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom systému NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a spravovaného Komisiou. Mala by obsahovať všetky údaje o subjekte, o jeho činnostiach posudzovania zhody, postupoch alebo moduloch posudzovania zhody, príslušnom výrobku, resp. príslušných výrobkoch a príslušných potvrdeniach odbornej spôsobilosti. Musí obsahovať aj dátum nového posúdenia notifikovanej osoby vnútroštátnym akreditačným orgánom alebo, v prípade neakreditovanej notifikácie, dátum ďalšieho monitorovacieho preskúmania notifikujúcim orgánom.

Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii, notifikujúci orgán musí poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu preukazujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody, spôsob jeho posúdenia a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek.

Notifikácia nadobudne platnosť po odoslaní e-mailového oznámenia zo systému NANDO Komisii a ostatným členským štátom a po jej zverejnení na webovej stránke systému NANDO. Dotknutý orgán potom môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby. Podľa právnych predpisov, ktoré sú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES, sa notifikácia zverejňuje po uplynutí lehoty pre námietky iných členských štátov alebo Komisie – dva týždne, ak sa použila akreditácia, dva mesiace, ak sa akreditácia nepoužila – a iba v prípade, že neboli vznesené žiadne námietky.

Podobným spôsobom musia byť Komisii a ostatným členským štátom oznámené všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie, napríklad zmena rozsahu alebo platnosti notifikácie alebo zmeny v rámci samotného subjektu.

5.3.3. ***Zverejňovanie Komisiou – webová stránka systému NANDO***

Na informačné účely Komisia zverejňuje zoznam notifikovaných osôb (a iných kategórií orgánov posudzovania zhody, ako sú inšpektoráty používateľov a uznané organizácie tretích strán) na webovej stránke systému NANDO na svojom serveri Europa. Zoznamy sa aktualizujú pri zverejnení notifikácie a webová stránka sa denne obnovuje, aby bola aktuálna.

Pri prvej notifikácii je notifikovanej osobe v systéme NANDO pridelené identifikačné číslo. Toto číslo je automaticky generované systémom v momente overenia notifikácie v databáze systému NANDO. Právnická osoba môže mať iba jedno identifikačné číslo notifikovanej osoby bez ohľadu na počet harmonizačných aktov Únie, pre ktoré je notifikovaná. Pridelenie čísla je čisto administratívny úkon na zabezpečenie jednotnej správy zoznamov notifikovaných osôb a nevyplýva z neho priznanie práv ani akýkoľvek záväzok Komisie. Systém číslovania v nástroji NANDO je sekvenčný, a ak je notifikovaná osoba vyradená zo zoznamu, čísla sa nepoužívajú znova. V prípade pozastavenia alebo zrušenia notifikácie sú podrobnosti notifikácie ponechané v databáze a presunú sa na stránke do časti „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (Zrušené/Neaktuálne notifikácie/notifikované orgány) ([265]).

Zmeny (rozšírenie alebo zúženie) rozsahu, úprava platnosti notifikácie alebo zrušenie notifikácie sa takisto oznamujú e-mailom členským štátom a zverejňujú na webovej stránke systému NANDO. Na webovej stránke možno vyhľadávať podľa harmonizačného aktu Únie, podľa krajiny, podľa čísla notifikovanej osoby alebo pomocou kľúčových slov.

([265]) Pozri ďalšie informácie o stiahnutí notifikácie v oddiele 5.3.4.

5.3.4. ***Monitorovanie spôsobilosti notifikovaných osôb – pozastavenie – odobratie – zrušenie***

Je nevyhnutné zabezpečiť, aby notifikované osoby boli neustále spôsobilé a aby to bolo možné dosiahnuť transparentne voči členským štátom a Komisii. Právne predpisy na úrovni EÚ jednoznačne vyžadujú, aby príslušné vnútroštátne orgány pravidelne monitorovali a hodnotili neustálu spôsobilosť orgánov, ktoré notifikovali, a aby boli uvedené v systéme NANDO. Webová stránka systému NANDO by mala byť transparentná pre prebiehajúce procesy, ktoré zálohujú systém notifikovania.

Všetky notifikácie notifikovaných osôb, bez ohľadu na to, či akreditovaných alebo neakreditovaných, ktoré sú zapísané v databáze systému NANDO, sa majú aktualizovať najneskôr do piatich rokov od dátumu pôvodnej notifikácie alebo poslednej aktualizácie informácií o neustálom monitorovaní spôsobilosti notifikovanej osoby. Takáto aktualizácia by mala zahŕňať príslušné nové údaje týkajúce sa akreditácie alebo, ak je notifikácia neakreditovaná, informácie týkajúce sa povinného monitorovania orgánu notifikujúcim orgánom – najmä správa o postupe posudzovania, t. j. preskúmanie, posudzovanie na mieste, opis systematického dohľadu vrátane návštev na mieste a preukazovania technickej spôsobilosti orgánu vykonávať posudzovanie. Ak notifikácia nebude aktualizovaná po piatich rokoch, Komisia sa bude domnievať, že neexistuje dôvod na zachovanie právomoci notifikovanej osoby ([266]), a požiada notifikujúci členský štát, aby poskytol všetky informácie súvisiace so zachovaním spôsobilosti príslušnej notifikovanej osoby.

Komisia a členské štáty majú povinnosť konať, keď vzniknú pochybnosti o spôsobilosti notifikovanej osoby, a to buď v čase notifikácie, alebo neskôr. Ak sa Komisia na vlastný podnet alebo po prijatí sťažnosti domnieva, že notifikovaná osoba nespĺňa požiadavky alebo si neplní svoje povinnosti, informuje o tom vnútroštátny notifikujúci orgán a požiada o doloženie príslušných dôkazov týkajúcich sa podloženia notifikácie a zachovávania spôsobilosti notifikovanej osoby. Ak členský štát tieto informácie neposkytne, Komisia na to môže upozorniť ostatné členské štáty s výzvou na diskusiu alebo začať proti notifikujúcemu členskému štátu postup podľa článku 258 ZFEÚ.

Keď notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v príslušných právnych predpisoch alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán musí bezodkladne kontaktovať predmetný orgán a – v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností – pozastaviť alebo zrušiť notifikáciu. Bezodkladne o tom musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty. Členský štát musí tieto informácie takisto zverejniť a informovať o tom Komisiu a ostatné členské štáty podobným postupom ako pri notifikácii. Predmetný subjekt by mal mať možnosť sa proti tomuto rozhodnutiu odvolať. Odloženie zrušenia notifikácie na základe tohto odvolania závisí od vnútroštátnych právnych predpisov.

K zrušeniu notifikácie dôjde, keď notifikovaná osoba prestane spĺňať požiadavky alebo si plniť svoje povinnosti. To sa môže urobiť na podnet notifikujúceho členského štátu, v ktorom získal dôkazy o zlyhaní notifikovanej osoby, pokiaľ ide o splnenie jeho požiadaviek počas pravidelného dohľadu (vykonávaného akreditačným orgánom alebo notifikujúcim orgánom), alebo dostal sťažnosti týkajúce sa spôsobilosti alebo správania notifikovanej osoby. Môže rovnako vyplývať z konania Komisie, ak má Komisia dôvod pochybovať o tom, či notifikovaná osoba stále spĺňa požiadavky na notifikáciu. V takýchto prípadoch o tom Komisia informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné. Notifikujúci orgán musí prijať príslušné opatrenia. Ďalším dôvodom zrušenia notifikácie môže byť žiadosť samotnej notifikovanej osoby, napríklad v dôsledku plánovanej zmeny politiky, organizačnej štruktúry alebo vlastníctva osoby. Stiahnutie notifikácie môže byť aj konečným výsledkom konania o porušení povinnosti.

Zrušenie patrí do zodpovednosti notifikujúceho členského štátu. Oprávnenie zrušiť notifikáciu má iba vnútroštátny orgán. Komisia môže vyradiť notifikovanú osobu zo zoznamu v systéme NANDO iba vtedy, keď na konci konania o porušení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ Súdny dvor Európskej únie vyhlási, že členský štát porušuje daný harmonizačný akt Únie, a následne vyhlási notifikáciu za neplatnú. Komisia vo všetkých podobných prípadoch zabezpečí, dôverné zaobchádzanie s akýmikoľvek citlivými informáciami, ktoré získa v priebehu svojho preskúmania.

Bez toho, aby boli dotknuté špecifiká odvetví, pozastavenie alebo zrušenie notifikácie nemá vplyv na osvedčenia vydané notifikovanou osobou do pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, a to do okamihu, do ktorého je možné preukázať, že osvedčenia by mali byť zrušené. V záujme zabezpečenia kontinuity v prípade pozastavenia alebo zrušenia notifikácie,

([266]) Podľa článku R26 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát musí zabezpečiť, aby dokumenty tejto notifikovanej osoby boli buď spracované inou notifikovanou osobou, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

6. **AKREDITÁCIA**

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovuje legislatívny rámec pre akreditáciu na vnútroštátnej a európskej úrovni a zavádza sa celková politika s príslušnými pravidlami, postupmi a infraštruktúrou. Posilnenie akreditácie ako prostriedku na podporu spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, a tým aj dôveryhodnosti a akceptácie osvedčení a iných potvrdení, je nevyhnutné na zabezpečenie voľného pohybu tovaru a je stredobodom záujmu Komisie od konca 70. rokov 20. storočia. V 90. rokoch 20. storočia smeroval trend k tomu, aby sa akreditácia stala komerčnou a konkurenčnou činnosťou, čím by sa jej dôveryhodnosť ako posledného stupňa kontroly znížila. Nový legislatívny rámec však potvrdil, že akreditácia je v EÚ nekomerčná a nekonkurenčná verejná činnosť, ktorá patrí do zodpovednosti vnútroštátnych aj európskych orgánov.

Takto zavedený posilnený európsky akreditačný systém je v súlade s normami, pravidlami a postupmi medzinárodných organizácií v tejto oblasti. Cieľom nariadenia (ES) č. 765/2008 je zabezpečiť, aby akreditácia slúžila verejnému záujmu. Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), európska organizácia vnútroštátnych akreditačných orgánov, bola uznaná týmto nariadením, usmerneniami podpísanými s členskými štátmi (vrátane EZVO) a Komisiou 1. apríla 2009 a má privilegovaný vzťah s Komisiou na základe uzatvorenia rámcovej dohody o partnerstve. V rámci tejto dohody je primárnou úlohou EA prispievať k harmonizácii európskych akreditačných služieb, aby sa podporilo vzájomné uznávanie a akceptácia osvedčení o akreditácii v celej Únii, a uplatňovať prísny systém partnerského preskúmania, ktorý monitoruje spôsobilosť vnútroštátnych akreditačných orgánov a rovnocennosť ich služieb.

V oblasti akreditácie sa nariadením (ES) č. 765/2008 zaviedol jednotný európsky systém, ktorý sa vzťahuje na regulovanú oblasť, kde sa akreditácia vyžaduje podľa právnych predpisov, ako aj na neregulovanú oblasť. Pokiaľ ide o neregulovanú oblasť, ak chce byť subjekt dobrovoľne akreditovaný, môže sa obrátiť iba na akreditačné orgány, ktoré pôsobia na základe nariadenia (ES) č. 765/2008, čím sa zabraňuje existencii konkurenčných systémov, a to bez ohľadu na to, na akých princípoch sú založené. Nasledujúce vysvetlenia týkajúce sa akreditácie sa preto vzťahujú aj na akreditáciu poskytovanú na dobrovoľnej báze.

6.1. **Prečo akreditácia?**

Akreditácia zabezpečuje poslednú úroveň verejnej kontroly v reťazci kvality podporujúcom voľný pohyb tovaru v Únii.

Nariadením (ES) č. 765/2008 sa prvýkrát zaviedol právny rámec pre akreditáciu. Akreditácia orgánov posudzovania zhody sa predtým používala v regulovanej aj neregulovanej oblasti, ale neriadila sa právnym rámcom na európskej úrovni.

Myšlienka regulácie akreditácie na európskej úrovni má dve roviny. Na jednej strane komplexný európsky rámec pre akreditáciu predstavuje poslednú úroveň verejnej kontroly v európskom reťazci posudzovania zhody, a preto je dôležitým prvkom pri zabezpečovaní zhody výrobkov, na druhej strane podporuje voľný pohyb výrobkov a služieb v celej EÚ posilňovaním dôvery v ich bezpečnosť a súlad s ďalšími otázkami ochrany verejného záujmu.

Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia viedla neexistencia spoločných pravidiel akreditácie v členských štátoch k tomu, že sa akreditácia používala veľmi rozdielne a rôzne vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty na trhu nemuseli osvedčenia o akreditácii nevyhnutne uznávať. To viedlo k viacnásobnej akreditácii a následnému zvyšovaniu nákladov pre podniky a orgány posudzovania zhody bez toho, aby boli prínosom výhody opísané vyššie.

Zavedením právneho rámca pre akreditáciu sa preto znížila administratívna záťaž v rámci jednotného trhu a zlepšila sa verejná kontrola nad akreditáciou tak, že slúži ako základný nástroj na fungovanie vnútorného trhu.

Akreditačný rámec stanovený nariadením sa výslovne vzťahuje na regulovanú oblasť, ako aj na oblasť dobrovoľnej akreditácie. Dôvodom je, že rozdiel medzi týmito oblasťami sa môže strácať, lebo pôsobenie orgánov posudzovania zhody a používanie výrobkov sa týka obidvoch oblastí rovnako. Rozlišovanie medzi nimi by teda viedlo k zbytočnej záťaži pre verejné orgány a subjekty na trhu a uvádzalo by do rozporu dobrovoľnú akreditáciu a oblasť regulovanej akreditácie.

6.2. **Čo je akreditácia?**

Akreditácia je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu založené na harmonizovaných normách o tom, že orgán posudzovania zhody má technickú spôsobilosť na vykonávanie špecifických činností posudzovania zhody.

Akreditácia je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch.

Predmetom posudzovania zhody treťou stranou je široká škála výrobkov. Patria sem neregulované výrobky aj výrobky regulované na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ. V prípade výrobkov regulovaných na úrovni EÚ, t. j. v harmonizovanej oblasti, to zvyčajne znamená, že skôr než môže byť výrobok uvedený na trh, vykonajú orgány posudzovania zhody určené na vnútroštátnej úrovni – notifikované osoby – skúšku výrobku a vydajú potvrdenie o zhode.

Presnejšie povedané, akreditácia môže existovať iba vtedy, ak existuje akreditovateľný orgán na posudzovanie zhody (bez ohľadu na jeho právnu subjektivitu) vykonávajúci osobitné činnosti posudzovania zhody.

Akreditácia je činnosť založená na normách, ktorej cieľom je zabezpečovať a potvrdzovať, že orgány posudzovania zhody majú technickú spôsobilosť na vykonávanie svojich povinností v súlade s požiadavkami príslušných predpisov a noriem. Hodnotí sa ňou spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na plnenie ich povinností v špecifických oblastiach, keďže akreditácia sa vždy viaže na konkrétny rozsah činnosti orgánu posudzovania zhody. Pri akreditácii, ktorá sa vykonáva vo verejnom záujme, sa hodnotí technická spôsobilosť, spoľahlivosť a bezúhonnosť orgánov posudzovania zhody. Využíva sa na to postup transparentného a nestranného hodnotenia podľa medzinárodne uznávaných noriem a ďalších požiadaviek. Nariadenie (ES) č. 765/2008 ukladá vnútroštátnym akreditačným orgánom povinnosť overovať, či sa posudzovanie zhody vykonáva primeraným spôsobom a či sa prihliada na veľkosť a štruktúru podnikov, stupeň zložitosti predmetných výrobných technológií a povahu výrobného procesu.

Akreditácia je založená na medzinárodných normách pre orgány posudzovania zhody, ktoré boli harmonizované v novom legislatívnom rámci, pričom odkazy na tento rámec boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Je to potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch. V zmysle nariadenia č. 765/2008 môžu akreditáciu orgánov posudzovania zhody poskytovať iba vnútroštátne akreditačné orgány.

Spoliehanie sa na harmonizované normy vychádzajúce z príslušných medzinárodných noriem je zamerané na vybudovanie potrebnej úrovne transparentnosti a dôvery v spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a snahu zabezpečiť, aby európsky akreditačný systém zriadený podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 bol kompatibilný s medzinárodným akreditačným systémom – a uľahčiť tak medzinárodný obchod.

Vzhľadom na kľúčovú úlohu, ktorá sa v rámci systému posudzovania zhody v nariadení udelila národným akreditačným orgánom, akreditačné orgány musia pri posudzovaní spôsobilosti orgánov posudzovania zhody prísne dodržiavať pravidlá nariadenia. Zákonodarca sa rozhodol jasne obmedziť činnosti, ktoré akreditačný orgán môže vykonávať, pri zachovaní prísnej kontroly nad ich právomocou prostredníctvom priameho odkazu na harmonizované normy. To takisto znamená, že vnútroštátne orgány nemusia od akreditačných orgánov vyžadovať vykonávanie služieb posudzovania mimo úplného akreditačného procesu ani používanie noriem posudzovania zhody, ktoré nie sú harmonizované, a mali by im v tom aktívne zabraňovať.

6.3. **Rozsah akreditácie**

Akreditácia sa vždy žiada a udeľuje na vymedzený rozsah, t. j. na špecifické činnosti posudzovania zhody.

Akreditácia je metóda posudzovania a potvrdzovania spôsobilosti orgánov posudzovania zhody založená na normách. Politika Únie využíva akreditáciu ako nástroj určený na vytvorenie podmienok pre vzájomnú dôveru, lebo je založená na spoločných normách. Vzájomnú dôveru možno dosiahnuť iba odvolávaním sa na kritériá, ktoré je možné objektívne overiť, čím sa zabezpečí transparentnosť a porovnateľnosť posudzovania zhody. Príslušné normy pre orgány posudzovania zhody boli vytvorené s cieľom podporiť zavedenie postupov posudzovania zhody stanovených v harmonizačných právnych predpisoch Únie ([267]). Tieto normy sú koncipované tak, aby pokrývali všeobecné požiadavky spôsobilosti pre orgány vykonávajúce posudzovanie zhody podľa stanovených požiadaviek, a to bez ohľadu na to, či sú stanovené predpismi, normami alebo inými technickými špecifikáciami, alebo či sú tieto špecifikácie založené na výkone alebo sa týkajú konkrétneho výrobku. Táto koncepcia podporuje úlohu akreditácie ako nástroja na uľahčenie voľného pohybu výrobkov v rámci vnútorného trhu a prevzali ju normy ISO/IEC 17000 na medzinárodnej úrovni.

Ako sa uvádza v príslušných ustanoveniach týkajúcich sa ich rozsahu, v normách sa stanovujú kritériá pre subjekty bez ohľadu na odvetvie. Akreditácia sa však vždy žiada a udeľuje na vymedzený rozsah, t. j. na konkrétnu činnosť posudzovania zhody a prípadne na typy vykonávaných skúšok a používané metódy (napr. „orgán X je spôsobilý na vykonávanie kontrol ako orgán typu A v oblasti kategórií tlakových zariadení podľa smernice 2014/68/EÚ“), a nikdy sa neobmedzuje iba na súlad so všeobecnými normami radu 17000. Preto akreditácia založená na súlade s normami radu 17000 vždy znamená, že je potrebné tieto všeobecné kritériá doplniť a bližšie určiť všetkými technickými špecifikáciami týkajúcimi sa konkrétnej technickej oblasti, pre ktorú orgán posudzovania zhody žiada o akreditáciu. Akreditácia teda znamená overenie spôsobilosti so zreteľom na súčasný stav vývoja a zahŕňa posúdenie na základe noriem pre orgány posudzovania zhody a všetky príslušné nariadenia, normy a ďalšie špecifikácie týkajúce sa výrobkov a/alebo technológie.

6.4. **Akreditácia podľa nariadenia (ES) č. 765/2008**

— *Každý členský štát môže vymenovať jeden vnútroštátny akreditačný orgán.*

— *Akreditácia sa vykonáva ako činnosť orgánu verejnej moci.*

— *Povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu sa musia jasne odlišovať od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom.*

— *Akreditácia sa musí poskytovať na neziskovom základe.*

— *Akreditačné orgány nesmú v rámci EÚ súťažiť s ostatnými akreditačnými orgánmi.*

— *Akreditačné orgány môžu v rámci EÚ pôsobiť iba na území svojho členského štátu.*

6.4.1. ***Vnútroštátne akreditačné orgány***

V nariadení sa stanovuje, že každý členský štát môže vymenovať jeden vnútroštátny akreditačný orgán. Akreditáciu orgánov posudzovania zhody môžu vykonávať len vnútroštátne akreditačné orgány. Žiadne iné orgány nesmú tvrdiť, že poskytujú takéto služby, či už podľa harmonizovaných noriem alebo neharmonizovaných noriem. Toto ustanovenie má pre fungovanie akreditácie v EÚ a pre rámec akreditácie stanovený nariadením zásadný význam. Členské štáty nie sú povinné zriadiť svoj vlastný vnútroštátny akreditačný orgán, ak tento krok nepovažujú za ekonomicky udržateľný alebo nepovažujú za vhodné ponúkať akreditáciu pre všetky činnosti. Znamená to, že pre danú oblasť nemôže na území členského štátu nikdy vykonávať činnosť viac ako jeden akreditačný orgán. V záujme zabezpečenia transparentnosti sú preto členské štáty povinné informovať Komisiu a ostatné členské štáty, na ktorý vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu sa obracajú.

([267]) Súbor postupov posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť v harmonizačných právnych predpisoch Únie, sa prvýkrát stanovil v rozhodnutí Rady 93/465/EHS (tzv. rozhodnutie o moduloch).

Zoznam vnútroštátnych akreditačných orgánov je dostupný online ([268]). Činnosti vnútroštátnych akreditačných orgánov, pre ktoré vykonávajú akreditáciu, musia byť verejne dostupné.

V nariadení sa nestanovuje právna forma, ktorú by vnútroštátny akreditačný orgán mal mať. Znamená to, že vnútroštátny akreditačný orgán môže pôsobiť v rámci ministerstva, môže byť vládnou agentúrou alebo môže byť organizovaný ako súkromná spoločnosť. Z nariadenia však veľmi jasne vyplýva, že akreditácia sa má vykonávať ako činnosť orgánu verejnej moci a v tomto zmysle musí byť oficiálne uznaná členským štátom.

Okrem toho sa povinnosti a úlohy vnútroštátneho akreditačného orgánu musia jasne odlišovať od tých, ktoré prináležia ostatným vnútroštátnym orgánom. Cieľom tohto ustanovenia je posilniť nezávislosť vnútroštátneho akreditačného orgánu a bezúhonnosť a objektívnosť jeho činností. Ak je vnútroštátny akreditačný orgán súčasťou rozsiahlejšej verejnej štruktúry, akou je napríklad ministerstvo, ostatné oddelenia nesmú rozhodovanie o akreditácii ovplyvňovať. Postup akreditácie musí zostať oddelený od ostatných funkcií. Je absolútne nevyhnutné, aby sa zabránilo konfliktu záujmov vnútroštátneho akreditačného orgánu. Platí to aj pre niektoré úlohy, ktoré vnútroštátny akreditačný orgán môže na seba vziať. Hoci sa v rozhodnutí č. 768/2008/ES stanovuje, že vnútroštátny akreditačný orgán môže pôsobiť ako notifikujúci orgán ([269]), delegovanie právomocí musí byť jasne zdokumentované a musia byť zabezpečené podmienky nestrannosti, a to predovšetkým rozdelenie úloh v rámci akreditačného orgánu.

Ak sa úlohy notifikácie delegujú na vnútroštátny akreditačný orgán, povinnosti orgánu podľa uvedeného nariadenia zostávajú napriek tomu v platnosti. To znamená, že jeho úlohou je aj naďalej posudzovanie technickej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody podľa úplného akreditačného procesu a ak sa technická spôsobilosť orgánu posudzovania zhody potvrdí, je potrebné vydať osvedčenie o akreditácii. Vnútroštátny akreditačný orgán nesmie vykonávať žiadne iné posúdenia, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky alebo ktoré spĺňajú menej prísne požiadavky, ktoré by neboli dôvodom na vydanie osvedčenia o akreditácii.

Inými slovami, ak má byť vnútroštátnym akreditačným orgánom zverená úloha poskytovať notifikácie, bude možná iba notifikácia akreditovaných orgánov posudzovania zhody. Notifikácia orgánov posudzovania zhody, ktorých spôsobilosť nebola posúdená na základe úplných akreditačných kritérií, nebude možná, ak sa o takomto delegovaní rozhodlo. To zároveň znamená, že vnútroštátny akreditačný orgán by pri notifikácii orgánu nevyužil žiadnu diskrečnú právomoc – príslušné osvedčenie o akreditácii by viedlo k automatickej notifikácii ([270]).

Vnútroštátny akreditačný orgán okrem toho musí pri poskytovaní akreditácie spĺňať niekoľko podmienok týkajúcich sa zastúpenia zainteresovaných strán, jeho vnútorného riadenia a vnútornej kontroly. Rozhodnutia o posudzovaní musí vykonávať iná osoba ako tá, ktorá vykonala posúdenie orgánu posudzovania zhody. Akreditačný orgán musí mať dostatok kvalifikovaných zamestnancov na zabezpečenie plnenia svojich úloh. Musia sa uplatňovať postupy zabezpečujúce, že zamestnanci vykonávajú svoju činnosť primerane a sú na plnenie svojich úloh spôsobilí. Musia sa vykonať aj primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti informácií získaných od orgánov posudzovania zhody a akreditačný orgán nesmie svojim klientom spôsobovať zbytočnú záťaž. Akreditačné orgány musia mať takisto zavedený mechanizmus vybavovania sťažností.

V nariadení sa ďalej stanovuje, že vnútroštátny akreditačný orgán musí mať dostatočné zdroje na plnenie svojich úloh; na jednej strane sa to vzťahuje na dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, ale aj na špeciálne úlohy, ako sú činnosti v rámci európskej a medzinárodnej spolupráce v oblasti akreditácie a činnosti, ktoré sú potrebné na podporu verejnej politiky a ktoré nie sú financované z vlastných zdrojov. V tomto smere je najdôležitejšia primeraná účasť v EA, jej výboroch a postupoch partnerského preskúmania. Členské štáty by mali umožniť účasť svojich vnútroštátnych akreditačných orgánov na tomto druhu činností.

([268]) Webová stránka systému NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ a webové sídlo EA: http://www.european-accreditation.org/.

([269]) Článok R14 ods. 2 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

([270]) Väčšina harmonizačných právnych predpisov Únie v súlade s rozhodnutím (ES) č. 768/2008 obsahuje ustanovenie uvádzajúce, že notifikujúci orgán môže za určitých podmienok delegovať úlohy notifikovania. V takom prípade môže zveriť notifikovanie akreditovaných orgánov posudzovania zhody vnútroštátnemu akreditačnému orgánu a notifikujúci orgán má notifikovať neakreditované orgány posudzovania zhody (ak sa rozhodne zachovať neakreditované notifikácie). Takýto systém by si vyžadoval dobrú vnútornú koordináciu v rámci členského štátu.

Vnútroštátne akreditačné orgány sú v tomto zmysle rovnako povinné uverejňovať svoje auditované ročné účtovné závierky. Toto ustanovenie je zamerané nielen na preukázanie riadneho finančného riadenia, ale aj na účely partnerského preskúmania. Vnútroštátne akreditačné orgány musia teda jasne preukázať rešpektovanie hlavných zásad nekomerčnosti a dostatočných zdrojov na zabezpečenie svojej spôsobilosti vo všetkých činnostiach. S prihliadnutím na celkový cieľ nariadenia, ktorým sa stanovuje akreditácia ako posledná úroveň kontroly v systéme posudzovania zhody, by táto požiadavka preto mala byť v prípade, že je akreditačný orgán súčasťou širšej štruktúry, chápaná ako nástroj na preukázanie súladu s týmito zásadami, a nemala by sa používať na vytvorenie zbytočnej administratívnej záťaže pre členské štáty. Akreditačné orgány, ktoré tvoria súčasť ministerstiev, preto musia byť schopné predložiť aspoň celkové rozpočtové a finančné údaje zahŕňajúce celkové zdroje a súhrnné a prevádzkové náklady, spolu so všetkými finančnými politikami, ktoré sa na ne vzťahujú, aby bolo možné preukázať, že majú dostatočné prostriedky na primerané plnenie svojich úloh pri zachovaní zásady nekomerčnosti.

Členské štáty sú povinné zabezpečiť, aby ich vnútroštátne akreditačné orgány priebežne spĺňali požiadavky stanovené v nariadení, a v opačnom prípade prijať nápravné opatrenia. Z tohto dôvodu musia v najvyššej možnej miere zohľadniť výsledky partnerského preskúmania, ktoré zabezpečuje európska akreditačná infraštruktúra.

6.4.2. *Zákaz konkurencie a komerčnosti pre vnútroštátne akreditačné orgány*

Cieľ nariadenia zaviesť jednotný rámec pre akreditáciu, ktorý stanovuje akreditáciu ako poslednú úroveň kontroly, podporujú zásady nekomerčnosti a zákazu konkurencie.

Z tohto dôvodu má byť akreditácia sebestačná činnosť, ktorá sa má zároveň vykonávať na neziskovom základe. Znamená to, že cieľom vnútroštátnych akreditačných orgánov nie je čo najvyšší zisk alebo jeho prerozdeľovanie. Môžu poskytovať svoje služby za platby alebo dosahovať príjem, ale prípadný príjmový prebytok sa musí investovať do ďalšieho rozvoja akreditačných činností, ak zodpovedajú všeobecným úlohám akreditačných orgánov. Hlavný cieľ akreditácie nie je zameraný na dosiahnutie zisku, ale na plnenie úloh vo verejnom záujme.

Pravidelné nadmerné príjmy by mohli byť signálom, že existuje potenciál na zníženie sadzieb účtovaných za akreditáciu, a podporiť aj menšie orgány posudzovania zhody, aby požiadali o akreditáciu. Vzhľadom na význam, ktorý nariadenie pripisuje neziskovej povahe akreditácie, sa v odôvodnení 14 objasňuje, že akreditácia nie je určená na vytváranie ziskov vlastníkom ani členom. V prípade, že by sa však vytvárali nejaké zisky, situáciu možno napraviť znížením cien, alebo sa môžu príjmy využiť na ďalší rozvoj akreditácie, aby sa zabránilo konfliktu s neziskovou zásadou nariadenia. Možno odôvodnene očakávať, že akékoľvek nadmerné príjmy generované akreditačným orgánom by sa mohli využiť aj na podporu účasti akreditačného orgánu pri akreditačných činnostiach v európskej, medzinárodnej alebo verejnej sfére.

Bez ohľadu na právnu štruktúru vnútroštátneho akreditačného orgánu by preto nemalo dochádzať k pravidelným presunom nadmerných príjmov vlastníkom alebo členom vnútroštátneho akreditačného orgánu, či už verejným alebo súkromným. Používanie akreditácie ako ďalšej formy príjmov pre štát by následne vyvolalo vážne pochybnosti o jej súlade so zámermi nariadenia týkajúcimi sa neziskovej povahy akreditácie.

Z rovnakých dôvodov sa musí akreditácia stanoviť ako činnosť, ktorá sa jasne odlišuje od akýchkoľvek činností posudzovania zhody. Vnútroštátny akreditačný orgán preto nesmie ponúkať ani poskytovať činnosti alebo služby, ktoré ponúka alebo poskytuje orgán posudzovania zhody. Rovnako nesmie poskytovať poradenské služby, vlastniť podiel ani mať iné finančné záujmy v orgáne posudzovania zhody alebo súťažiť s orgánmi posudzovania zhody, aby sa zamedzilo akémukoľvek konfliktu záujmov.

V záujme zabezpečenia zásady nekomerčnosti sa v nariadení takisto stanovuje, že akreditačné orgány nesmú súťažiť s ostatnými akreditačnými orgánmi. V rámci EÚ môžu pôsobiť iba na území svojho členského štátu. Cezhraničná akreditácia je možná iba vo výnimočných prípadoch uvedených v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008. Ak tieto podmienky nie sú splnené, orgány posudzovania zhody musia požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom sú usadené. Platí to pre všetky činnosti posudzovania zhody, ktoré sa vykonávajú v Európe a týkajú sa výrobkov alebo služieb, ktoré majú byť uvedené na trh ([271]).

([271]) Pozri oddiel 6.6 o cezhraničnej akreditácii.

6.5. **Európska akreditačná infraštruktúra**

— *Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) je organizácia európskych vnútroštátnych akreditačných orgánov.*

— *EA má zásadný význam pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 765/2008 a jednou z jej najdôležitejších úloh je zabezpečovať systém partnerského preskúmania vnútroštátnych akreditačných orgánov.*

— *K úlohám EA môže patriť aj vytváranie alebo uznávanie sektorových systémov.*

V nariadení sa stanovuje uznanie európskej akreditačnej infraštruktúry. V súčasnosti ju tvorí Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), regionálna organizácia európskych vnútroštátnych akreditačných orgánov. EA má zásadný význam pri vykonávaní nariadenia a prostredníctvom systému partnerského preskúmania je orgánom, ktorý vykonáva najdôkladnejší dohľad nad fungovaním akreditácie v Európe v praxi. Komisia a EA uzavreli rámcovú dohodu o partnerstve, na základe ktorej EA vykonáva svoje úlohy. Jednou z hlavných úloh EA je zabezpečovať partnerské preskúmanie vnútroštátnych akreditačných orgánov v súlade s medzinárodnými normami a postupmi, ale prispieva aj k širšiemu vytváraniu, udržiavaniu a vykonávaniu akreditácie v EÚ.

6.5.1. ***Sektorové akreditačné systémy***

Na žiadosť Komisie môže k úlohám EA patriť rozvoj odvetvových akreditačných systémov alebo uznávanie existujúcich systémov. Sektorový systém je systém založený na príslušnej norme pre konkrétny výrobok, postup, službu atď. a ďalších požiadavkách, ktoré sú špecifické pre dané odvetvie a/alebo osobitné právne predpisy. O akreditáciu možno požiadať s cieľom posúdiť spôsobilosť orgánov posudzovania zhody na vykonávanie hodnotení v súvislosti s týmito systémami.

EA môže prispieť k vytvoreniu sektorových systémov a príslušných hodnotiacich kritérií a postupov partnerského preskúmania. EA môže takisto uznať už existujúce systémy, v ktorých sa stanovujú ich hodnotiace kritériá a postupy partnerského preskúmania.

V prípade sektorových systémov, ktoré sú spojené s právnymi predpismi EÚ, musí Komisia zabezpečiť, aby navrhovaný systém spĺňal nevyhnutné požiadavky príslušných právnych predpisov z hľadiska verejného záujmu vyjadreného týmito osobitnými právnymi predpismi.

6.5.2. ***Partnerské preskúmanie***

Jednou z najdôležitejších úloh EA je zabezpečovať systém partnerského preskúmania vnútroštátnych akreditačných orgánov, ktorý je základným kameňom európskeho akreditačného systému.

Vnútroštátne akreditačné orgány podstupujú partnerské preskúmanie svojich systémov, postupov a štruktúr v intervale najviac raz za štyri roky. Cieľom systému partnerského preskúmania je zabezpečiť jednotnosť a rovnocennosť akreditačných postupov v celej Európe tak, aby širší trh spolu s vnútroštátnymi verejnými orgánmi ([272]) vzájomne uznávali služby poskytované subjektmi, ktoré úspešne podstúpili partnerské preskúmanie, a teda aj akceptovali osvedčenia o akreditácii a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré boli týmito subjektmi akreditované. EA poskytuje vhodný systém prípravy na zabezpečenie súdržnosti činností a výsledkov partnerského preskúmania v celej Európe. Úspešné partnerské preskúmanie umožňuje vnútroštátnemu akreditačnému orgánu podpísať mnohostrannú dohodu EA alebo si zachovať štatút signatára. V rámci mnohostrannej dohody EA sú všetci signatári povinní vzájomne uznať rovnocennosť akreditačných systémov a rovnocennú spoľahlivosť potvrdení vydaných orgánmi posudzovania zhody, ktoré nimi boli akreditované.

Systém partnerského preskúmania funguje na niekoľkých úrovniach. Vnútroštátne akreditačné orgány musia predovšetkým spĺňať požiadavky harmonizovanej normy EN ISO/IEC 17011 „Posudzovanie zhody – Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody“ a požiadavky stanovené v nariadení, ktoré nie sú zahrnuté v medzinárodnej norme akreditačného orgánu –, ide najmä o zásadu jedného vnútroštátneho akreditačného orgánu, ktorý pôsobí ako orgán verejnej moci, a zásadu nekomerčnosti a zákazu konkurencie.

([272]) Článok 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Akreditačné orgány musia ďalej preukázať schopnosť a spôsobilosť vykonávať akreditáciu v rôznych oblastiach posudzovania zhody, v ktorých poskytujú služby. Samotné činnosti určujú viaceré harmonizované normy (napr. normy EN ISO/IEC 17025 pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, EN ISO/IEC 17020 pre kontrolné orgány alebo EN ISO/IEC 17065 pre orgány osvedčujúce výrobky, služby a postupy). Subjekty vykonávajúce partnerské preskúmanie okrem toho musia zabezpečiť, že akreditačný orgán pri hodnoteniach berie do úvahy všetky ďalšie požiadavky vzťahujúce sa na konkrétne činnosti posudzovania zhody, ktoré majú vykonávať orgány, ktoré tieto subjekty akreditujú. Môžu to byť špecifické požiadavky v systémoch posudzovania zhody vrátane európskych a vnútroštátnych systémov.

6.5.3. *Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány*

Ak vnútroštátny akreditačný orgán môže na základe postupu partnerského preskúmania preukázať, že spĺňa požiadavky príslušnej harmonizovanej normy ([273]), predpokladá sa, že spĺňa požiadavky na vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré sú uvedené v článku 8 nariadenia.

Čo je dôležitejšie – a má osobitný význam pre regulačnú oblasť –, ak vnútroštátny akreditačný orgán úspešne podstúpi partnerské preskúmanie pre konkrétnu činnosť posudzovania zhody, vnútroštátne orgány sú povinné akceptovať osvedčenia o akreditácii vydané týmto orgánom, ako aj všetky potvrdenia (napr. osvedčenia, protokoly o skúške alebo kontrole) vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré tento akreditačný orgán akreditoval.

6.5.4. *Úloha EA pri podpore a harmonizácii akreditačnej praxe v celej Európe*

V súvislosti s úlohou EA ako organizácie, ktorá má na starosti partnerské preskúmanie vnútroštátnych akreditačných orgánov, je potrebné dospieť k jednotnému a rovnocennému prístupu k akreditácii, ktorým sa bude následne zaručovať vzájomné uznávanie a akceptovanie potvrdení o posudzovaní zhody. Znamená to, že EA má uľahčiť spoločný prístup k akreditačnej praxi a k harmonizovaným normám a požiadavkám, ktoré môžu byť zahrnuté v akomkoľvek sektorovom systéme. EA preto musí v spolupráci so všetkými dotknutými stranami, ako sú zúčastnené strany a vnútroštátne orgány, vytvoriť transparentné usmernenia, ktoré jej členovia musia pri vykonávaní akreditácie dodržiavať.

6.6. **Cezhraničná akreditácia**

Orgán posudzovania zhody môže požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán v inom členskom štáte iba v obmedzenom počte prípadov.

V zmysle článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa orgány posudzovania zhody, či už ide o orgány tretej strany alebo prvej strany/vnútropodnikové orgány, musia pri žiadosti o akreditáciu obrátiť na vnútroštátny akreditačný orgán členského štátu, v ktorom sú usadené. Toto všeobecné pravidlo pripúšťa výnimky: možnosť, aby orgán posudzovania zhody požiadal o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán v inom členskom štáte, je obmedzená na prípady, keď

— vo vlastnom členskom štáte neexistuje vnútroštátny akreditačný orgán ani žiadny iný vnútroštátny akreditačný orgán, na ktorý by bolo možné sa obrátiť [článok 7 ods. 1 písm. a)],

— vnútroštátny akreditačný orgán neponúka požadovanú službu akreditácie [článok 7 ods. 1 písm. b)],

— vnútroštátny akreditačný orgán nedosiahol pozitívny výsledok v partnerskom preskúmaní v súvislosti s činnosťou posudzovania zhody, ktorej sa žiadosť o akreditáciu týka, t. j. vnútroštátny akreditačný orgán nie je signatárom mnohostrannej dohody EA pre akreditáciu danej činnosti posudzovania zhody [článok 7 ods. 1 písm. c)].

Článok 7 ods. 1 nariadenia je úzko spojený so zásadou zákazu konkurencie a je jej logickým dôsledkom.

([273]) ISO/IEC 17011.

Ustanovenie o cezhraničnej akreditácii stanovené v článku 7 je vnímané ako veľmi prísne a vytvárajúce zbytočnú záťaž pre medzinárodne činné orgány posudzovania zhody s ústredím v jednom členskom štáte, ktorých miestne subjekty/pracoviská sú usadené v iných členských štátoch a pod dohľadom centrály využívajú ten istý systém kvality a riadenia, lebo toto ustanovenie vedie k nákladnej duplicite posudzovania. Existuje obava, že dôjde k vzniku konkurenčnej nevýhody v porovnaní s organizáciami tretích krajín. Napriek tomu, že jedným z hlavných cieľov nariadenia je zabrániť viacnásobnej akreditácii, v prípade striktného právneho výkladu článku 7 nemôžu nadnárodné orgány posudzovania zhody vzhľadom na svoju štruktúru využívať výhodu jedného osvedčenia o akreditácii, ktoré by bolo dostatočné pre celé územie EÚ.

Je potrebné zabrániť zbytočnej duplicite posudzovania a záťaže pre nadnárodné orgány posudzovania zhody a zároveň zabezpečiť primeranú kontrolu miestnych pracovísk orgánov posudzovania zhody. Podľa potreby musí existovať výmena informácií a účinná spolupráca medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi pre posudzovanie, nové posudzovanie a dohľad nad miestnymi pracoviskami nadnárodných orgánov posudzovania zhody. Na základe vzájomného uznávania všetkých posúdení, ktoré vykonávajú členovia EA, je potrebné sa prísne vyhýbať akémukoľvek zdvojenému posudzovaniu organizačných aspektov alebo požiadaviek.

V prípade potreby a na základe odôvodnenej žiadosti musí miestny vnútroštátny akreditačný orgán vnútroštátnym orgánom ostatných členských štátov poskytnúť príslušné informácie o vykonávaní akreditácie v súlade s vnútroštátnymi legislatívnymi požiadavkami iného členského štátu alebo požiadavkami stanovenými v príslušných vnútroštátnych sektorových systémoch. Vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých je miestny vnútroštátny akreditačný orgán usadený, by mali byť o tom priebežne informované.

V súvislosti s vykonávanou činnosťou posudzovania zhody sa orgány posudzovania zhody s miestnymi pracoviskami (bez ohľadu na ich právnu subjektivitu) môžu považovať za jednu organizáciu, za predpokladu, že tieto miestne pracoviská využívajú rovnaký celkový systém a riadenie kvality a že ich ústredie má prostriedky, ktorými výrazne ovplyvňuje a kontroluje ich činnosti. Takýto orgán posudzovania zhody preto môže požiadať o akreditáciu vnútroštátny akreditačný orgán podľa sídla ústredia a do rozsahu akreditácie môžu patriť aj činnosti vykonávané miestnymi pracoviskami vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v inom členskom štáte.

V prípade akreditácie na účely notifikácie sa dohľad nad akreditovanými orgánmi na viacerých pracoviskách vykonáva v rámci cezhraničnej spolupráce medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi; zodpovednosť však zostáva na vnútroštátnom akreditačnom orgáne členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený. Orgán posudzovania zhody ako hlavný subjekt, ktorý má byť akreditovaný a notifikovaný, musí mať sám prostriedky a spôsobilosť na vykonávanie úloh požadovaných na účely akreditácie. Hoci sa môže obrátiť na pomocné orgány/subdodávateľov, nemal by sa na pomocné orgány/subdodávateľov spoliehať pri všetkých skúškach a hodnoteniach.

Notifikovaný akreditovaný orgán môže zadať osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi, pričom musí zabezpečiť, že subdodávateľ spĺňa rovnaké požiadavky, aké sa vzťahujú na samotný notifikovaný akreditovaný orgán, a osobitné činnosti môže zadať subdodávateľovi len so súhlasom klienta ([274]). Preto nemožno akceptovať štruktúry, v ktorých ústredie subjektu žiadajúceho o akreditáciu v členskom štáte notifikácie tvorí veľmi malý počet zamestnancov vykonávajúcich len obchodné úlohy, pričom by sa ale v danom členskom štáte nevykonávala žiadna z úloh posudzovania zhody, v súvislosti s ktorým je (má byť) tento subjekt notifikovaný. Akreditácia viacerých pracovísk je však na základe tohto nariadenia prípustná len vtedy, keď si akreditovaný orgán posudzovania zhody ponecháva konečnú zodpovednosť za činnosti vykonávané miestnymi pracoviskami, na ktoré sa vzťahuje akreditácia viacerých pracovísk. V osvedčení o akreditácii vydanom vnútroštátnym akreditačným orgánom v štáte sídla ústredia sa uvádza jedna právnická osoba – ústredie; táto právnická osoba je držiteľom akreditácie a zodpovedá za akreditované činnosti orgánu posudzovania zhody vrátane akýchkoľvek činností, ktoré vykonávajú miestne pracoviská a na ktoré sa vzťahuje rozsah akreditácie. Ak tieto miestne pracoviská vykonávajú kľúčové činnosti, v osvedčení o akreditácii musí byť (v prílohách) jasne uvedená adresa týchto miestnych pracovísk.

Akreditácia viacerých pracovísk oprávňuje miestne pracovisko ponúkať potvrdenia o zhode priamo na miestnom trhu, ale iba v mene akreditovaného orgánu posudzovania zhody. Tieto akreditované osvedčenia a protokoly sa preto vydávajú na základe akreditácie ústredia a s uvedením jeho názvu a adresy, bez loga miestneho pracoviska. Nebráni to však uvádzať na protokole alebo osvedčení o posúdení zhody kontaktné údaje miestneho pracoviska, ktoré predmetné osvedčenie alebo protokol vydalo.

([274]) V článku R20 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES sa stanovujú povinnosti notifikovanej osoby, keď uzatvára subdodávateľské zmluvy na *osobitné úlohy* spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán.

Akreditácia viacerých pracovísk je určená iba pre spoločnosti v rámci tej istej organizácie a za predpokladu, že si ústredie ponecháva zodpovednosť za činnosti a osvedčenia/protokoly, ktoré vykonávajú a vydávajú miestne pracoviská. Zodpovednosť musí byť preukázaná na základe zmluvných alebo obdobných právnych vzťahov medzi ústredím a miestnym pracoviskom a na základe vnútorných predpisov, ktoré tieto vzťahy bližšie určujú z hľadiska riadenia a zodpovedností.

Riešenie v podobe akreditácie viacerých pracovísk možno použiť na všetky druhy miestnych pracovísk (pomocné orgány, pobočky, agentúry, kancelárie atď.) bez ohľadu na ich právnu subjektivitu a je v zásade platné pre všetky druhy orgánov posudzovania zhody vrátane laboratórií, inšpekčných a certifikačných orgánov, pokiaľ vykonávajú jednoznačne určené a príslušné činnosti na účely akreditácie.

Riešenie v podobe akreditácie viacerých pracovísk je vylúčené, pokiaľ nie sú splnené uvedené podmienky, t. j. pokiaľ sa orgán posudzovania zhody nemôže v súvislosti s posudzovaním zhody považovať za jednu organizáciu a pokiaľ si ústredie neponecháva konečnú zodpovednosť za činnosti miestnych pracovísk. V tomto prípade, ak sú miestne pracoviská samostatnými právnickými osobami, mali by požiadať o akreditáciu miestny vnútroštátny akreditačný orgán. Následne možno predpokladať, že miestne pracovisko vykonáva službu posudzovania zhody úplne nezávisle od ústredia.

V prípade akreditácie viacerých pracovísk sa počiatočné posúdenie a nové posúdenie musí vykonať v úzkej spolupráci medzi príslušným miestnym vnútroštátnym akreditačným orgánom a vnútroštátnym akreditačným orgánom ústredia, ktorý vydáva rozhodnutie o akreditácii, a zároveň musí miestny vnútroštátny akreditačný orgán vykonávať dohľad alebo sa dohľad musí vykonávať v spolupráci s ním. Nadnárodný orgán posudzovania zhody musí so zúčastnenými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi plne spolupracovať. Miestne pracoviská nemôžu odmietnuť účasť miestneho vnútroštátneho akreditačného orgánu na postupe posúdenia, nového posúdenia a dohľadu. Harmonizované pravidlá pre spoluprácu medzi vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi existujú vo forme cezhraničnej politiky EA. Akreditácia viacerých pracovísk musí byť riadená v rámci cezhraničnej politiky EA, aby sa zaručila účasť miestneho vnútroštátneho akreditačného orgánu.

Akreditácia viacerých pracovísk nenahrádza možnosť subdodávok, ktorá je naďalej realizovateľným riešením v prípade, že orgán posudzovania zhody chce zadať časť svojich činností právnickým osobám, ktoré sídlia a pôsobia v tom istom alebo v inom členskom štáte, ale nepatria pod rovnakú organizáciu, t. j. nie sú súčasťou nadnárodného orgánu posudzovania zhody. V tomto prípade sa akreditácia orgánu posudzovania zhody na subdodávateľa nevzťahuje. Akreditovaný orgán posudzovania zhody môže zadať určité časti činností posudzovania zhody inej právnickej osobe podľa príslušnej normy orgánu posudzovania zhody, na základe ktorej získal akreditáciu, a to len v rozsahu povolenom touto normou. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný preukázať vnútroštátnemu akreditačnému orgánu, že subdodávateľsky zadané činnosti sa vykonávajú spôsobilo a spoľahlivo v súlade s príslušnými požiadavkami na predmetné činnosti. Akreditované potvrdenie posúdenia zhody musí byť vydané výlučne v mene a na zodpovednosť akreditovaného orgánu posudzovania zhody, t. j. právnickou osobou, ktorá je držiteľom akreditácie. Zmluvný vzťah s klientom zostáva na strane akreditovaného orgánu posudzovania zhody.

6.7. **Akreditácia v medzinárodnom kontexte**

Na medzinárodnej úrovni sa spolupráca medzi akreditačnými orgánmi uskutočňuje prostredníctvom Medzinárodného akreditačného fóra (IAF) a Medzinárodnej spolupráce pre akreditáciu laboratórií (ILAC).

6.7.1. ***Spolupráca medzi akreditačnými orgánmi***

Akreditácia je ako nestranný prostriedok posudzovania a formálneho preukázania technickej spôsobilosti, nestrannosti a profesijnej bezúhonnosti orgánov posudzovania zhody účinným nástrojom kvality infraštruktúry, ktorý sa používa na celom svete.

Na medzinárodnej úrovni sa spolupráca medzi akreditačnými orgánmi uskutočňuje prostredníctvom dvoch organizácií: Medzinárodného akreditačného fóra (IAF) medzi akreditačnými orgánmi akreditujúcimi certifikačné orgány (osvedčovanie výrobkov a systémov riadenia) a Medzinárodnej spolupráce pre akreditáciu laboratórií (ILAC) medzi akreditačnými orgánmi akreditujúcimi laboratóriá a kontrolné orgány. Obidve organizácie zabezpečujú mnohostranné dohody medzi členskými akreditačnými orgánmi o vzájomnom uznávaní. IAF riadi Mnohostrannú dohodu o uznávaní (MLA), zatiaľ čo ILAC zabezpečuje Dohodu o vzájomnom uznávaní (DVU). Konečným cieľom týchto mnohostranných dohôd o vzájomnom uznávaní/dohôd o spôsobilosti na technickej úrovni medzi akreditačnými orgánmi je umožniť, aby mali

výrobky a služby s akreditovaným potvrdením o zhode prístup na zahraničné trhy bez nutnosti opätovných skúšok alebo opätovného osvedčovania v krajine dovozu. Cieľom dohovorov o uznávaní/dohôd medzi akreditačnými orgánmi je teda posilniť akceptáciu výsledkov posudzovania zhody.

Na regionálnej úrovni boli k dnešnému dňu ([275]) zriadené organizácie pre spoluprácu medzi akreditačnými orgánmi v týchto oblastiach:

— Európa: Európska spolupráca pre akreditáciu (EA),

— Amerika: Medziamerická spolupráca pre akreditáciu (IAAC),

— Ázia – Tichomorie: Ázijsko-tichomorská spolupráca pre akreditáciu laboratórií (APLAC) a Tichomorská spolupráca pre akreditáciu (PAC),

— Afrika: Juhoafrické rozvojové spoločenstvo pre akreditáciu (SADCA),

— Afrika: Africká spolupráca pre akreditáciu (AFRAC),

— Blízky východ: Arabská spolupráca pre akreditáciu (ARCA).

S výnimkou SADCA, AFRAC a ARCA, ktoré v súčasnosti pracujú na podpísaní regionálnych dohôd o vzájomnom uznávaní, majú uvedené organizácie pre spoluprácu v rámci svojho regiónu uzatvorené dohody/dohovory, na ktorých stavajú dohody organizácií ILAC/IAF. IAF akceptuje udelením zvláštneho uznania dohody o vzájomnom uznávaní uzatvorené v rámci organizácií EA, IAAC a PAC: akreditačné orgány, ktoré sú členmi IAF a signatármi mnohostrannej dohody EA (EA MLA) alebo mnohostrannej dohody o uznávaní PAC (PAC MLA), sú automaticky akceptované do dohody IAF MLA. ILAC akceptuje dohody o vzájomnom uznávaní a základné postupy hodnotenia organizácií EA, APLAC a IAAC. Akreditačné orgány, ktoré nie sú pridružené k žiadnemu uznanému subjektu regionálnej spolupráce, môžu o hodnotenie a uznanie požiadať priamo ILAC a/alebo IAF.

Požiadavky, ktoré sa stanovujú v nariadení o akreditačných orgánoch, sú v súlade s celosvetovo uznávanými požiadavkami stanovenými v príslušných medzinárodných normách, hoci niektoré z nich môžu byť vnímané ako prísnejšie. Konkrétne:

— akreditáciu vykonáva jeden vnútroštátny akreditačný orgán určený príslušným členským štátom (článok 4 ods. 1),

— akreditácia sa vykonáva ako činnosť orgánu verejnej moci (článok 4 ods. 5),

— vnútroštátny akreditačný orgán nepodlieha komerčným motiváciám (článok 8 ods. 1) a funguje na neziskovom základe (článok 4 ods. 7),

— vnútroštátne akreditačné orgány nekonkurujú orgánom posudzovania zhody ani si nekonkurujú navzájom (článok 6 ods. 1 a ods. 2),

— cezhraničná akreditácia, článok 7 (v rámci EÚ a EHP).

6.7.2. *Vplyv na obchodné vzťahy medzi EÚ a tretími krajinami v oblasti posudzovania zhody*

O konečnom akceptovaní potvrdení o posúdení zhody rozhodujú v regulačnej oblasti orgány verejnej moci a z ekonomického hľadiska priemyselní používatelia a spotrebitelia. Dobrovoľné mnohostranné dohody o vzájomnom uznávaní uzatvorené medzi akreditačnými orgánmi na technickej úrovni podporujú, ďalej rozvíjajú a posilňujú obchodné dohody.

Uvedené požiadavky majú na akceptovanie neeurópskych osvedčení a výsledkov skúšok akreditovaných neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú požiadavky EÚ, ale sú signatármi dohôd ILAC/IAF DVU/MLA, tento vplyv:

— Posudzovanie zhody vykonávané v oblasti dobrovoľnej akreditácie

  Neeurópsky orgán posudzovania zhody pôsobiaci na európskom trhu sa môže rozhodnúť, či požiada o akreditáciu, a taj kde o ňu požiada. Ak chce neeurópsky orgán posudzovania zhody žiadajúci o akreditáciu zvýšiť akceptovanie svojich potvrdení o posúdení zhody na európskom trhu (zo strany odvetvia, ktoré je kupujúcim služieb posudzovania

([275]) Aktuálne informácie možno nájsť na webových sídlach www.ilac.org a www.iaf.nu, kde sú k dispozícii súčasné regionálne zoznamy členov ILAC a IAF.

zhody, a v konečnom dôsledku zo strany spotrebiteľov), môže sa rozhodnúť využiť služby akreditačného orgánu tretej krajiny, ktorý nemusí nevyhnutne spĺňať nové európske požiadavky, ale je signatárom dohôd ILAC/IAF DVU/MLA, alebo sa môže obrátiť na akreditačný orgán usadený v Únii. Neeurópske potvrdenia o posúdení zhody vydané v rámci akreditácie neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú európske požiadavky, sa môžu aj naďalej používať na európskom trhu, ale iba v oblasti dobrovoľnej akreditácie.

— Posudzovanie zhody vykonávané v oblasti povinnej akreditácie

V prípadoch, keď sa v predpisoch vyžaduje posúdenie zhody, môžu vnútroštátne orgány členských štátov EÚ odmietnuť akceptovať potvrdenia o zhode vydané v rámci akreditácie neeurópskymi akreditačnými orgánmi, ktoré nespĺňajú požiadavky EÚ, aj keď sú signatármi dohôd ILAC/IAF DVU/MLA.

Ak však medzi Úniou a treťou krajinou existujú medzivládne dohody o vzájomnom uznávaní týkajúce sa posudzovania zhody, vnútroštátne orgány členských štátov EÚ akceptujú protokoly o skúškach a osvedčenia vydané subjektmi, ktoré zahraničná strana v dohode o vzájomnom uznávaní určila na posudzovanie zhody v kategóriách výrobkov alebo odvetví, na ktoré sa dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahuje. Výrobky s týmto potvrdením o zhode sa môžu vyvážať a uvádzať na trh druhej strany bez vykonania doplňujúcich postupov posudzovania zhody. Každá dovážajúca strana podľa podmienok DVU súhlasí, že uzná potvrdenia o posúdení zhody vydané schválenými orgánmi posudzovania zhody vyvážajúcej strany, a to nezávisle od toho, či sa akreditácia použila na podloženie postupu určenia orgánov posudzovania zhody v rámci DVU, a nezávisle od toho, či akreditačný orgán tretej strany spĺňa požiadavky EÚ, ak akreditáciu využíva neeurópska strana.

7. **DOHĽAD NAD TRHOM**

Podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020 majú vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom jasne stanovené povinnosti kontrolovať výrobky podliehajúce harmonizačným právnym predpisom Únie, ktoré sú sprístupnené na trhu Únie, organizovať sa a zabezpečiť koordináciu medzi sebou navzájom na vnútroštátnej úrovni a spolupracovať na úrovni EÚ ([276]). Hospodárske subjekty majú jasne stanovenú povinnosť spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom a prijať nápravné opatrenia v prípade potreby. Vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom majú právomoc prijať v prípade porušenia legislatívnych požiadaviek primerané sankcie.

Nariadenie (EÚ) 2019/1020 zahŕňa ustanovenia o kontrole výrobkov z tretích krajín vstupujúcich na trh Únie. Ukladá vnútroštátnym orgánom dohľadu nad trhom a colným orgánom povinnosť spolupracovať s cieľom zabezpečiť plynulý systém. Takéto kontroly sa musia vykonávať nediskriminačným spôsobom a na základe analýzy rizika.

Úlohou Európskej komisie je uľahčiť spoluprácu a výmenu informácií medzi orgánmi v celej EÚ. Jej cieľom je zabezpečiť, aby mal dohľad nad trhom účinný dosah na celú EÚ a aby členské štáty mohli spojiť svoje prostriedky, najmä prostredníctvom siete Únie pre súlad výrobkov (pozri oddiel 7.6.3.3).

7.1. **Prečo je dohľad nad trhom potrebný?**

Členské štáty musia prijať primerané opatrenia, aby zamedzili sprístupneniu nevyhovujúcich výrobkov na trhu a ich používaniu ([277]).

Cieľom dohľadu nad trhom je zabezpečiť, aby výrobky spĺňali platné požiadavky zaisťujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov ako zdravie a bezpečnosť vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť na pracovisku, ochrana spotrebiteľov, životného prostredia a verejnej bezpečnosti a akýkoľvek iný verejný záujem chránený právnymi predpismi EÚ. Tento cieľ sa má sledovať pri súčasnom zabezpečení toho, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený vo väčšom rozsahu, než sa povoľuje harmonizačnými právnymi predpismi Únie alebo akýmkoľvek iným príslušným pravidlom Únie. Dohľad nad trhom oprávňuje občanov na rovnocennú úroveň ochrany v rámci jednotného trhu, a to bez ohľadu na pôvod výrobku. Dohľad nad trhom je navyše dôležitý z hľadiska záujmu hospodárskych subjektov, lebo pomáha odstrániť nekalú hospodársku súťaž.

([276]) Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov obsahuje aj požiadavky na dohľad nad trhom.
([277]) Podlieha osobitným harmonizačným právnym predpisom Únie.

Činnosti dohľadu nad trhom nie sú zamerané výlučne na ochranu zdravia a bezpečnosti: ich cieľom je aj presadzovanie právnych predpisov Únie určených na ochranu iných verejných záujmov, napríklad prostredníctvom regulácie presnosti merania, elektromagnetickej kompatibility, účinného a efektívneho využívania rádiového frekvenčného spektra, energetickej účinnosti, ochrany spotrebiteľa a životného prostredia v súlade so zásadou „vysokej úrovne ochrany" stanovenou v článku 114 ods. 3 ZFEÚ.

Členské štáty musia zabezpečiť účinný dohľad nad svojím trhom. Sú povinné organizovať a vykonávať kontroly výrobkov, ktoré boli sprístupnené na trhu alebo dovezené prostredníctvom online a offline predaja a distribučných kanálov. Cieľom je zabezpečiť, aby výrobky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie, aby sa dodržiavali požiadavky na označovanie a dokumentáciu a aby sa výrobky podrobili potrebným postupom.

Ak členské štáty zistia, že to tak nie je, musia od príslušných hospodárskych subjektov požadovať, aby prijali vhodné a primerané nápravné opatrenia na zabezpečenie súladu s platnými požiadavkami. Ak hospodárske subjekty neprijmú nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom by mali prijať vhodné a primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby nebezpečné výrobky alebo výrobky, ktoré inak nespĺňajú platné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie, boli zadržané alebo stiahnuté z trhu a aby boli bezohľadné alebo dokonca zločinné hospodárske subjekty potrestané. Členské štáty by mali umožniť sankcie primerané príslušným porušeniam. Tieto opatrenia by mali pôsobiť aj ako odstrašujúci prostriedok, najmä v prípade závažných alebo opakovaných porušení.

7.2. **Rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/1020**

— *Nariadenie (EÚ) 2019/1020 sa uplatňuje na nepotravinové výrobky, na ktoré sa vzťahuje široké spektrum harmonizačných právnych predpisov Únie.*

— *Ak harmonizačné právne predpisy Únie obsahujú osobitné pravidlá dohľadu nad trhom, dané pravidlá majú prednosť.*

— *Pokiaľ ide o kontroly na vonkajších hraniciach, nariadenie zahŕňa širšie vymedzenie výrobku.*

Rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/1020 je vymedzený v jeho článku 2. Nariadením (EÚ) 2019/1020 sa upravuje dohľad nad trhom v súvislosti s väčšinou harmonizačných právnych predpisov Únie, ktorými sa stanovujú osobitné požiadavky na dizajn, zloženie a označovanie nepotravinových výrobkov, pokiaľ v harmonizačných právnych predpisoch Únie nie sú žiadne osobitné ustanovenia s rovnakým cieľom. Niektoré kategórie výrobkov, ako sú lieky alebo železničné zariadenia, nie sú zahrnuté, pretože majú vlastný rámec na presadzovanie. Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020 obsahuje zoznam právnych predpisov, pre ktoré je nariadenie relevantné. Nariadenie 2019/1020 sa však týka aj ďalších právnych predpisov, a to buď zmenou prílohy I, alebo prostredníctvom odkazov v predmetných právnych predpisoch, napríklad:

— na základe osobitného odkazu na nariadenie (EÚ) 2019/1020, napríklad v smernici (EÚ) 2020/2184 o pitnej vode ([278]),

— zahrnutím predchádzajúcich právnych predpisov do prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020 a stanovením toho, že odkazy na zrušené právne predpisy sa musia vykladať ako odkazy na nové právne predpisy, napríklad v nariadení (EÚ) 2019/1009 o EÚ produktoch na hnojenie ([279]),

— oboma uvedenými spôsobmi, napríklad v nariadení (EÚ) 2020/740 o označovaní pneumatík vzhľadom na palivovú úspornosť a iné parametre ([280]).

([278]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1).

([279]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1).

([280]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/740 z 25. mája 2020 o označovaní pneumatík vzhľadom na palivovú úspornosť a iné parametre, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1369 a zrušuje nariadenie (ES) č. 1222/2009 (Ú. v. EÚ L 177, 5.6.2020, s. 1).

Jeden akt obsahuje výslovný odkaz na ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008 o dohľade nad trhom [bez odkazu na nariadenie (EÚ) 2019/1020]: Európsky akt o prístupnosti ([281]). Na tento akt sa vzťahuje niekoľko ustanovení nariadenia (EÚ) 2019/1020 prostredníctvom jeho článku 39 ods. 2 a tabuľky zhody uvedenej v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2019/1020.

Smernica (EÚ) 2019/904 o jednorazových plastových výrobkoch ([282]) neobsahuje osobitné ustanovenia ani odkazy na presadzovanie. Keďže vymedzenie výrobku sa v nej výrazne prekrýva so smernicou o obaloch a odpadoch z obalov [ktorá je zahrnutá v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020], členské štáty môžu na vnútroštátnej úrovni uprednostniť uplatňovanie ustanovení nariadenia (EÚ) 2019/1020 týkajúcich sa dohľadu nad trhom.

Zahrnuté sú aj delegované a vykonávacie akty prijaté na základe právnych predpisov, pre ktoré je relevantné nariadenie (EÚ) 2019/1020. Niektoré právne predpisy, pre ktoré je relevantné nariadenie (EÚ) 2019/1020, obsahujú aj ustanovenia, ktoré sa netýkajú návrhu, zloženia či označovania výrobkov, napríklad ciele zhodnocovania a recyklácie stanovené v článku 6 smernice 94/62/ES o obaloch a odpadoch z obalov. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 nie je pre takéto ustanovenia relevantné.

Harmonizačné právne predpisy Únie, pre ktoré je relevantné nariadenie (EÚ) 2019/1020, môžu obsahovať aj pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom ([283]). Ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom sa uplatňujú na výrobky, ktoré podliehajú takýmto harmonizačným právnym predpisom Únie, ak v harmonizačných právnych predpisoch Únie neexistujú žiadne osobitné ustanovenia s rovnakým cieľom, ktoré konkrétnejšie upravujú jednotlivé aspekty dohľadu nad trhom a presadzovania (ustanovenie „*lex specialis*“ v článku 1 ods. 1). Týka sa to napríklad používania európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ([284]) namiesto informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020 ([285]). V mnohých prípadoch sa však ustanovenia o dohľade nad trhom v harmonizačných právnych predpisoch Únie dopĺňajú a nevedú k neuplatňovaniu ustanovení nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Článok 4 („Úlohy hospodárskych subjektov, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahujú určité harmonizačné právne predpisy Únie“) má svoj vlastný osobitný rozsah pôsobnosti vymedzený v danom článku. Komisia vydala k článku 4 osobitné usmernenie ([286]).

Ustanovenia týkajúce sa kontrol výrobkov vstupujúcich do Únie (kapitola VII, t. j. články 25 – 28) zahŕňajú širšie vymedzenie výrobku než harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I. Tieto ustanovenia sa uplatňujú na výrobky, na ktoré sa vzťahuje právo Únie, pokiaľ neexistujú osobitné ustanovenia týkajúce sa organizácie kontrol výrobkov vstupujúcich na trh Únie. Patrí sem napríklad smernica 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

7.3. **Organizácia dohľadu nad trhom**

— *Dohľad nad trhom sa organizuje na vnútroštátnej úrovni a koordináciu uľahčujú jednotné úrady pre spoluprácu.*

— *Členské štáty by mali zabezpečiť, aby ich orgány mali dostatočné zdroje a právomoci.*

— *Priority sa určujú na základe vnútroštátnych stratégií dohľadu nad trhom.*

— *Orgány dohľadu nad trhom musia informovať verejnosť o rizikách.*

— *Úroveň sankcií sa stanovuje na vnútroštátnej úrovni.*

Dohľad nad trhom sa organizuje na vnútroštátnej úrovni na základe spoločného rámca stanoveného v nariadení (EÚ) 2019/1020. Členské štáty musia vymenovať jeden alebo viacero orgánov dohľadu nad trhom, orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov vstupujúcich cez vonkajšie hranice EÚ a jednotný úrad pre spoluprácu.

([281]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882 zo 17. apríla 2019 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 70).

([282]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/904 z 5. júna 2019 o znižovaní vplyvu určitých plastových výrobkov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 155, 12.6.2019, s. 1).

([283]) Príkladom organizácie dohľadu nad trhom je požiadavka v nariadení č. 1223/2009, nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadení (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, aby členské štáty preskúmali a posúdili fungovanie svojich činností dohľadu nad trhom. Príkladom činností dohľadu nad trhom sú postupy v súvislosti s ochrannou doložkou založené na kapitole R5 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, ktoré sú zahrnuté do veľkého počtu harmonizačných právnych predpisov Únie.

([284]) Pozri kapitolu III nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

([285]) Pozri odôvodnenie 4 nariadenia 2019/1020.

([286]) Oznámenie Komisie C(2021) 1461 Usmernenia pre hospodárske subjekty a orgány dohľadu nad trhom k praktickému uplatňovaniu článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

7.3.1. *Vnútroštátne infraštruktúry*

Za dohľad nad trhom sú zodpovedné vnútroštátne orgány verejnej moci [článok 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Hlavným dôvodom je zabezpečenie nestrannosti činností dohľadu nad trhom. Každý členský štát môže rozhodnúť o infraštruktúre dohľadu nad trhom. Na úrovni Únie napríklad neexistujú žiadne požiadavky na rozdelenie povinností medzi orgány, či už na funkčnom, alebo geografickom základe, pokiaľ je dohľad účinný a vzťahuje sa na celé územie.

Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad nad trhom prostredníctvom zriadenia orgánov dohľadu nad trhom ([287]) [článok 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Orgány dohľadu nad trhom sú orgány členského štátu zodpovedné za vykonávanie dohľadu nad trhom na jeho území [článok 3 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Dohľad nad trhom, ktorý vykonávajú orgány verejnej moci, je základným prvkom správneho uplatňovania harmonizačných právnych predpisov Únie.

Každý členský štát musí určiť jednotný úrad pre spoluprácu, ktorý bude vykonávať určité koordinačné úlohy medzi orgánmi dohľadu nad trhom, ako aj medzi týmito orgánmi a orgánmi zodpovednými za kontrolu výrobkov vstupujúcich do Únie. Jednotné úrady pre spoluprácu koordinujú najmä pozíciu vnútroštátnych orgánov pri činnostiach spolupráce vykonávaných na úrovni EÚ [článok 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020].

Členské štáty musia poveriť orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečiť potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh [okrem iného článok 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 obsahuje minimálny súbor právomocí v oblasti vyšetrovania a presadzovania, ktorými musia členské štáty poveriť svoje orgány. Členský štát môže vyžadovať, aby sa určité právomoci vykonávali prostredníctvom iných orgánov verejnej moci alebo prostredníctvom súdnych rozhodnutí [článok 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Členské štáty môžu popri právomociach uvedených v nariadení udeliť aj ďalšie právomoci. Orgány dohľadu nad trhom musia vykonávať svoje právomoci v súlade so zásadou proporcionality [článok 14 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020].

Pokiaľ ide o personálne zdroje, orgány musia disponovať dostatočným počtom primerane kvalifikovaných a skúsených pracovníkov s potrebnou profesionálnou integritou alebo mať prístup k takýmto pracovníkom. Tieto zdroje musia zahŕňať potrebné kapacity na riešenie výrobkov sprístupňovaných online i offline s rovnakou účinnosťou [článok 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Mohlo by to zahŕňať určenie špecializovaných štruktúr a zamestnancov na monitorovanie a sledovanie nebezpečných a nevyhovujúcich výrobkov predávaných online ([288]). Orgány dohľadu nad trhom musia vykonávať svoje právomoci a plniť svoje povinnosti nezávisle, nestranne a nezaujato [článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Pri vykonávaní svojich činností môžu používať vlastné skúšobné zariadenia alebo akékoľvek iné zdroje. Môžu takisto zadávať technické úlohy (napr. skúšanie alebo kontrolu) inému subdodávateľskému orgánu za predpokladu, že sú naďalej zodpovedné za svoje rozhodnutia. Ak sa technické úlohy zadávajú subdodávateľovi, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody pre hospodárske subjekty, v orgáne dohľadu nad trhom nesmie vzniknúť konflikt záujmov medzi týmito činnosťami posudzovania zhody a posudzovaním zhody. V prípade zadávania úloh subdodávateľom by mal orgán dohľadu nad trhom vo veľkej miere dbať na to, aby zabezpečil, že nestrannosť odporúčania, ktoré dostane, nebude možné spochybniť. Zodpovednosť za akékoľvek rozhodnutie prijaté na základe takéhoto odporúčania by mal niesť orgán dohľadu nad trhom.

7.3.2. *Vnútroštátne stratégie dohľadu nad trhom*

Podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa od členských štátov vyžaduje, aby aspoň každé štyri roky vypracovali vnútroštátnu stratégiu dohľadu nad trhom. Táto stratégia by mala byť zastrešujúca a mala by zohľadňovať všetky odvetvia, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, a všetky predajné kanály a fázy dodávateľských reťazcov. Mali by sa v nej určiť priority presadzovania na základe posúdenia súladu, vývoja na trhu a nového technologického vývoja.

([287]) Zoznam orgánov dohľadu nad trhom vymenovaných členskými štátmi možno nájsť adrese: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

([288]) Ďalšie usmernenia sú uvedené v oznámení Komisie o dohľade nad trhom s výrobkami predávanými online (Ú. v. EÚ C 250, 1.8.2017, s. 1).

Účelom stratégií je podporovať inteligentný prístup k presadzovaniu práva založený na dôkazoch, sústrediť zdroje na priority a identifikovať potrebné budovanie kapacít pre nové výzvy. Umožňujú identifikovať potreby zvýšenej spolupráce medzi orgánmi dohľadu nad trhom a s orgánmi zodpovednými za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie.

Stratégie by zároveň mali umožniť ostatným členským štátom pochopiť, ako a v ktorých oblastiach sa bude vykonávať dohľad nad trhom. Sieť EÚ pre súlad výrobkov si bude vymieňať odborné znalosti a najlepšie postupy týkajúce sa vykonávania vnútroštátnych stratégií dohľadu nad trhom. Takisto bude vyhodnocovať stratégie, čo umožní identifikovať prekrývajúce sa oblasti, synergie a nedostatky, najmä na úrovni Únie.

S cieľom umožniť, aby sa v stratégiách zohľadnili a zahrnuli citlivé informácie, výmena prebieha len medzi orgánmi členských štátov a Komisiou. To platí aj pre výsledky preskúmania a posúdenia stratégie dohľadu nad trhom, ktoré musia členské štáty vykonať. Členské štáty musia uverejniť zhrnutie stratégie dohľadu nad trhom s cieľom informovať verejnosť o svojich činnostiach.

7.3.3. *Verejné informácie*

Keďže cieľom dohľadu nad trhom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany určitých verejných záujmov, informovanie verejnosti je základným prvkom dohľadu nad trhom. Členské štáty by preto mali zabezpečiť otvorenosť voči verejnosti a zainteresovaným stranám. Musia sprístupniť verejnosti všetky informácie, ktoré považujú za podstatné na ochranu záujmov koncových používateľov v Únii [článok 17 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Zabezpečí sa tak lepší prístup spotrebiteľov a hospodárskych subjektov k informáciám a ich informovanosť. V súlade so zásadou transparentnosti by verejnosti mali byť dostupné informácie, ktoré majú k dispozícii orgány členských štátov alebo Komisia, týkajúce sa rizík pre zdravie a bezpečnosť alebo iné verejné záujmy chránené podľa harmonizačných právnych predpisov EÚ, ktoré výrobky predstavujú. Týmto nie sú dotknuté obmedzenia potrebné na ochranu práv duševného vlastníctva a dôverných obchodných informácií, na uchovávanie osobných údajov a na monitorovanie, vyšetrovanie a trestné stíhanie ([289]).

Jednou z povinností orgánov dohľadu nad trhom je zabezpečiť, aby boli používatelia na ich území v primeranom časovom rámci upozornení na nebezpečenstvá a riziká, ktoré orgány identifikovali v súvislosti s akýmkoľvek výrobkom. Cieľom je znížiť riziko ujmy alebo inej škody, najmä ak tak neurobí zodpovedný hospodársky subjekt [článok 16 ods. 3 a 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020].

Orgány dohľadu nad trhom musia takisto zabezpečiť, aby spotrebitelia a iné zainteresované strany mali možnosť podávať príslušným orgánom sťažnosti a aby sa tieto sťažnosti náležite prešetrili [článok 11 ods. 7 písm. a) nariadenia (EÚ) 2019/1020].

7.3.4. ***Sankcie***

V nariadení (EÚ) 2019/1020 sa od členských štátov vyžaduje, aby prijali primerané opatrenia, ak si hospodárske subjekty neplnia príslušné povinnosti. V nariadení sa stanovuje, že orgány dohľadu nad trhom musia mať právomoc ukladať sankcie [článok 14 ods. 4 písm. i) nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Členské štáty musia pre takéto sankcie stanoviť pravidlá [článok 41 nariadenia (EÚ) 2019/1020] v súlade s požiadavkami uvedenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie ([290]) a/alebo v nariadení (EÚ) 2019/1020. Takéto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Môžu ich uplatňovať priamo orgány dohľadu nad trhom alebo prostredníctvom súdnych konaní v závislosti od právneho systému každého členského štátu. Okrem toho sa v nariadení (EÚ) 2019/1020 členským štátom umožňuje zveriť svojim orgánom dohľadu nad trhom právomoc vymáhať, ak si to želajú, od príslušného hospodárskeho subjektu náklady na činnosti dohľadu nad trhom, ktoré sa vykonali v súvislosti s nevyhovujúcim výrobkom [článok 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Keďže nariadenie odkazuje na celkové náklady na činnosti orgánov dohľadu nad trhom, pokiaľ ide o prípady nesúladu, druh nákladov, ktoré možno vymáhať, je široký a neobmedzuje sa len na príklady uvedené v článku 15 ods. 2. Zároveň by rovnako ako pri všetkých právomociach orgány dohľadu nad trhom mali vykonávať túto právomoc v súlade so zásadou proporcionality; napríklad pri odhalení a prijatí následných opatrení v súvislosti s formálnym nesúladom spočívajúcim v označení CE, ktoré nebolo na výrobok umiestnené nezmazateľne, zvyčajne nevznikajú vysoké náklady.

([289]) Pozri odôvodnenia 24 a 35 a článok 16 smernice 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov; pozri aj článok 19 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008.

([290]) Článok 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 a smernica 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov obsahujú aj ustanovenia o sankciách.

7.4. **Kontroly vykonávané orgánmi dohľadu nad trhom**

— *Dohľad nad trhom sa vykonáva vo fáze uvedenia výrobkov na trh.*

— *Pri dohľade nad trhom sa uprednostňujú zdroje a opatrenia prostredníctvom prístupu založeného na riziku.*

— *Činnosti dohľadu nad trhom môžu byť organizované odlišne v závislosti od povahy výrobku a zákonných požiadaviek a môžu zahŕňať všetko od kontroly formálnych požiadaviek až po dôkladné laboratórne skúšky.*

— *V prípade, že výrobky sú nevyhovujúce, možno prijať nápravné opatrenia, zakázať ich predaj, stiahnuť ich z trhu alebo pristúpiť k spätnému prevzatiu.*

— *Všetky hospodárske subjekty zohrávajú istú úlohu a vzťahujú sa na ne povinnosti v súvislosti s dohľadom nad trhom.*

Orgány dohľadu nad trhom musia kontrolovať súlad výrobku s požiadavkami právnych predpisov platných v čase uvedenia na trh, alebo ak je to relevantné, uvedenia do prevádzky. Kontroly vykonávané v rámci dohľadu nad trhom sa môžu vykonávať v rôznych fázach distribúcie výrobku po jeho uvedení na trh, napríklad počas distribúcie alebo uvedenia do prevádzky. Preto sa môže vykonávať na rôznych miestach.

7.4.1. ***Činnosti dohľadu nad trhom***

Orgány dohľadu nad trhom musia vykonávať primerané kontroly v primeranom rozsahu výrobkov sprístupnených online a offline [článok 11 ods. 1 písm. a) a článok 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Aby bol dohľad nad trhom efektívny, musí sa dodržiavať prístup založený na riziku [článok 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Zdroje by sa mali sústrediť tam, kde je pravdepodobné, že riziká budú vyššie alebo prípady nesúladu častejšie. Prístup založený na riziku by mal zohľadňovať aspekty týkajúce sa výrobkov (úroveň potenciálnych nebezpečenstiev, nesúlad a súvisiace riziká; výskyt na trhu), hospodárskych subjektov (činnosti a operácie, minulé záznamy o nesúlade) a informácie o oboch výrobkoch aj hospodárskych subjektoch získané od iných aktérov (napr. od orgánov kontroly hraníc, zo sťažností spotrebiteľov, z médií), ako aj iné zdroje, ktoré by mohli naznačovať nesúlad, ako sú incidenty a nehody.

Orgány dohľadu nad trhom nemusia nevyhnutne kontrolovať všetky možné požiadavky na výrobok alebo všetky vlastnosti výrobku. Zvyčajne sa na kontrolu vyberajú len niektoré z týchto požiadaviek a vlastností.

Kontroly vykonávané orgánmi dohľadu nad trhom môžu okrem iného zahŕňať:

— vykonávanie online inšpekcií,

— návštevy v obchodných, priemyselných a skladovacích priestoroch,

— v prípade potreby návštevy pracovísk a iných priestorov, v ktorých sa výrobky uvádzajú do prevádzky ([291]), žiadosti o potrebné informácie a

— odoberanie vzoriek výrobkov a vykonanie preskúmania a skúšok.

Prvú úroveň kontroly predstavujú dokladové a vizuálne kontroly, napríklad v súvislosti s označením CE a jeho umiestnením, dostupnosťou EÚ vyhlásenia o zhode, informáciami o výrobku a so správnym výberom postupov posudzovania zhody. V prípade online kontrol je prvou úrovňou kontroly kontrola informácií dostupných na webovom sídle, na ktorom sa výrobok ponúka na predaj, po ktorej prípadne nasleduje žiadosť o predloženie dokumentácie o súlade alebo získanie výrobku na ďalšiu kontrolu.

Na overenie zhody výrobku však môžu byť potrebné dôkladnejšie kontroly, napríklad pokiaľ ide o správne uplatňovanie postupu posudzovania zhody, súlad s platnými základnými požiadavkami a obsah EÚ vyhlásenia o zhode. Najmä ak existujú dostatočné dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko, orgány dohľadu nad trhom vykonajú v súvislosti s dotknutým výrobkom posúdenie zahŕňajúce požiadavky príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie ([292]).

([291]) Je to dôležité pre výrobky (napríklad strojové zariadenia a tlakové zariadenia), ktoré sú priamo po vyrobení nainštalované a uvedené do prevádzky v priestoroch klienta.

([292]) Článok R31 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Ak hospodárske subjekty predkladajú protokoly o skúškach alebo osvedčenia o posúdení zhody vydané akreditovaným orgánom posudzovania zhody, orgány dohľadu nad trhom musia tieto protokoly alebo osvedčenia náležite zohľadniť [článok 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Dobrovoľné iniciatívy, ako je osvedčovanie výrobkov alebo uplatňovanie systému manažmentu kvality, nemôžu byť na rovnakej úrovni ako činnosti dohľadu nad trhom, ktoré vykonáva orgán. Napriek tomu môžu prispieť k odstráneniu rizík a prípadov nesúladu. Orgány dohľadu nad trhom však musia byť nestranné, pokiaľ ide o všetky dobrovoľné značky, štítky a opatrenia: tieto sa môžu transparentným a nediskriminačným spôsobom zohľadniť len pri posudzovaní rizika a súladu. Výrobky by preto nemali byť vyňaté z činností dohľadu nad trhom, aj keď boli predmetom dobrovoľného osvedčovania alebo iných dobrovoľných iniciatív.

7.4.1.1. *Požadovanie dokumentácie o súlade*

V harmonizačných právnych predpisoch Únie sa stanovujú dva rôzne nástroje, ktoré umožňujú orgánom dohľadu nad trhom získať informácie o výrobku: EÚ vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia. Poskytnúť ich musí výrobca, splnomocnený zástupca usadený v Únii alebo za určitých okolností dovozca, resp. poskytovateľ logistických služieb usadený v Únii ([293]).

Ostatné fyzické a právnické osoby, napríklad distribútori, túto povinnosť v zásade nemajú ([294]). Očakáva sa však od nich, že pomôžu orgánu dohľadu nad trhom pri ich získaní. Orgán dohľadu nad trhom môže požiadať aj notifikovanú osobu o poskytnutie informácií o priebehu posudzovania zhody pri danom výrobku.

EÚ vyhlásenie o zhode sa musí na základe žiadosti bezodkladne sprístupniť orgánu dohľadu nad trhom ([295]). Ak sa to vyžaduje v konkrétnych harmonizačných právnych predpisoch Únie, je priložené k výrobku.

Technická dokumentácia sa na odôvodnenú žiadosť orgánu dohľadu nad trhom musí tomuto orgánu sprístupniť v primeranej lehote (článok R2 ods. 9 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008). Orgán o ňu nemôže žiadať systematicky. Všeobecne platí, že je možné o ňu požiadať pri kontrolách vykonávaných na účely dohľadu nad trhom alebo v prípade, že existujú dôvody na obavy, že výrobok neposkytuje vo všetkých ohľadoch požadovanú úroveň ochrany.

V prípade pochybností o súlade výrobku s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie však možno požadovať podrobnejšie informácie (napríklad osvedčenia a rozhodnutia notifikovanej osoby) (článok R2 ods. 9 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008). Úplná technická dokumentácia by sa mala požadovať iba vtedy, ak je to jednoznačne nevyhnutné, a nie napríklad vtedy, keď je potrebné skontrolovať iba jeden detail.

Táto žiadosť sa musí vyhodnotiť v súlade so zásadou proporcionality, a teda s prihliadnutím na potrebu zabezpečiť ochranu zdravia a bezpečnosti osôb alebo iné verejné záujmy podľa príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ako aj chrániť hospodárske subjekty od zbytočnej záťaže. Nepredloženie dokumentácie v reakcii na odôvodnenú žiadosť vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom v prijateľnom časovom rámci znamená nesúlad a môže byť dostatočným dôvodom na pochybnosti o zhode výrobku so základnými požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie.

([293]) Podľa modulu B v rozhodnutí č. 768/2008/ES sú notifikované osoby povinné poskytovať na žiadosť členských štátov, Európskej komisie alebo ostatných notifikovaných osôb kópiu technickej dokumentácie.

([294]) Pokiaľ sa nevyžaduje, aby bolo EÚ vyhlásenie o zhode priložené k výrobku, v takom prípade by distribútor mal orgánom dohľadu nad trhom takýto dokument poskytnúť. V oblasti zdravotníckych pomôcok môžu príslušné orgány od distribútorov požadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania činností dohľadu nad trhom týchto orgánov (článok 93 ods. 2 nariadenia 2017/745).

([295]) Podľa článku 14 ods. 4 písm. a) nariadenia (EÚ) 2019/1020 musia mať orgány dohľadu nad trhom právomoc „*vyžadovať od hospodárskych subjektov poskytnúť prístup k relevantným dokumentom, technickým špecifikáciám, údajom alebo informáciám týkajúcim sa súladu a technických parametrov výrobku vrátane prístupu k zabudovanému softvéru, pokiaľ je takýto prístup potrebný na účel posúdenia súladu výrobku s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, a to v akejkoľvek forme alebo formáte a bez ohľadu na jeho pamäťové médium alebo miesto, na ktorom sú takéto dokumenty, technické špecifikácie, údaje alebo informácie uložené, a dostať alebo získať ich kópie*“.

V prípade odôvodnenej žiadosti stačí, aby výrobca poskytol časť technickej dokumentácie, ktorá sa týka údajnej nezhody, a ďalšiu dokumentáciu, ktorou preukáže, či sa výrobca daným problémom zaoberal. Akákoľvek žiadosť o preklad technickej dokumentácie by sa preto mala obmedzovať na tieto časti dokumentácie. Ak orgán dohľadu nad trhom považuje za potrebné preložiť dokumentáciu, musí jasne vymedziť časť dokumentácie, ktorá sa má preložiť, a primeranú lehotu na jej preklad. Na preklad nie je možné stanoviť žiadne ďalšie podmienky, ako je napríklad požiadavka na prekladateľa akreditovaného alebo uznaného orgánmi verejnej moci.

Vnútroštátny orgán môže prijať jazyk, ktorému rozumie a ktorý je odlišný od úradného jazyka/jazykov. Zvoleným jazykom môže byť aj tretí jazyk, ak to orgán akceptuje.

Musí byť možné sprístupniť technickú dokumentáciu v Únii. Nie je však potrebné, aby sa uchovávala v Únii, pokiaľ sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie nestanovuje inak. Požiadavka na sprístupnenie neznamená, že hospodársky subjekt, ktorý je viazaný touto povinnosťou, ju musí sám uchovávať ([296]), pokiaľ ju vie na žiadosť vnútroštátneho orgánu predložiť. Technická dokumentácia sa môže uchovávať a zaslať orgánom dohľadu nad trhom v papierovej alebo elektronickej podobe, ktorá umožňuje jej sprístupnenie v čase zodpovedajúcom danému riziku alebo nesúladu. Členské štáty musia zabezpečiť, aby bol každý, kto v priebehu činností dohľadu nad trhom dostane informácie o obsahu technickej dokumentácie, viazaný povinnosťou zachovať dôvernosť v súlade so zásadami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

7.4.2. ***Opatrenia dohľadu nad trhom***

Ak orgán dohľadu nad trhom po vykonaní hodnotenia zistí, že výrobok je nevyhovujúci alebo že výrobok je vyhovujúci, ale predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb či iné aspekty ochrany verejného záujmu ([297]), musí vykonať sled postupov zameraných na zabezpečenie toho, aby sa v celej EÚ prijali vhodné a primerané opatrenia. Tieto postupy sú stanovené v článkoch 16, 18, 19 a 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a z veľkej časti sa podrobnejšie uvádzajú v harmonizačných právnych predpisoch Únie v súlade s postupmi v súvislosti s ochrannou doložkou stanovenými v článkoch R31 a R32 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES ([298]).

7.4.2.1. *Postup*

Orgány dohľadu nad trhom musia najprv kontaktovať príslušný hospodársky subjekt, informovať ho o zisteniach a poskytnúť mu príležitosť vyjadriť sa v lehote najmenej 10 pracovných dní ([299]). V naliehavých prípadoch spojených s ochranou zdravia, bezpečnosťou alebo inými aspektmi verejného záujmu sa tento krok vynechá. V týchto prípadoch sa uvedená možnosť musí hospodárskemu subjektu poskytnúť čo najskôr.

Ďalším krokom ([300]) je požadovať od príslušného hospodárskeho subjektu, aby prijal vhodné a primerané nápravné opatrenia na odstránenie nesúladu alebo rizika. Orgány dohľadu nad trhom musia informovať aj príslušnú notifikovanú osobu (ak existuje), ak je to súčasťou uplatniteľného postupu v súvislosti s ochrannou doložkou podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie ([301]).

([296]) Napríklad úlohu uchovávať technickú dokumentáciu možno delegovať na splnomocneného zástupcu.

([297]) Riziko musí byť spôsobené samotným výrobkom pri jeho používaní v súlade so zamýšľaným účelom alebo za podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať, a nevyplýva teda z nesprávneho použitia.

([298]) Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, v nariadení 2017/745 a nariadení 2017/746 sa uvádza postup zaobchádzania s pomôckami predstavujúcimi neprijateľné riziko a s inými prípadmi nesúladu. Na uľahčenie tohto procesu slúži elektronický systém Eudamed. Pozri články 95 až 97 nariadenia 2017/745.

([299]) Článok 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

([300]) Pokiaľ orgán dohľadu nad trhom na základe informácií poskytnutých hospodárskym subjektom nedospeje k záveru, že to už nie je potrebné.

([301]) Pozri článok R31 ods. 1 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Orgán dohľadu nad trhom by sa mal obrátiť priamo na výrobcu, splnomocneného zástupcu alebo dovozcu v EÚ, ak daný subjekt v EÚ existuje, pokiaľ sa záležitosť netýka osobitne distribútora alebo iného hospodárskeho subjektu ([302]). Ak sa v EÚ nenachádza žiadny z týchto hospodárskych subjektov, orgán dohľadu nad trhom má v prípade určitých kategórií výrobkov možnosť kontaktovať poskytovateľa logistických služieb v EÚ, ak existuje. V opačnom prípade by sa orgán dohľadu nad trhom mal pokúsiť kontaktovať výrobcu v tretej krajine.

Existuje celý rad možných opatrení vrátane, ale nie výlučne, opatrení uvedených v článku 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Tieto opatrenia siahajú od nápravy formálneho nesúladu až po stiahnutie alebo spätné prevzatie výrobkov. Opatrenie musí byť v súlade so stupňom rizika alebo nesúladu a vplyv na voľný obeh výrobkov nesmie prekračovať rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov dohľadu nad trhom (pozri oddiel 7.4.2.2). V prípade vážneho rizika sa môže uplatniť iný prístup. Orgány dohľadu nad trhom vykonajú posúdenie rizika, aby overili, či výrobky predstavujú vážne riziko. Podľa článku 19 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa pri náležitom posúdení rizika „zohľadní povaha nebezpečenstva a pravdepodobnosť jeho výskytu“. Ak sa riziko považuje za „vážne“, orgány dohľadu nad trhom musia rýchlo zasiahnuť v súlade s osobitnými ustanoveniami článkov 19 a 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Druhy opatrení v tomto prípade spočívajú v stiahnutí alebo spätnom prevzatí výrobkov s výnimkou prípadov, keď existuje iný účinný spôsob, ako odstrániť vážne riziko. Orgány dohľadu nad trhom môžu v týchto naliehavých prípadoch prijať reštriktívne opatrenia bez toho, aby čakali na prijatie nápravných opatrení zo strany hospodárskeho subjektu. V takom prípade musí mať hospodársky subjekt možnosť poskytnúť svoje stanovisko čo najskôr po prijatí rozhodnutia, nariadenia alebo opatrenia, ktoré potom orgán dohľadu nad trhom ihneď preskúma [článok 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020].

Hospodárske subjekty musia zabezpečiť, aby sa nápravné opatrenia prijali v rámci celej EÚ. Ak sa nesúlad alebo riziko týka len časti série vyrobených výrobkov, ktorú možno spoľahlivo identifikovať, je potrebné zaoberať sa len touto časťou. Ak existujú pochybnosti o tom, či je riziko obmedzené na určitú časť alebo či možno danú časť spoľahlivo identifikovať, nápravné opatrenie by sa malo týkať všetkých výrobkov/celej série. V prípade ojedinelej chyby obmedzujúcej sa na územie členského štátu, ktorý zistil nesúlad, nie je potrebné prijať opatrenia na úrovni celej EÚ.

Orgány dohľadu nad trhom musia overiť, či boli prijaté nápravné opatrenia. Ak hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenia v lehote uvedenej orgánom dohľadu nad trhom, orgány dohľadu nad trhom musia prijať primerané opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na ich domácom trhu, stiahnuť výrobok z daného trhu alebo ho spätne prevziať. Tieto opatrenia sa musia bezodkladne oznámiť príslušnému hospodárskemu subjektu.

Orgány dohľadu nad trhom musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia súladu a o opatreniach, ktoré sa od hospodárskeho subjektu požadujú alebo ktoré boli prijaté. V prípade vážneho rizika orgány dohľadu nad trhom informujú Komisiu prostredníctvom systému RAPEX o akomkoľvek dobrovoľnom alebo povinnom opatrení v súlade s postupom stanoveným v článku 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a/alebo článku 12 smernice 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov. V prípade výrobkov, ktoré nepredstavujú vážne riziko, budú Komisia a ostatné členské štáty informované prostredníctvom podporného informačného systému uvedeného v článku 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a v relevantných prípadoch podľa článku 11 smernice 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Orgány dohľadu nad trhom v ostatných členských štátoch zvyčajne musia v nadväznosti na notifikáciu overiť, či bol rovnaký výrobok sprístupnený na ich území, a prijať príslušné opatrenia. Ďalšie informácie o tejto téme sú uvedené v oddieloch 7.5.1 a 7.5.2, ako aj v usmerneniach o systéme RAPEX.

([302]) V niektorých právnych predpisoch sa ukladajú povinnosti aj ďalším osobitným subjektom, napríklad v smernici 2013/53/EÚ o rekreačných plavidlách a vodných skútroch sa vyžaduje, aby súkromný dovozca pred uvedením výrobku do prevádzky zabezpečil, že výrobok spĺňa požiadavky na návrh a výrobu stanovené v príslušných právnych predpisoch. Orgány dohľadu nad trhom by sa mali na takéto subjekty obrátiť, ak ide pre daný prípad o najrelevantnejšie subjekty. Vymedzenie pojmu hospodársky subjekt v nariadení (EÚ) 2019/1020 zahŕňa aj takéto subjekty, keďže sa vzťahuje na „akúkoľvek inú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá podlieha povinnostiam súvisiacim s výrobou výrobkov, s ich sprístupňovaním na trhu alebo uvádzaním do prevádzky v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie“, a v odôvodnení 14 obsahuje neúplný zoznam príkladov. Ďalšími príkladmi sú pojmy vlastník a prevádzkovateľ vymedzené v smernici 2010/35/EÚ a pojmy obchodník so zbraňami a fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá skladuje, používa, preváža, dováža či vyváža výbušniny, alebo s nimi obchoduje, uvedené v smernici 2014/28/EÚ.

Každé opatrenie, rozhodnutie alebo nariadenie prijaté alebo vydané vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom musí obsahovať presné dôvody, na ktorých sa zakladá. Je nutné informovať príslušný hospodársky subjekt. Zároveň sa mu musia poskytnúť informácie o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa platného vnútroštátneho práva daného členského štátu, a o lehotách, ktoré sa vzťahujú na takéto opravné prostriedky.

7.4.2.2. *Rôzne druhy nesúladu a opatrení*

Požiadavky v harmonizačných právnych predpisoch Únie zahŕňajú základné požiadavky a rôzne administratívne a formálne požiadavky. Ak príslušné vnútroštátne orgány zistia, že výrobok nie je v súlade s ustanoveniami platných harmonizačných právnych predpisov Únie, musia prijať opatrenia na zabezpečenie jeho zosúladenia s predpismi alebo na jeho stiahnutie z trhu, resp. spätné prevzatie.

Nápravné opatrenia závisia od rizika alebo nesúladu, a musia sa teda riadiť zásadou proporcionality. Nesplnenie základných požiadaviek treba vo všeobecnosti považovať za podstatný nesúlad, pretože to môže viesť k tomu, že výrobok bude predstavovať potenciálne alebo skutočné riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo iné aspekty verejného záujmu.

Ak výrobok, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, nemá označenie CE, znamená to, že výrobok nie je v súlade so základnými požiadavkami alebo sa nepoužil postup posudzovania zhody, a preto výrobok môže napríklad ohroziť zdravie a bezpečnosť osôb alebo poškodenie iných verejných záujmov chránených týmito právnymi predpismi. Len ak sa pri ďalšom vyšetrovaní preukáže, že výrobok je v súlade so základnými požiadavkami, neexistenciu označenia CE treba považovať za formálny nesúlad (t. j. výrobok nepredstavuje riziko).

Ak existujú dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko, existujú prípady, keď nedodržanie správnych alebo formálnych požiadaviek je definované ako formálny nesúlad podľa určitých harmonizačných právnych predpisov Únie. Nesprávne umiestnenie označenia CE, napríklad pokiaľ ide o dizajn, veľkosť, viditeľnosť, nezmazateľnosť alebo čitateľnosť, zvyčajne možno považovať za formálny nesúlad. Ďalšími príkladmi sú situácie, keď sú iné označenia zhody stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie umiestnené nesprávne, nie je možné okamžite poskytnúť EÚ vyhlásenie o zhode alebo toto vyhlásenie nie je priložené k výrobku, ak je to povinné, nie je dostatočne splnená požiadavka na uvedenie ďalších informácií stanovených v odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie alebo prípadne k označeniu CE nebolo pripojené identifikačné číslo notifikovanej osoby.

Fórum PROSAFE ([303]) vypracovalo dokument *Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions* (Usmernenia pre podniky k riadeniu spätného prevzatia výrobkov a ďalších nápravných opatrení) s cieľom pomôcť podnikom zabezpečiť podľa potreby vhodné nápravné opatrenia a nadväzujúce činnosti v prípade, že výrobok bol sprístupnený na trhu EÚ alebo pochádza z tretej krajiny.

Opatrenia vedúce k zákazu alebo obmedzeniu uvedenia výrobku na trh môžu byť spočiatku dočasné, aby umožnili orgánu dohľadu nad trhom získať dostatočné dôkazy o riziku alebo inom podstatnom nesúlade výrobku.

7.5. **Kontroly výrobkov z tretích krajín**

— *Vykonávanie kontrol počas procesu dovozu je účinným spôsobom, ako zabrániť nebezpečným alebo nevyhovujúcim výrobkom, aby vstúpili do EÚ.*

— *Orgány určené na kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie a orgány dohľadu nad trhom musia úzko spolupracovať.*

— *Nariadenie (EÚ) 2019/1020 obsahuje postupy zaobchádzania s výrobkami, pri ktorých majú pohraničné orgány podozrenie, že nie sú vyhovujúce.*

— *Prepustenie do voľného obehu sa nepovažuje za dôkaz súladu s právom Únie.*

Všetky výrobky sprístupnené na trhu Únie musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi EÚ bez ohľadu na ich pôvod. Najúčinnejším prístupom, ako zabrániť vstupu nevyhovujúcich výrobkov alebo výrobkov predstavujúcich riziko do EÚ, je vykonávanie kontrol počas procesu dovozu, a to pred prepustením výrobkov do voľného obehu a umožnením ich následného pohybu v rámci Európskej únie. Preto orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie

([303]) Európske fórum pre bezpečnosť výrobkov, nezisková profesijná organizácia pre orgány dohľadu nad trhom a úradníkov z celého EHP; https://www.prosafe.org/.

(hoci nie vždy, väčšinou ide o colné orgány, a preto ďalej len „pohraničné orgány“) zohrávajú kľúčovú úlohu pri vykonávaní bežných kontrol, pokiaľ ide o súlad a neexistenciu rizík v súvislosti s výrobkami pochádzajúcimi z tretích krajín (ďalej len „kontroly hraníc“).

Tento oddiel sa týka len kontroly výrobkov vstupujúcich do EÚ, ktoré podliehajú harmonizačným právnym predpisom Únie, ako je vysvetlené v oddiele 1.2.1.

7.5.1. ***Úloha pohraničných orgánov***

Pohraničnými orgánmi môžu byť colné orgány členského štátu, orgány dohľadu nad trhom alebo iné subjekty v závislosti od vnútroštátnej organizačnej štruktúry [článok 25 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Vo väčšine krajín vykonávajú kontroly hraníc colné orgány. Colní úradníci však zvyčajne nemajú technické odborné znalosti na rozhodovanie o súlade s platnými právnymi predpismi EÚ o výrobkoch: na tento účel musia postúpiť podozrivé prípady zistené pri svojich kontrolách príslušným orgánom dohľadu nad trhom. Aby boli kontroly hraníc účinné, vyžadujú si teda úzku spoluprácu medzi colnými orgánmi a orgánmi dohľadu nad trhom. Ak je pohraničný orgán orgánom dohľadu nad trhom, môže vykonávať svoje úlohy samostatne vo svojich oblastiach pôsobnosti a nemusí spolupracovať s iným orgánom s cieľom dospieť k záverom.

7.5.2. ***Zásady kontrol hraníc***

Pohraničné orgány vykonávajú kontroly dovezených výrobkov bez ohľadu na použité dopravné prostriedky (námorná, letecká, cestná, železničná doprava, doprava po vnútrozemských vodách) alebo spôsob prepravy (kontajnery, malé balíky a akékoľvek iné formy). Takéto kontroly vykonávajú na základe analýzy rizík v súlade s Colným kódexom Únie ([304]). V relevantných prípadoch by mali zvážiť aj prístup založený na riziku, ktorý sa vyžaduje od orgánov dohľadu nad trhom podľa článku 11 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020 [článok 25 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Pohraničné orgány a orgány dohľadu nad trhom by si mali pravidelne vymieňať informácie o rizikách s cieľom zvýšiť účinnosť svojej analýzy rizík a prístupu založeného na riziku. Od orgánov dohľadu nad trhom sa predovšetkým vyžaduje, aby pohraničným orgánom poskytovali informácie o kategóriách výrobkov a hospodárskych subjektoch, v prípade ktorých sa častejšie zistí nesúlad [článok 25 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Tieto informácie by sa mali pravidelne aktualizovať.

Pohraničné orgány môžu vykonávať kontroly dokumentov alebo fyzické kontroly a takisto môžu vykonávať laboratórne skúšky. Vždy sa môžu obrátiť na deklaranta alebo iný príslušný hospodársky subjekt, aby požiadali o dokumenty alebo doplňujúce informácie. Podmienky podrobných kontrol, ako sú laboratórne skúšky, sa môžu dohodnúť medzi colnými orgánmi a orgánmi dohľadu nad trhom, pričom sa zohľadní pracovná metóda, ktorú považujú za najefektívnejšiu. Colné orgány a orgány dohľadu nad trhom by mali v každom prípade navzájom úzko spolupracovať.

Prepustenie do voľného obehu sa nepovažuje za dôkaz súladu s právom Únie [článok 27 nariadenia (EÚ) 2019/1020], keďže takéto prepustenie nemusí nevyhnutne zahŕňať úplnú kontrolu súladu. Preto aj keď sú výrobky prepustené do voľného obehu, orgány dohľadu nad trhom môžu neskôr výrobky skontrolovať a dospieť k záveru, že sú nevyhovujúce.

7.5.3. ***Uplatniteľné postupy***

7.5.3.1. *Odklad vykonaný pohraničnými orgánmi v prípade výrobkov, pri ktorých existuje podozrenie, že sú nevyhovujúce alebo predstavujú vážne riziko, a oznamovanie orgánom dohľadu nad trhom*

Ak bol výrobok dovezený z tretej krajiny vybraný na kontrolu a pohraničné orgány majú dôvody domnievať sa, že je nevyhovujúci – napríklad v súvislosti so základnými požiadavkami alebo s požadovanou sprievodnou dokumentáciou, označením alebo inými informáciami – alebo že predstavuje vážne riziko, musia pozastaviť prepustenie do voľného obehu a informovať o tom príslušný orgán dohľadu nad trhom [článok 26 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Pohraničné orgány by si mali tieto informácie vymieňať v dohodnutej forme a poskytnúť orgánu dohľadu nad trhom informácie potrebné na posúdenie súladu výrobku. V nariadení (EÚ) 2019/1020 bola Komisia poverená vypracovaním IT riešenia spájajúceho existujúce vnútroštátne colné systémy a systém ICSMS, ktoré by v konečnom dôsledku malo uľahčiť komunikáciu a riešenie takýchto prípadov.

([304]) Nariadenie (EÚ) č. 952/2013 (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1); ide najmä o články 46 a 47.

Orgány dohľadu nad trhom musia z vlastnej iniciatívy takisto požiadať pohraničné orgány, aby pozastavili prepustenie do voľného obehu, ak majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že výrobok prichádzajúci do colného orgánu je nevyhovujúci alebo predstavuje vážne riziko [článok 26 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020].

7.5.3.2. *Rozhodnutie orgánov dohľadu nad trhom*

Orgány dohľadu nad trhom majú štyri pracovné dni na to, aby reagovali na oznámenie o odklade. Ak v tejto lehote nezareagujú, pohraničné orgány budú musieť výrobok prepustiť do voľného obehu za predpokladu, že boli splnené ostatné požiadavky a formality týkajúce sa takéhoto prepustenia [článok 27 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. To neznamená, že celý postup od odkladu až po rozhodnutie o prepustení do voľného obehu by sa mal ukončiť do štyroch pracovných dní. Mal by sa riešiť bezodkladne, aby sa zabránilo vytváraniu prekážok zákonného obchodu, ale odklad prepustenia môže zostať v platnosti tak dlho, ako požaduje orgán dohľadu nad trhom, aby mohol vykonať primerané overenie výrobkov a prijať konečné rozhodnutie o súlade. Orgány dohľadu nad trhom by mali zabezpečiť, aby voľný pohyb výrobkov nebol obmedzený v rozsahu väčšom ako rozsah, ktorý je nevyhnutný alebo povolený podľa akýchkoľvek príslušných právnych predpisov EÚ. Na tento účel by orgány dohľadu nad trhom mali vykonávať činnosti týkajúce sa výrobkov pochádzajúcich z tretích krajín – vrátane interakcie s príslušnými hospodárskymi subjektmi – použitím rovnakých metodík a s rovnakou pohotovosťou ako v prípade výrobkov pochádzajúcich z EÚ.

Ak orgán dohľadu nad trhom nie je schopný prijať konečné rozhodnutie o súlade do štyroch pracovných dní, mal by pohraničným orgánom v tejto lehote oznámiť, že na konečné rozhodnutie o výrobku sa čaká, a požiadať o ponechanie odkladu prepustenia do voľného obehu v účinnosti. Prepustenie do voľného obehu zostáva v tomto prípade pozastavené, až kým orgán dohľadu nad trhom neprijme konečné rozhodnutie. Výrobky zostanú pod colným dohľadom, a to aj v prípade, že sa môžu uskladniť na inom mieste schválenom colnými orgánmi.

7.5.3.3. *Následné opatrenia vykonané pohraničnými orgánmi*

Ak orgány dohľadu nad trhom informujú pohraničné orgány, že sa domnievajú, že výrobok možno prepustiť do voľného obehu, pohraničné orgány tak musia urobiť za predpokladu, že boli splnené ostatné požiadavky a formality týkajúce sa takéhoto prepustenia [článok 27 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Ak sa považujú za potrebné akékoľvek ďalšie nápravné opatrenia, orgán dohľadu nad trhom by mal v tejto súvislosti konať.

Ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok je nevyhovujúci alebo predstavuje vážne riziko, musia od pohraničných orgánov požadovať, aby výrobok neprepustili do voľného obehu [článok 28 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Musia uviesť, či je to preto, že výrobok predstavuje vážne riziko, alebo či je inak v rozpore s právnymi predpismi EÚ. Pohraničné orgány musia tieto informácie vložiť do systému na spracovanie colných údajov a v prípade potreby do fyzickej dokumentácie priloženej k výrobku, ako je faktúra, takto:

— „nebezpečný výrobok – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (EÚ) 2019/1020“ alebo

— „nevyhovujúci výrobok – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (EÚ) 2019/1020“.

Orgány dohľadu nad trhom sú povinné vložiť prípad do systému ICSMS vrátane informácií o tom, že prípad pochádza z kontrol hraníc, a informácií o povahe nesúladu (vážne riziko alebo iný nesúlad). Ak sa prípadom poukázalo na vážne riziko, do systému RAPEX sa musí zaviesť aj príslušné oznámenie [článok 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Orgány dohľadu nad trhom by mali ďalej prijať opatrenia na zákaz uvádzania výrobku na trh, aby sa zabránilo vstupu iných zásielok výrobku na trh EÚ.

Pohraničné orgány sa môžu rozhodnúť zničiť nevyhovujúce výrobky na náklady deklaranta, ak predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť koncových používateľov [článok 28 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Môžu tak urobiť na žiadosť orgánov dohľadu nad trhom, a to v závislosti od organizačnej štruktúry.

Pohraničné orgány môžu takisto povoliť, aby bol výrobok prepustený do iného colného režimu, ako je prepustenie do voľného obehu, ak proti tomu orgány dohľadu nad trhom nevznesú námietky. V takom prípade sa do dokladov použitých v súvislosti s týmto režimom musí zahrnúť uvedené oznámenie „nebezpečný výrobok… atď.“ alebo „nevyhovujúci výrobok… atď.“ [článok 28 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Pohraničné orgány môžu povoliť opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa výrobok upravil, a to v rámci príslušných colných režimov a vhodným spôsobom, čím sa umožní jeho ďalšie prepustenie do voľného obehu.

V niektorých prípadoch sa miesto, kde je výrobok navrhnutý na prepustenie do voľného obehu, môže líšiť od miesta vstupu výrobku. To nebráni príslušným orgánom vykonávať primerané kontroly na mieste vstupu. Ak tak urobia, mali by colným orgánom v mieste vyhlásenia poskytnúť primerané informácie o svojich kontrolách a zisteniach.

Dodržiavanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov sa nevzťahuje na výrobky z krajín mimo EÚ, ktoré nie sú navrhnuté na prepustenie do voľného obehu, ako sú výrobky v tranzite a výrobky uvádzané do bezcolných pásiem a umiestnené v slobodných colných skladoch. Môžu sa však sprístupniť informácie o tom, že tieto výrobky nie sú v súlade s príslušnými pravidlami EÚ alebo predstavujú vážne riziko. Táto informácia sa má oznámiť príslušným orgánom, aby sa zabránilo uvedeniu takýchto výrobkov na trh EÚ v neskoršom období.

7.6. **Spolupráca medzi členskými štátmi a Európskou komisiou**

Na to, aby bol dohľad nad trhom účinný, by úsilie v tejto oblasti malo byť jednotné v celej Únii. Táto jednotnosť je o to dôležitejšia vzhľadom na skutočnosť, že každý prechod na vonkajších hraniciach Únie predstavuje prístupový bod pre veľké množstvo výrobkov z tretích krajín. Ak je dohľad nad trhom v niektorých častiach Únie menej prísny než v ostatných, vznikajú slabé miesta, ktoré ohrozujú verejné záujmy a vytvárajú nespravodlivé obchodné podmienky. V dôsledku toho sa musí zabezpečiť účinný dohľad nad trhom pozdĺž celých vonkajších hraníc Únie.

Spolupráca a koordinácia činností medzi vnútroštátnymi orgánmi je nevyhnutná na získanie účinného a konzistentného dohľadu nad vnútorným trhom. Právny rámec EÚ poskytuje niekoľko nástrojov na dosiahnutie tohto cieľa. Vo všeobecnosti sa opatrenia proti výrobkom, o ktorých sa zistilo, že sú nevyhovujúce, musia prijať v celej EÚ, a to s podrobnými postupmi v prípade určitých harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré obsahujú ochrannú doložku. Vzájomná pomoc podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020 umožňuje orgánom presadiť žiadosť o informácie voči hospodárskym subjektom so sídlom v inom členskom štáte a v osobitných prípadoch aj opatrenia na presadzovanie práva. Sieť Únie pre súlad výrobkov, skupiny pre administratívnu spoluprácu (ADCO), databáza systému ICSMS, systém RAPEX a koordinované činnosti v oblasti bezpečnosti a súladu výrobkov predstavujú základné nástroje na výmenu informácií a optimalizáciu spoločného využívania práce medzi orgánmi.

Na zabezpečenie rovnakej ochrany hraníc EÚ je takisto kľúčová spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za kontroly hraníc. Od týchto orgánov sa vyžaduje, aby si vymieňali informácie o rizikách prostredníctvom systému riadenia colných rizík (CRMS) s cieľom zabezpečiť, aby sa akékoľvek riziko alebo akákoľvek nezrovnalosť zistené na jednom mieste na hranici okamžite oznámili ktorémukoľvek inému miestu na hranici, čím sa zabezpečí účinná ochrana hraníc pred nevyhovujúcim alebo nebezpečným tovarom prostredníctvom intenzívnej spolupráce v súlade s článkom 46 ods. 5 a článkom 47 ods. 2 Colného kódexu Únie.

7.6.1. ***Celoúnijné opatrenia v oblasti nesúladu***

— *Výrobky považované za nevyhovujúce v jednom členskom štáte sa vo všeobecnosti považujú za nevyhovujúce v celej EÚ.*

— *Opatrenia proti výrobkom, o ktorých sa zistilo, že sú nevyhovujúce, sa musia vo všeobecnosti prijať v celej EÚ.*

— *V prípade sporov medzi orgánmi dohľadu nad trhom týkajúcich sa súladu existujú príslušné mechanizmy.*

Ak orgán dohľadu nad trhom zistí, že výrobok je nevyhovujúci, vo všeobecnosti sa považuje za nevyhovujúci v celej EÚ, pokiaľ príslušný orgán dohľadu nad trhom v inom členskom štáte nesúdi o opaku na základe svojho vlastného vyšetrovania alebo ochranného postupu (pozri oddiel 7.6.2) podľa platných harmonizačných právnych predpisov Únie [článok 11 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Orgány dohľadu nad trhom v ostatných členských štátoch zvyčajne nebudú musieť prijať opatrenia, pretože dotknutý hospodársky subjekt musí prijať nápravné opatrenia v celej EÚ (článok R31 ods. 3 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008). Výnimkou je prípad, keď sa prijímajú opatrenia proti nebezpečným výrobkom, pričom všetky príslušné orgány dohľadu nad trhom v celej EÚ majú povinnosť zabezpečiť

odstránenie vážneho rizika (článok R31 ods. 8 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008). Orgány dohľadu nad trhom sú o takýchto prípadoch informované prostredníctvom systému RAPEX (pozri oddiel 7.6.4). Ďalšou výnimkou je prípad, keď dotknutý hospodársky subjekt neprijme nápravné opatrenia v lehote stanovenej orgánom dohľadu nad trhom, ktorý mu tak nariadil. Orgány dohľadu nad trhom môžu takéto informácie získať zo systému ICSMS prostredníctvom oznámení o ochrannej doložke (pozri oddiel 7.6.2) a v prípade právnych predpisov, ktoré takúto ochrannú doložku neobsahujú, monitorovaním vyšetrovaných prípadov vo svojom odvetví výrobkov.

Orgány dohľadu nad trhom sa môžu spoliehať na informácie od iných orgánov dohľadu nad trhom [článok 11 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. Orgány dohľadu nad trhom sú však vo všetkých prípadoch oprávnené vykonať vlastné vyšetrovanie, pričom zohľadnia akékoľvek informácie získané od hospodárskych subjektov, ktoré považujú za relevantné. Ak dospeli k inému záveru, t. j. nepovažujú výrobok za nevyhovujúci, potom môžu vzniesť námietku v oznámení o ochrannej doložke, pokiaľ ide o právne predpisy, ktoré zahŕňajú takýto postup. V súvislosti s takýmito prípadmi pozri oddiel 7.6.2. V prípade iných právnych predpisov alebo v prípade, že sa ochranná doložka neuplatňuje, orgány dohľadu nad trhom nemusia prijať opatrenia, ak na základe vlastného vyšetrovania nepovažujú výrobok za nevyhovujúci.

7.6.2. ***Uplatňovanie ochrannej doložky***

— *Vo veľkej časti harmonizačných právnych predpisov Únie je zahrnutý podrobný postup, ktorý sa uplatňuje v celej EÚ pri tom, ako členské štáty prijímajú povinné obmedzujúce opatrenia.*

— *Tento mechanizmus umožňuje ostatným členským štátom a Komisii vzniesť námietky. Takisto umožňuje, aby Komisia prijala stanovisko k vnútroštátnym opatreniam obmedzujúcim voľný pohyb výrobkov s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu.*

Postupom v súvislosti s ochrannou doložkou založeným na článku 114 ods. 10 ZFEÚ a zahrnutým vo veľkej časti odvetvových harmonizačných právnych predpisov Únie sa od členských štátov vyžaduje, aby prijali predbežné opatrenia týkajúce sa výrobkov, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť či iné aspekty ochrany verejného záujmu, a ukladá sa im povinnosť, aby o týchto opatreniach informovali Komisiu a ostatné členské štáty. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou je navrhnutý tak, aby poskytol spôsob na informovanie všetkých vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom a Komisie o opatreniach prijatých v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, a to vrátane odôvodnenia rozhodnutia, a aby sa v súlade s tým rozšírili potrebné obmedzenia na všetky členské štáty v záujme zabezpečenia rovnocennej úrovne ochrany v celej EÚ. Postup okrem toho umožňuje, aby ostatné členské štáty a Komisia prijali stanovisko k vnútroštátnym opatreniam obmedzujúcim voľný pohyb výrobkov s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu.

Je potrebné poznamenať, že ochranný postup je odlišný od postupu oznamovania v systéme RAPEX, pretože má iné ciele, iné notifikačné kritériá a iné metódy uplatňovania. Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú nezávisle od systému RAPEX. Systém RAPEX sa teda nemusí nevyhnutne uplatniť skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému RAPEX musí použiť, ak členský štát prijme rozhodnutie zakázať alebo obmedziť voľný pohyb výrobkov, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, vzhľadom na nebezpečenstvo alebo iné vážne riziko, ktoré výrobok predstavuje.

7.6.2.1. *Prijatie povinného obmedzujúceho opatrenia*

Uplatňovanie ochrannej doložky si vyžaduje, aby vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom prijal jedno alebo viac povinných opatrení na obmedzenie alebo zákaz sprístupňovania výrobku na trhu, na uvedenie výrobku do prevádzky alebo na jeho stiahnutie z trhu, keď príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenia sám. Obsah rozhodnutia by sa mal vzťahovať na všetky výrobky, ktoré sú rovnakého typu/modelu alebo patria do rovnakej šarže či série. Musí mať aj záväzný právny účinok: vyplývajú z neho sankcie v prípade, že sa nedodržiava, a možno sa voči nemu odvolať. V súdnych rozhodnutiach, ktorými sa obmedzuje voľný pohyb výrobku s označením CE v rozsahu príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie, sa nemožno dovolávať ochrannej doložky. Ak však správne konanie, ktoré začal orgán dohľadu, musí byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi potvrdené súdom, tieto súdne rozhodnutia nie sú vylúčené z postupu v súvislosti s ochrannou doložkou.

Zistenia, ktoré oprávňujú na zavedenie vnútroštátneho opatrenia, odhalí buď orgán dohľadu nad trhom z vlastného podnetu, alebo vyplynú z informácií získaných od tretích strán (ako sú spotrebitelia, konkurenti, spotrebiteľské organizácie, inšpektoráty práce). Vnútroštátne opatrenie musí byť založené na dôkazoch (napríklad skúškach alebo preskúmaniach), ktoré dostatočne preukazujú chyby návrhu výrobku alebo výroby a poukazujú na predvídateľné potenciálne alebo skutočné nebezpečenstvo alebo iný podstatný nesúlad, a to aj v prípade, že výrobky sú správne skonštruované, nainštalované, udržiavané a používané v súlade s ich účelom určenia alebo odôvodnene predpokladaným spôsobom. Medzi správnou a nesprávnou údržbou a používaním existuje sivá zóna a možno sa domnievať, že do určitej miery by výrobky mali byť bezpečné aj v prípade, že sú udržiavané a používané na účel určenia nesprávnym spôsobom, ktorý možno odôvodnene predpokladať. Pri posudzovaní takýchto situácií je potrebné vziať do úvahy údaje, ktoré výrobca uvádza na označení, v návode na použitie, používateľskej príručke alebo reklamných materiáloch.

Dôvod prijatia obmedzujúcich opatrení môže napríklad vyplývať z odlišností pri uplatňovaní základných požiadaviek alebo ich neuplatňovania, nesprávneho uplatňovania harmonizovaných noriem alebo nedostatkov v týchto normách. Orgán dohľadu nad trhom môže pri uplatnení ochrannej doložky pridať alebo uviesť iné dôvody (napríklad nedodržanie správnej technickej praxe) za predpokladu, že sú priamo spojené s týmito tromi dôvodmi.

Ak sa zistí nesúlad s harmonizovanými normami, ktoré by poskytovali predpoklad zhody, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca je požiadaný, aby predložil dôkazy o splnení základných požiadaviek. Rozhodnutie orgánu dohľadu nad trhom prijať opatrenia musí vždy vychádzať zo zisteného nesúladu so základnými požiadavkami.

Opatrenia prijaté orgánmi musia byť primerané závažnosti rizika a nesúladu výrobku a musia sa oznámiť Komisii.

7.6.2.2. *Oznámenie Komisii a ostatným členským štátom*

Keď orgán dohľadu nad trhom obmedzí alebo zakáže voľný pohyb výrobku spôsobom, pri ktorom uplatní ochrannú doložku, členský štát musí bezodkladne oznámiť ([305]) predbežné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom, pričom uvedie dôvody a opodstatnenie rozhodnutia.

Informácie musia obsahovať všetky podrobné údaje, najmä:

— názov a adresu výrobcu, splnomocneného zástupcu, a navyše, ak je to potrebné, aj názov a adresu dovozcu alebo inej osoby zodpovednej za sprístupnenie výrobku na trhu,

— údaje potrebné na identifikáciu dotknutého výrobku a pôvodu výrobku,

— povahu uvádzaného nesúladu a súvisiaceho rizika,

— povahu a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení,

— odkaz na harmonizačné právne predpisy Únie, a najmä na základné požiadavky, v súvislosti s ktorými bol zistený nesúlad,

— údaj o tom, či je nesúlad spôsobený buď:

  a) tým, že výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb, alebo iných aspektov ochrany verejného záujmu, alebo

  b) nedostatkami v harmonizovaných normách, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody;

— odôvodnenie, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt, a

— kópiu rozhodnutia prijatého orgánmi členského štátu.

([305]) Toto oznámenie by sa malo uskutočniť prostredníctvom systému ICSMS. Spojenie medzi databázou systému ICSMS a systémom RAPEX zabraňuje dvojitému vkladaniu informácií zo strany vnútroštátnych orgánov na účely ochrannej doložky a rýchlej výmeny informácií podľa článku 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Oznámenie by podľa možnosti malo obsahovať aj:

— informácie o dodávateľskom reťazci výrobku,

— komplexné posúdenie a dôkazy na odôvodnenie opatrenia (napríklad harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, ktoré použil orgán, protokoly o skúškach a identifikácia skúšobného laboratória),

— kópiu vyhlásenia o zhode a

— v relevantných prípadoch názov a číslo notifikovanej osoby, ktorá zasahovala v rámci postupu posudzovania zhody.

7.6.2.3. *Riadenie ochranných postupov Komisiou*

Ak sú vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom ([306]) alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, Komisia musí bezodkladne začať konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a posúdiť dané vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto posúdenia Komisia rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty musia prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho výrobku z ich trhu a musia o tom informovať Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neoprávnené, dotknutý členský štát musí toto opatrenie zrušiť.

Členské štáty, iné ako členský štát, ktorý postup začal, musia bezodkladne informovať 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. Členské štáty musia zabezpečiť prijatie vhodných obmedzujúcich opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, ako napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

Ak členský štát ani Komisia v lehote od prijatia informácií uvedených v harmonizačných právnych predpisoch Únie nevznesú žiadnu námietku v súvislosti s dočasným opatrením prijatým členským štátom, malo by sa toto opatrenie považovať za opodstatnené.

Bez ohľadu na to, či sa opatrenie prijaté členským štátom považuje za opodstatnené alebo nie, Komisia v každom prípade informuje členské štáty o priebehu a výsledkoch konania.

Keď Komisia prijme rozhodnutie, členské štáty ho môžu právne napadnúť na základe článku 263 ZFEÚ. Napadnúť ho môže aj hospodársky subjekt, ktorého sa rozhodnutie priamo týka, takisto na základe článku 263 ZFEÚ.

Ak členský štát, ktorý postup začal, toto neopodstatnené opatrenie nezruší, Komisia zváži začatie konania o nesplnení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ.

7.6.2.4. *Vyhovujúce výrobky predstavujúce riziko*

Okrem postupov týkajúcich sa ochrannej doložky, ktoré umožňujú konzistentné uplatňovanie opatrení dohľadu nad trhom proti nevyhovujúcim výrobkom v celej Únii, sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie vo všeobecnosti predpokladá možnosť, že výrobky, ktoré spĺňajú základné požiadavky, môžu stále predstavovať riziko, a vyžaduje sa proti nim prijatie opatrení.

([306]) V harmonizačných právnych predpisoch Únie zosúladených s rozhodnutím č. 768/2008/ES 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. Cieľom je zabezpečiť, aby boli prijaté primerané a vhodné opatrenia, keď sa na ich území nachádza nevyhovujúci výrobok, a aby boli v jednotlivých členských štátoch prijaté podobné prístupy. Zatiaľ čo v minulosti Komisia musela začať konať a vydať stanovisko v prípade oznámenia o riziku určitého výrobku, v súčasnosti bola táto záťaž odstránená a konanie v súvislosti s ochrannou doložkou sa začne len vtedy, ak členský štát alebo Komisia vznesú námietku proti opatreniu prijatému notifikujúcim orgánom. Ak sa členské štáty a Komisia zhodujú v tom, že opatrenie prijaté členským štátom je oprávnené, nevyžaduje sa ďalší zásah Komisie okrem prípadu, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

Predovšetkým ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok, hoci je v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu, musia v súvislosti s tým prijať opatrenia, ktorými požiadajú hospodársky subjekt, aby zabezpečil, že výrobok už nebude predstavovať toto riziko, že ho spätne prevezme alebo ho stiahne z trhu, a to v závislosti od rizika. Keď týmto spôsobom orgán dohľadu nad trhom obmedzí alebo zakáže voľný pohyb výrobku, členský štát musí bezodkladne oznámiť ([307]) predbežné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom, pričom uvedie dôvody a opodstatnenie rozhodnutia.

Informácie musia obsahovať všetky podrobné údaje, najmä:

— názov a adresu výrobcu, splnomocneného zástupcu, a navyše, ak je to potrebné, aj názov a adresu dovozcu alebo inej osoby zodpovednej za sprístupnenie výrobku na trhu,

— údaje potrebné na identifikáciu dotknutého výrobku a pôvodu výrobku,

— povahu súvisiaceho rizika,

— povahu a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení,

— odkaz na harmonizačné právne predpisy Únie,

— odôvodnenie, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt,

— informácie o dodávateľskom reťazci výrobku, a

— kópiu rozhodnutia prijatého orgánmi členského štátu.

Oznámenie by podľa možnosti malo obsahovať aj:

— komplexné posúdenie a dôkazy na odôvodnenie opatrenia (napríklad protokoly o skúškach a identifikácia skúšobného laboratória),

— kópiu vyhlásenia o zhode a

— v relevantných prípadoch názov a číslo notifikovanej osoby, ktorá zasahovala v rámci postupu posudzovania zhody.

Ak orgán dohľadu nad trhom prijme takéto opatrenia proti výrobkom predstavujúcim riziko, Komisia je povinná bezodkladne začať konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a musí posúdiť dané vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto posúdenia Komisia rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi týmto členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom. Ak sa opatrenie považuje za opodstatnené, Komisia môže zvážiť aj prijatie návrhov na revíziu právnych predpisov.

7.6.3. ***Vzájomná pomoc, administratívna spolupráca a sieť Únie pre súlad výrobkov***

— *V záujme úspešnej politiky Únie ako celku v oblasti dohľadu nad trhom je nevyhnutná spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom.*

— *Vzájomná pomoc, skupiny pre administratívnu spoluprácu (ADCO) a sieť Únie pre súlad výrobkov predstavujú základné nástroje.*

— *Spolupráca členských štátov je zabezpečovaná používaním špecifických IT platforiem na výmenu informácií.*

Technická harmonizácia viedla k vytvoreniu jednotného trhu, kde sa výrobky pohybujú cez hranice jednotlivých štátov, zatiaľ čo dohľad nad trhom sa vykonáva na vnútroštátnej úrovni. To si vyžaduje hladkú spoluprácu s cieľom zabezpečiť jednotné a efektívne presadzovanie právnych predpisov Únie vo všetkých členských štátoch. Povinnosť spolupracovať je v súlade s článkom 20 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ), v ktorej sa stanovuje, že členské štáty musia prijať všetky vhodné opatrenia, aby si splnili svoje povinnosti. Podrobné ustanovenia o spolupráci sú zahrnuté v nariadení (EÚ) 2019/1020,

([307]) Toto oznámenie by sa malo uskutočniť prostredníctvom systému ICSMS. Spojenie medzi databázou systému ICSMS a systémom RAPEX zabraňuje dvojitému vkladaniu informácií zo strany vnútroštátnych orgánov na účely ochrannej doložky a rýchlej výmeny informácií podľa článku 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

a to najmä pokiaľ ide o dvojstrannú vzájomnú pomoc, mnohostrannú odvetvovú administratívnu spoluprácu a zriadenie siete Únie pre súlad výrobkov, ktorá uľahčuje medziodvetvovú spoluprácu v celej EÚ, s cieľom riešiť spoločné výzvy a šíriť osvedčené postupy a techniky dohľadu v celej Únii.

Administratívna spolupráca si vyžaduje vzájomnú dôveru a transparentnosť medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu. Členské štáty a Komisia musia byť informované o vnútroštátnych orgánoch zodpovedných za dohľad nad trhom v rôznych odvetviach výrobkov a o kontrolách súladu, ktoré vykonávajú. Takéto informácie sa vymieňajú prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS) ([308]).

S informáciami, ktoré si vymieňajú vnútroštátne orgány dohľadu, sa musí zaobchádzať v súlade so zásadami dôvernosti a služobného a obchodného tajomstva. Osobné údaje sa ďalej chránia v súlade s právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Ak má členský štát pravidlá umožňujúce osobám voľný prístup k informáciám, ktorými disponujú orgány dohľadu, treba túto skutočnosť oznámiť pri podávaní žiadosti inému orgánu dohľadu alebo pri výmene informácií, pokiaľ sa takáto žiadosť nepredloží. Ak odosielajúci orgán uvedie, že informácie obsahujú služobné alebo obchodné tajomstvo, prijímajúci orgán by mal zabezpečiť dôvernosť. V opačnom prípade je odosielajúci orgán oprávnený informácie zadržiavať.

7.6.3.1. *Vzájomná pomoc*

Vzájomná cezhraničná pomoc pomáha doplniť opatrenia na vyšetrovanie a presadzovanie práva v prípadoch, keď hospodársky subjekt so sídlom v inom členskom štáte ako vyšetrovací orgán nespolupracuje. V článkoch 22 až 24 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa stanovuje, ako sa o takúto vzájomnú pomoc žiada a ako sa má na ňu nadviazať. Rozlišuje sa medzi žiadosťou o informácie a žiadosťami o opatrenia na presadzovanie práva. Všetky žiadosti o pomoc sa podávajú prostredníctvom systému ICSMS.

Žiadosti o informácie sa týkajú prípadov, keď sa začalo vyšetrovanie toho, či je výrobok v súlade alebo nie, a keď orgán dohľadu nad trhom potrebuje dokumentáciu o súlade od hospodárskeho subjektu na účely tohto vyšetrovania. Príslušný orgán dohľadu nad trhom by mal najprv sám požiadať hospodársky subjekt v inom členskom štáte o dokumentáciu. Len ak tento hospodársky subjekt neposkytne požadovanú dokumentáciu, môže sa žiadosť o vzájomnú pomoc podať orgánu v danom členskom štáte (ďalej len „dožiadaný orgán“). Orgán, ktorý začal vyšetrovanie (ďalej len „dožadujúci orgán“), zostáva zodpovedný za toto vyšetrovanie, pokiaľ sa orgány nedohodnú inak. Dožadujúci orgán by mal jasne uviesť, akú dokumentáciu o súlade potrebuje a od ktorého hospodárskeho subjektu. Dožiadaný orgán by mal bezodkladne kontaktovať hospodársky subjekt s cieľom získať informácie, ktoré by sa potom mali čo najskôr postúpiť dožadujúcemu orgánu, v každom prípade však do 30 kalendárnych dní.

Žiadosti o opatrenia na presadzovanie práva sú určené len pre výnimočné prípady. Keď orgán dohľadu nad trhom zistí nesúlad, mal by sám požiadať príslušný hospodársky subjekt, aby prijal nápravné opatrenie, pričom ak to tento hospodársky subjekt nesplní, orgán by mal prijať opatrenia a informovať ostatné členské štáty, aby takisto prijali opatrenia, ak je výrobok na ich trhu (pozri oddiely 7.6.1 a 7.6.2). Žiadosti o opatrenia na presadzovanie práva orgánom v inom členskom štáte sú určené len pre prípady, keď sa nesúlad týmito postupmi nepodarí nevyriešiť. Napríklad v prípade, že hospodársky subjekt v inom členskom štáte nespolupracuje a naďalej ponúka výrobok koncovým používateľom, ale nie v členskom štáte, v ktorom má pobyt, a preto by orgány tohto členského štátu zvyčajne nepodnikli žiadne kroky (keďže výrobok nie je na ich trhu).

Žiadosti o opatrenia na presadzovanie práva by mali obsahovať odôvodnenie, prečo sú tieto opatrenia potrebné. Dožiadaný orgán môže rozhodnúť o najvhodnejších opatreniach na ukončenie nesúladu. Môže to zahŕňať pokuty. Dožiadaný orgán môže využiť právomoci, ktorými sa vyžaduje obrátenie sa na iné orgány verejnej moci alebo podanie na príslušné súdy. Členské štáty musia zabezpečiť, aby neexistovali žiadne vnútroštátne právne prekážky, ktoré by im bránili prijať vhodné opatrenia na dosiahnutie súladu s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Dožiadaný orgán by mal bezodkladne prijať opatrenia a informovať dožadujúci orgán o prijatých alebo plánovaných opatreniach.

([308]) Pokiaľ ide o systém ICSMS, pozri oddiel 7.6.5.

Žiadosti o vzájomnú pomoc, pokiaľ ide o informácie a presadzovanie práva, možno za určitých okolností, ktoré sú uvedené v článkoch 22 a 23 nariadenia (EÚ) 2019/1020, zamietnuť. Žiadosť o informácie možno zamietnuť, ak dožadujúci orgán neobjasnil, prečo sú informácie potrebné. Žiadosť o opatrenia na presadzovanie práva možno zamietnuť, ak dožadujúci orgán neposkytol dostatočné informácie na prijatie následných opatrení. Žiadosť o opatrenia na presadzovanie práva možno zamietnuť aj vtedy, ak dožiadaný orgán nesúhlasí s tým, že nastal nesúlad. Okrem toho oba typy žiadostí môžu byť zamietnuté, ak pre dožiadaný orgán predstavujú popri jeho vlastných činnostiach nadmernú záťaž. Orgány by však mali konať v dobrej viere a vo všeobecnosti prijímať žiadosti o vzájomnú pomoc, najmä pokiaľ ide o žiadosť o získanie EÚ vyhlásenia o zhode, vyhlásenia o parametroch a technickej dokumentácie. Zamietnutie žiadosti musí byť opodstatnené. Komisia bude monitorovať fungovanie mechanizmu vzájomnej pomoci a určí oblasti, v ktorých zamietnutia neboli opodstatnené.

7.6.3.2. *Skupiny pre administratívnu spoluprácu*

Spolupráca medzi orgánmi dohľadu nad trhom členských štátov, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, sa uskutočňuje v skupinách pre administratívnu spoluprácu (ADCO) zriadených pre odvetvia, v ktorých sa uplatňujú harmonizačné právne predpisy Únie. Mnohé skupiny sa zaoberajú jednou časťou harmonizačných právnych predpisov Únie a iné sa zaoberajú niekoľkými úzko súvisiacimi harmonizačnými právnymi predpismi Únie. V článku 32 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa stanovujú ich úlohy. Napomáhajú pri jednotnom uplatňovaní harmonizačných právnych predpisov Únie, a to napr. diskusiou o rozdielnom uplatňovaní harmonizačných právnych predpisov Únie a riešením týchto rozdielov. Ďalej vykonávajú celú škálu ďalších činností spolupráce, čo v mnohých prípadoch zahŕňa plánovanie a vykonávanie spoločných činností. Poskytujú aj vstupy pre spoluprácu v rámci siete Únie pre súlad výrobkov (pozri ďalší oddiel).

Niektoré skupiny používajú iný názov ako ADCO, a to niekedy s vlastným právnym základom v harmonizačných právnych predpisoch Únie, pričom ich úlohy sú v nich uvedené. Fungovali na základe týchto právnych predpisov a zároveň spolupracovali v sieti Únie pre súlad výrobkov rovnakým spôsobom ako skupiny ADCO.

7.6.3.3. *Sieť Únie pre súlad výrobkov*

Článkom 29 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa zriadila sieť Únie pre súlad výrobkov v záujme spolupráce v oblasti dohľadu nad trhom v celej EÚ a v rôznych odvetviach výrobkov. Sieť sa skladá zo zástupcov členských štátov, čo zahŕňa najmä ich jednotné úrady pre spoluprácu, predsedov skupín ADCO a zástupcov Komisie. Sieť je platformou pre štruktúrovanú koordináciu a spoluprácu v oblasti dohľadu nad trhom, a to najmä pokiaľ ide o stanovenie priorít a riešenie horizontálnych medziodvetvových aspektov dohľadu nad trhom. Funguje na základe pracovného programu, ktorý možno pravidelne upravovať s cieľom riešiť nové výzvy v oblasti dohľadu nad trhom. Sieť úzko spolupracuje so sieťou pre bezpečnosť spotrebiteľov stanovenou v článku 10 smernice 2001/95/ES o témach súvisiacich s bezpečnosťou výrobkov.

7.6.4. ***Systém na rýchlu výmenu informácií o nepotravinových výrobkoch predstavujúcich riziko (RAPEX)***

Systém na rýchlu výmenu informácií o nepotravinových výrobkoch umožňuje 30 zúčastneným krajinám (všetky krajiny EHP) a Európskej komisii výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo iné chránené záujmy a o opatreniach prijatých týmito krajinami s cieľom odstrániť toto riziko.

Článok 12 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov poskytuje právny základ pre všeobecný a horizontálny systém na rýchlu výmenu informácií o vážnych rizikách vznikajúcich z používania výrobkov (RAPEX).

Systém na rýchlu výmenu informácií sa vzťahuje na spotrebiteľské výrobky a výrobky na profesionálne použitie ([309]). Uplatňuje sa na neharmonizované výrobky aj na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie ([310]).

([309]) Podľa článku 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa systém na rýchlu výmenu informácií uplatňuje na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie.

([310]) V oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok existuje osobitný systém výmeny informácií.

Systém na rýchlu výmenu informácií funguje podľa podrobných pravidiel stanovených v prílohe II k smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v usmerneniach k systému na rýchlu výmenu informácií ([311]).

Rozsah pôsobnosti systému na rýchlu výmenu informácií sa vzťahuje na iné riziká ako tie, ktoré ohrozujú zdravie a bezpečnosť (t. j. riziká pre životné prostredie, riziká na pracovisku a bezpečnostné riziká), a aj na výrobky určené na profesionálne použitie (na rozdiel od spotrebiteľských výrobkov). Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa prijali nápravné opatrenia v súvislosti s nebezpečnými výrobkami, ako je ich stiahnutie z trhu alebo v prípade, že nie sú k dispozícii iné účinné prostriedky na odstránenie rizika, ich spätné prevzatie alebo zákaz ich sprístupnenia na ich trhu, a aby bola Komisia bezodkladne informovaná o nápravných opatreniach, a to dobrovoľných (prijatých hospodárskymi subjektmi) aj povinných (nariadených orgánmi), prostredníctvom systému na rýchlu výmenu informácií podľa článku 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Postup podľa systému na rýchlu výmenu informácií je takýto:

— Keď sa zistí, že určitý výrobok (napr. hračka, výrobok určený na starostlivosť o dieťa alebo domáci spotrebič) je napríklad nebezpečný, príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom prijme vhodné opatrenia na odstránenie rizika. Môže stiahnuť výrobok z trhu, spätne ho prevziať od spotrebiteľov alebo vydať varovania. Hospodárske subjekty môžu takéto opatrenia prijať aj dobrovoľne, čo musia príslušné orgány takisto nahlásiť. Národné kontaktné miesto následne oznámi Európskej komisii (prostredníctvom IT aplikácie systému) výrobok, riziká, ktoré predstavuje, a opatrenia, ktoré orgán alebo hospodársky subjekt prijal, aby sa predišlo rizikám a nehodám.

— Komisia kontroluje, či oznámenie spĺňa kritériá stanovené v usmerneniach pre systém na rýchlu výmenu informácií, a ak spĺňa, zasiela prijaté oznámenie národným kontaktným miestam všetkých ostatných krajín EÚ a EHP. Na webovom sídle systému na rýchlu výmenu informácií ([312]) uverejňuje týždenné prehľady, ktoré obsahujú zhrnutie opatrení, ktoré sa prijali proti výrobkom predstavujúcim riziko.

— Národné kontaktné miesta v každej krajine EÚ a EHP koordinujú prácu orgánov dohľadu nad trhom na vnútroštátnej úrovni, pričom tieto orgány musia zabezpečiť rýchle následné konanie v súvislosti s novo oznámenými opatreniami a zaviesť opatrenia na zmiernenie zistených rizík, napríklad požadovaním stiahnutia výrobku z trhu, jeho spätným prevzatím od spotrebiteľov alebo vydaním varovaní.

Postupy v súvislosti s ochrannou doložkou podľa harmonizačných právnych predpisov Únie sa uplatňujú doplnkovo k systému na rýchlu výmenu informácií. Nie je však nevyhnutné, aby sa systém na rýchlu výmenu informácií použil skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Postup v súvislosti s ochrannou doložkou sa však v prípade použitia systému na rýchlu výmenu informácií musí použiť, ak členský štát prijme rozhodnutie trvalo zakázať alebo obmedziť voľný pohyb výrobkov s označením CE vzhľadom na nebezpečenstvo alebo iné vážne riziko, ktoré výrobok predstavuje.

7.6.5. ***ICSMS***

— *ICSMS (informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom) je nástroj IT, ktorý zabezpečuje komplexnú komunikačnú platformu medzi všetkými orgánmi dohľadu nad trhom.*

— *Systém ICSMS pozostáva z internej časti (prístupnej len orgánom dohľadu nad trhom) a verejnej časti.*

— *Používanie systému ICSMS sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a v nariadení (EÚ) 2019/515 o vzájomnom uznávaní.*

([311]) Prijaté ako vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/417 z 8. novembra 2018, ktorým sa stanovujú usmernenia pre riadenie systému Európskej únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) vytvoreného podľa článku 12 smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a jeho systému oznamovania (Ú. v. EÚ L 73, 15.3.2019, s. 121). Komisia je v procese navrhovania celoúnijnej metodiky hodnotenia rizík, ktorá nadväzuje na usmernenia o systéme RAPEX, je vypracovaná v rámci smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a rozširuje posúdenia rizík na výrobky, ktoré môžu poškodiť zdravie a bezpečnosť profesionálnych používateľov alebo iné verejné záujmy.

([312]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

7.6.5.1. *Úloha*

Hoci systém ICSMS bol dôležitým aspektom pri vykonávaní nariadenia (ES) č. 765/2008, pri nariadení (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a nariadení (EÚ) 2019/515 o vzájomnom uznávaní to platí ešte viac: systém ICSMS sa stáva digitálnym pilierom týchto nariadení.

V oboch nariadeniach sa stanovujú povinnosti orgánov využívať systém ICSMS. Okrem toho sa v nariadení (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom stanovujú pravidlá jeho používania.

ICSMS poskytuje orgánom dohľadu nad trhom rýchle a efektívne komunikačné prostriedky na výmenu informácií v krátkom časovom rozmedzí. Systém ICSMS umožňuje, aby sa informácie o výrobkoch (stav dodržiavania súladu, výsledky skúšok, identifikačné údaje o výrobku, fotografie, informácie o hospodárskom subjekte, posúdenia rizík, informácie o nehodách, informácie o opatreniach prijatých orgánmi dohľadu nad trhom atď.), ktoré boli predmetom vyšetrovania orgánu dohľadu nad trhom, ukladali a rýchlo a efektívne vymieňali medzi orgánmi.

Cieľom je nielen zabrániť prípadom, keď sa nevyhovujúci výrobok stiahnutý z trhu v jednej krajine dlhodobo predáva v inej, ale predovšetkým zabezpečiť nástroj dohľadu nad trhom, ktorý by umožnil zaviesť mechanizmus spolupráce medzi orgánmi.

Hoci je známe, že samotný spoľahlivý prenos informácií má zásadný význam pre dohľad nad trhom, je potrebné konštatovať, že pridaná hodnota systému ICSMS spočíva v tom, že poskytuje platformu na vykonávanie európskej politiky dohľadu nad trhom.

Ak si určitý národný orgán chce s inými orgánmi vymieňať informácie o výrobku, ktorý je predmetom vyšetrovania, na účely sprístupnenia zdrojov (napr. v prípade kontrol výrobku), vykonania spoločných opatrení alebo konzultácií s inými orgánmi, mal by do systému ICSMS vložiť príslušné informácie. Informácie by mal uviesť čo najskôr a, samozrejme, s dostatočným predstihom pred tým, ako sa rozhodne prijať opatrenia v súvislosti s výrobkami, o ktorých sa zistilo, že predstavujú riziko. Ak napríklad vnútroštátny orgán nemôže určiť úroveň rizika, ktorú príslušný výrobok predstavuje, a začne vyšetrovanie, mal by na komunikáciu s príslušnými orgánmi iných členských štátov použiť systém ICSMS.

Systém ICSMS nie je obmedzený len na nevyhovujúce výrobky, ale poskytuje aj informácie týkajúce sa ostatných výrobkov, ktoré sú predmetom kontroly zo strany orgánov, aj keď výsledky kontrol nepoukázali na žiadne prípady nesúladu. Pomáha úradom zabrániť dvojitému (alebo viacnásobnému) kontrolovaniu výrobkov. Orgány dohľadu nad trhom musia do systému ICSMS vkladať prinajmenšom informácie o všetkých výrobkoch, pri ktorých sa vykonala hĺbková kontrola [článok 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020]. To sa nevzťahuje len na výrobky, pri ktorých sa vykonávajú laboratórne skúšky, ale aj na výrobky, pri ktorých sa vykonávajú jednoduchšie kontroly, hoci sa nevyžaduje, aby zahŕňali výrobky, pri ktorých sa vykonali len krátke vizuálne kontroly. Ako usmernenie by sa kontroly, ktoré sú individuálne zdokumentované, mali zapísať do systému ICSMS ([313]). Do systému ICSMS sa však môžu vložiť aj iné kontroly.

Hlavnou úlohou systému ICSMS je teda pomôcť Európskej únii pri plnení jedného z jej hlavných politických cieľov, t. j. zabezpečiť spoľahlivosť a súdržnosť pri vykonávaní a presadzovaní európskych právnych prepisov, aby mohli hospodárske subjekty a občania využívať plný prístup k vnútornému trhu, čo bolo pôvodným zámerom.

Systém ICSMS pomáha orgánom dohľadu nad trhom najmä:

— rýchlo a včas si vymieňať informácie o opatreniach v oblasti dohľadu nad trhom,

— účinnejšie koordinovať činnosti a kontroly, najmä zameraním sa na výrobky, ktoré ešte neprešli kontrolami alebo skúškami,

— spoločne využívať zdroje, a tým venovať viac času výrobkom, ktoré ešte majú byť podrobené skúškam,

— vymieňať si skúsenosti s komplexnými prípadmi posudzovania súladu výrobkov,

— s využitím najnovších informácií vykonávať rozsiahle zásahy na trhu v prípade, že povaha výrobkov vyvoláva pochybnosti, a zabrániť tak duplicitnej a viacnásobnej kontrole,

— generovať štatistické údaje,

— spustiť oznámenia o ochrannej doložke (v prípade niektorých smerníc/nariadení),

([313]) Pozri odôvodnenie 58 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

— zasielať relevantné údaje do systému RAPEX, aby kontaktné miesta systému RAPEX mohli aktivovať proces na spustenie oznámení v systéme RAPEX ([314]),

— vypracovať osvedčené postupy,

— zabezpečiť, aby bol dohľad nad trhom efektívny a rovnako dôkladný vo všetkých členských štátoch, a tým zabrániť narušeniu hospodárskej súťaže,

— vypracovať encyklopédiu informácií o dohľade nad trhom EÚ a

— požiadať o pomoc orgány v ostatných členských štátoch.

7.6.5.2. *Štruktúra*

Interná časť je určená pre orgány dohľadu nad trhom, jednotné úrady pre spoluprácu, colné orgány a Komisiu. Zahŕňa všetky dostupné informácie (opis výrobku, výsledky skúšok, prijaté opatrenia atď.). Prístup do tejto časti majú iba držitelia účtov ICSMS.

Verejná časť je určená pre spotrebiteľov, používateľov a výrobcov. Informácie, ku ktorým má verejnosť prístup, zahŕňajú iba údaje vzťahujúce sa na výrobok a jeho nesúlad, nie však interné dokumenty (t. j. výmenu informácií medzi orgánom a dovozcom/výrobcom).

Systém ICSMS umožňuje špecifické vyhľadávanie nevyhovujúcich výrobkov. Ochrana dôverných údajov je zabezpečená prostredníctvom systému prístupových oprávnení.

Každý orgán dohľadu nad trhom môže do systému vkladať údaje o vyšetrovaných výrobkoch, ktoré ešte nie sú v databáze, a pridávať informácie (napr. výsledky dodatočných skúšok, prijaté opatrenia) k už existujúcej informačnej zložke výrobku.

Komisia zabezpečuje riadne fungovanie systému ICSMS. Jeho používanie je bezplatné.

7.6.6. ***Zdravotnícke pomôcky: systém vigilancie***

V prípade zdravotníckych pomôcok sa uplatňuje osobitný systém vigilancie.

Riziká, ktoré predstavujú zdravotnícke pomôcky, si vyžadujú komplexný monitorovací systém, prostredníctvom ktorého sa budú oznamovať všetky závažné nehody týkajúce sa výrobku ([315]). Systém vigilancie zdravotníckych pomôcok sa vzťahuje na všetky nehody ([316]), ktoré mohli priamo alebo nepriamo viesť k úmrtiu alebo dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia a ktoré boli dôsledkom:

— akéhokoľvek nesprávneho fungovania pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenia jej charakteristických vlastností alebo výkonu vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonomických vlastností,

— akejkoľvek nedostatočnosti v označení alebo návode na použitie, alebo

— technického alebo zdravotného dôvodu týkajúceho sa vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý viedol výrobcu k tomu, aby systematicky spätne prevzal všetky výrobky rovnakého typu.

Výrobca je zodpovedný za aktiváciu systému vigilancie a musí informovať orgán dohľadu o nehodách, ktoré viedli k oznámeniu. Po oznámení je výrobca povinný vykonať vyšetrovanie, poslať správu orgánu dohľadu a v spolupráci s orgánom zvážiť, aké opatrenia by sa mali prijať.

Po oznámení výrobcom vykoná orgán dohľadu posúdenie, podľa možnosti spolu s výrobcom. Po posúdení musí orgán okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o nehodách, v súvislosti s ktorými boli prijaté príslušné opatrenia alebo sa zvažuje ich prijatie. Komisia môže podniknúť kroky na koordináciu, uľahčenie alebo podporu opatrení, ktoré prijmú orgány dohľadu, pri riešení podobného typu udalostí, alebo ak je to nevyhnutné, prijať opatrenia na úrovni Únie (napríklad zvážiť preklasifikovanie pomôcky). Komisia spravuje európsku databázu, ktorá okrem iných informácií obsahuje aj údaje získané prostredníctvom systému vigilancie, pričom je sprístupnená príslušným orgánom. Systém

([314]) Už je k dispozícii rozhranie medzi systémom ICSMS a systémom RAPEX s cieľom zabrániť dvojitému kódovaniu údajov.
([315]) Pozri právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.
([316]) Pozri vymedzenie nehody v článku 2 bode 64 nariadenia 2017/745 a vymedzenie závažnej nehody v článku 2 bode 65.

vigilancie sa líši od postupu v súvislosti s ochrannou doložkou, pretože sa v ňom vyžaduje oznámenie aj v prípade, že výrobca dobrovoľne prijme potrebné opatrenia. Pri uplatňovaní systému vigilancie je však orgán dohľadu povinný prijať aj obmedzujúce opatrenia proti nevyhovujúcim výrobkom s označením CE, ak pretrvávajú podmienky pre uplatnenie ochrannej doložky, a oznámiť toto opatrenie v súlade s postupom v súvislosti s ochrannou doložkou. Nie je však nevyhnutné, aby sa systém vigilancie použil skôr, než sa použije postup v súvislosti s ochrannou doložkou.

8. VOĽNÝ POHYB VÝROBKOV V RÁMCI EÚ ([317])

8.1. Doložka o voľnom pohybe

Cieľ odstrániť obchodné prekážky medzi členskými štátmi a posilniť voľný pohyb výrobkov sa stanovuje v doložke o voľnom pohybe, ktorá je súčasťou harmonizačných právnych predpisov Únie a ktorá zabezpečuje voľný pohyb výrobkov spĺňajúcich právne predpisy. Doložky o voľnom pohybe sú ustanovenia v právnych aktoch EÚ, ktorými sa výslovne zabraňuje členským štátom prijímať v tejto súvislosti viac obmedzujúcich opatrení, ak sú v danom prípade splnené požiadavky stanovené v príslušných právnych predpisoch. Členské štáty teda nemôžu brániť, aby bol na trhu sprístupnený výrobok, ktorý je v súlade so všetkými ustanoveniami odvetvových harmonizačných právnych predpisov.

Znakom splnenia všetkých povinností, ktoré výrobcom vyplývajú z harmonizačných právnych predpisov Únie, je označenie CE. Členské štáty musia predpokladať, že výrobky s označením CE sú v súlade so všetkými ustanoveniami platných právnych predpisov, v ktorých sa upravuje jeho umiestnenie. Členské štáty nesmú zakázať, obmedziť výrobky s označením CE ani brániť ich sprístupneniu na trhu, pokiaľ nedošlo k nesprávnemu uplatneniu ustanovení týkajúcich sa označenia CE.

8.2. Limity a obmedzenia

Cieľom harmonizačných právnych predpisov Únie je zabezpečiť voľný pohyb výrobkov, ktoré sú v súlade s vysokou úrovňou ochrany stanovenou v platných právnych predpisoch. Členské štáty preto nesmú zakázať, obmedziť sprístupnenie takýchto výrobkov ani mu brániť v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa vzťahujú platné harmonizačné právne predpisy Únie. Členské štáty však môžu v súlade so zmluvou (najmä s článkami 34 a 36 ZFEÚ) zachovať alebo prijať ďalšie vnútroštátne predpisy týkajúce sa použitia konkrétnych výrobkov s cieľom chrániť pracovníkov, iných používateľov alebo životné prostredie. Takýmito vnútroštátnymi predpismi nemožno požadovať úpravu výrobku vyrobeného v súlade s ustanoveniami platných právnych predpisov ani ovplyvňovať podmienky jeho sprístupnenia.

Obmedzenie voľného pohybu výrobku možno nariadiť v prípade nesúladu výrobku so základnými alebo s inými právnymi požiadavkami. Okrem toho v niektorých prípadoch môžu byť výrobky v súlade s požiadavkami harmonizačných právnych predpisov, no napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie, bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu. V takých prípadoch musia členské štáty požiadať príslušný hospodársky subjekt, aby prijal nápravné opatrenia. Je teda možné obmedziť voľný pohyb výrobku nielen v prípade nesúladu výrobku s požiadavkami stanovenými v príslušných právnych predpisoch, ale aj v prípade súladu, ak základné alebo iné požiadavky úplne nepokrývajú všetky riziká spojené s výrobkom ([318]).

([317]) Táto kapitola sa zaoberá iba výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie. Voľný pohyb výrobkov, na ktoré sa nevzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, sa rieši v oznámení Komisie – Príručka k uplatňovaniu článkov 34 – 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), C(2021) 1457, ktoré je k dispozícii na adresách https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native a https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native.

([318]) Podrobnejší opis postupov, ktoré sa majú dodržiavať v prípade výrobkov predstavujúcich riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, je uvedený v kapitole 7.

9. MEDZINÁRODNÉ ASPEKTY PRÁVNYCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA VÝROBKOV

Vo svojich vzťahoch s tretími krajinami sa EÚ okrem iného snaží podporovať medzinárodný obchod s regulovanými výrobkami. Podmienky pre otvorený obchod zahŕňajú zlučiteľnosť prístupu, súdržnosť predpisov a noriem, transparentnosť pravidiel, vhodné úrovne a spôsoby regulácie, nestrannosť pri osvedčovaní, zlučiteľnosť opatrení dohľadu nad trhom a postupov dohľadu a primeranú úroveň technickej a administratívnej infraštruktúry.

V závislosti od stavu uvedených podmienok možno použiť rozsiahle spektrum opatrení s cieľom uľahčiť obchod. Rozšírenie jednotného trhu výrobkov sa vykonáva prostredníctvom niekoľkých medzinárodných právnych nástrojov, ktoré umožňujú dosiahnuť vhodnú úroveň spolupráce, konvergencie alebo harmonizácie právnych predpisov, a tým uľahčiť voľný pohyb tovaru. Medzi tieto nástroje patrí:

— úplná integrácia krajín EZVO, ktoré sú členmi EHP, do vnútorného trhu na základe Dohody o EHP ([319]),

— zosúladenie legislatívneho systému a horizontálnej kvalitnej infraštruktúry kandidátskych krajín s legislatívnym systémom a horizontálnou kvalitnou infraštruktúrou krajín EÚ. Kandidátske krajiny a potenciálne kandidátske krajiny majú takisto možnosť pripojiť sa k orgánom EÚ pre kvalitnú infraštruktúru, ako sú príslušné európske normalizačné organizácie,

— podobné zosúladenie so zainteresovanými východnými a stredozemskými susednými krajinami prostredníctvom uzatvárania dvojstranných dohôd o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA),

— uzatváranie dvojstranných (medzivládnych) dohôd o vzájomnom uznávaní v oblasti posudzovania zhody, osvedčovania a označovania, ktorých cieľom je zníženie nákladov na skúšanie a osvedčovanie na iných trhoch,

— uzavretie osobitného protokolu o posudzovaní zhody v rámci dohody o voľnom obchode dohodnutej s treťou krajinou,

— opieranie sa o Dohodu WTO o technických prekážkach obchodu ([320]) a

— napokon zosúladenie noriem medzi výborom CEN a organizáciou ISO – Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu prostredníctvom viedenskej dohody a medzi výborom CENELEC a komisiou IEC – Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou prostredníctvom frankfurtskej dohody.

9.1. Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA)

Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov sa uzatvárajú medzi Úniou a krajinami susediacimi s EÚ.

Európska únia mala vždy vedúcu pozíciu v podpore medzinárodnej spolupráce v oblasti technických predpisov, noriem, posudzovania zhody, dohľadu nad trhom a odstraňovania technických prekážok obchodu s výrobkami. V rámci rozširovania a európskej susedskej politiky Európska komisia jasne vyjadrila svoj zámer zintenzívniť spoluprácu s východnými a južnými susedmi EÚ v oblasti obchodu, prístupu na trh a regulačných štruktúr.

Používanie systému Únie pre normalizáciu a posudzovanie zhody tretími krajinami je zamerané na uľahčenie obchodu a prístupu na trh v obidvoch smeroch.

Dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov sa majú uzatvoriť medzi Úniou a krajinami susediacimi s EÚ (v oblasti Stredozemia – Alžírsko, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Maroko, Palestínska samospráva, Tunisko – a na východe – Arménsko, Azerbajdžan, Bielorusko, Gruzínsko, Moldavsko, Ukrajina). Sú k dispozícii aj zainteresovaným krajinám, ktoré sa usilujú o plné členstvo v EÚ.

([319]) Pokiaľ ide o Dohodu o EHP, pozri oddiel 2.8.2.
([320]) Otázky súvisiace s dohodou WTO sú mimo rozsahu tejto príručky.

Toto vzájomné uznávanie rovnocennosti v oblasti technických predpisov, normalizácie a posudzovania zhody, na ktorom sú založené tieto dohody, vychádza z *acquis* Únie, ktoré partnerská krajina transponovala, a to rovnako ako v prípade výrobkov uvádzaných na trh členského štátu. V dôsledku toho sa môžu priemyselné výrobky, na ktoré sa zmluvy vzťahujú a ktoré sú podľa postupov Európskej únie osvedčené ako vyhovujúce, uvádzať na trh partnerského štátu bez toho, aby sa museli podrobiť ďalším schvaľovacím postupom a naopak.

Dohoda o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (tzv. ACAA) si vyžaduje najskôr úplne zosúladiť právny rámec partnerskej krajiny s právnymi predpismi a normami EÚ a modernizovať ich vykonávaciu horizontálnu infraštruktúru podľa modelu systému EÚ vo vzťahu k normalizácii, akreditácii, posudzovaniu zhody, metrológii a dohľadu nad trhom.

Dohody ACAA zvyčajne pozostávajú z rámcovej dohody a jednej alebo viacerých príloh stanovujúcich príslušné výrobky a opatrenia prijaté na rozšírenie výhod obchodu v príslušnom odvetví. V rámcovej dohode sa stanovujú dva mechanizmy: a) uznávanie rovnocennosti v oblasti technických predpisov, normalizácie, posudzovania zhody priemyselných výrobkov a dohľadu nad trhom s priemyselnými výrobkami, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie aj vnútroštátne právne predpisy partnerskej krajiny, a b) vzájomné uznávanie priemyselných výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky na zákonné uvedenie na trh jednej zo strán v prípadoch, keď neexistujú európske technické právne predpisy uplatniteľné na príslušné výrobky. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

Prvá dohoda ACAA bola podpísaná s Maltou vo februári 2004 ([321]) pred formálnym pristúpením Malty k EÚ v máji 2004. V januári 2013 vstúpila do platnosti prvá dohoda ACAA s Izraelom o farmaceutických výrobkoch. V čase vypracúvania tejto príručky ďalší partneri z východu a zo Stredozemia dokončujú prípravné činnosti na začatie rokovaní v mnohých odvetviach, na ktoré sa vzťahuje nový prístup (elektrické výrobky, stavebné materiály, hračky, plynové spotrebiče, tlakové zariadenia atď.).

9.2. **Dohody o vzájomnom uznávaní**

— *Dohody o vzájomnom uznávaní má Únia uzatvorené s tretími krajinami, ktoré sú na porovnateľnej úrovni technického rozvoja a majú kompatibilný prístup týkajúci sa posudzovania zhody.*

— *Tieto dohody sú založené na vzájomnom uznávaní osvedčení, označení zhody a protokolov o skúškach vydaných orgánmi posudzovania zhody každej strany v súlade s právnymi predpismi druhej strany.*

9.2.1. ***Hlavné charakteristiky***

Jedným z nástrojov na podporu medzinárodného obchodu s regulovanými výrobkami je uzatváranie dohôd o vzájomnom uznávaní na základe článku 207 ZFEÚ. Dohody o vzájomnom uznávaní sú dohody uzatvárané medzi Úniou a tretími krajinami na účely vzájomného uznávania posudzovania zhody regulovaných výrobkov.

Dohody o vzájomnom uznávaní sú určené na to, aby každá strana akceptovala protokoly, osvedčenia a označenia dodávané do partnerskej krajiny v súlade s jej vlastnými právnymi predpismi. Tieto protokoly, osvedčenia a označenia vypracúvajú a vydávajú orgány, ktoré druhá zmluvná strana určila na základe dohody o vzájomnom uznávaní na posúdenie zhody v oblasti (oblastiach), na ktoré sa dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahuje. Toto sa dá dosiahnuť vďaka tomu, že dohody o vzájomnom uznávaní obsahujú všetky požiadavky strán na posudzovanie zhody potrebné na získanie plného prístupu na trh a výrobky sa posudzujú v krajine výroby podľa regulačných požiadaviek druhej strany. Zvyčajne sú označované ako „tradičné dohody o vzájomnom uznávaní“.

Dohody o vzájomnom uznávaní sa týkajú celého územia strán s cieľom zaručiť voľný pohyb výrobkov, ktoré boli osvedčené ako vyhovujúce, najmä v štátoch s federálnym usporiadaním.

Dohody o vzájomnom uznávaní sa týkajú jednej alebo viacerých kategórií výrobkov alebo odvetví patriacich do regulovanej oblasti (vzťahujú sa na ne platné harmonizačné právne predpisy Únie) a v určitých prípadoch aj do oblasti pôsobnosti neharmonizovaných vnútroštátnych právnych predpisov. Dohody o vzájomnom uznávaní by sa v zásade mali vzťahovať na všetky priemyselné výrobky, v prípade ktorých sa v predpisoch aspoň jednej zo strán vyžaduje posúdenie zhody treťou stranou.

([321]) Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Maltou o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov (ACAA) (Ú. v. EÚ L 34, 6.2.2004, s. 42).

Dohody o vzájomnom uznávaní pozostávajú z rámcovej dohody a odvetvových príloh. V rámcovej dohode sa stanovujú základné zásady tradičnej dohody. V odvetvových prílohách sa uvádza najmä rozsah a oblasť pôsobnosti, regulačné požiadavky, zoznam orgánov určených na posudzovanie zhody, postupy a orgány zodpovedné za určenie týchto orgánov, a ak je to vhodné, aj prechodné obdobia. Postupne sa môžu pridať ďalšie odvetvové prílohy.

Dohody o vzájomnom uznávaní nie sú založené na potrebe vzájomne akceptovať normy alebo technické predpisy druhej strany alebo uznať právne predpisy obidvoch zmluvných strán za rovnocenné. Zahŕňajú len vzájomné uznávanie protokolov, osvedčení a označení dodávaných do partnerskej krajiny v súlade s jej vlastnými právnymi predpismi. Môžu však položiť základy harmonizovaného systému normalizácie a osvedčovania zmluvných strán. Právne predpisy obidvoch strán by spravidla mali zabezpečiť porovnateľnú úroveň týkajúcu sa ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia alebo iných verejných záujmov. Okrem toho dohody o vzájomnom uznávaní zvyšujú transparentnosť regulačných systémov. Po uzatvorení dohody o vzájomnom uznávaní je potrebné túto dohodu dodržiavať napríklad vedením zoznamov uznaných certifikačných orgánov a noriem alebo predpisov, na základe ktorých sa musí vykonávať osvedčovanie.

Výhody dohody o vzájomnom uznávaní spočívajú v odstránení duplicitných kontrol alebo osvedčení. Ak je výrobok určený pre obidva trhy, stále môže byť nutné posúdiť ho dvakrát (ak sa technické požiadavky alebo normy líšia), posúdenie však bude menej nákladné, ak ho vykoná ten istý orgán. Čas uvedenia na trh sa skráti, pretože kontakty medzi výrobcom a jedným orgánom posudzovania zhody a skutočnosť, že sa vykoná len jedno posúdenie, tento proces urýchlia. Aj v prípade, že príslušné predpisy sú harmonizované, napríklad pretože sú založené na medzinárodnej norme, pretrváva potreba uznávania osvedčení a aj v takých prípadoch je výhoda jednoznačná: výrobok sa na základe spoločne uznaných noriem posúdi len raz, nie dvakrát.

V súčasnosti platia dohody o vzájomnom uznávaní s Austráliou, Novým Zélandom, so Spojenými štátmi, s Japonskom a so Švajčiarskom. Dohoda o vzájomnom uznávaní s Kanadou ([322]) bola nahradená Protokolom CETA o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody (pozri oddiel 9.2.4).

Uvedené dohody sú uzatvorené v mnohých špecifických odvetviach, ktoré sa môžu v závislosti od jednotlivých krajín líšiť. Viac informácií o týchto dohodách je k dispozícii na tejto adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Orgánom určeným na základe dohody o vzájomnom uznávaní je vyhradená časť systému NANDO.

9.2.2. *Dohoda o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Švajčiarskom*

Dohoda o vzájomnom uznávaní uzavretá so Švajčiarskom, ktorá nadobudla platnosť 1. júna 2002 (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002), je dohoda založená na rovnocennosti právnych predpisov EÚ a Švajčiarska, ktoré sú osobitne uvedené v prílohách k tejto dohode ([323]). Vzťahuje sa na uznávanie posudzovania zhody bez ohľadu na pôvod výrobkov. Tento typ dohody o vzájomnom uznávaní sa zvyčajne označuje ako „rozšírená dohoda o vzájomnom uznávaní“. Prípad Švajčiarska však zostáva dosť špecifický.

Prostredníctvom ustanovení dohody a harmonizácie švajčiarskych technických predpisov s technickými predpismi EÚ sa pomáha s prístupom výrobkov EÚ na švajčiarsky trh a naopak, s prístupom švajčiarskych výrobkov na trh EÚ/EHP. Medzi EÚ a Švajčiarskom však neexistuje colná únia.

Podľa dohody je Švajčiarsky akreditačný úrad (SAS) riadnym členom Európskej spolupráce pre akreditáciu (EA) a je signatárom všetkých dohôd o vzájomnom uznávaní s EA. V oblasti normalizácie je Švajčiarsko riadnym členom výborov CEN, CENELEC a inštitútu ETSI a aktívne sa podieľa na činnostiach európskej normalizácie.

Okrem toho môže orgán posudzovania zhody EÚ vydávať osvedčenia v EÚ podľa právnych predpisov EÚ, ktoré sa považujú za rovnocenné so švajčiarskymi právnymi predpismi. To isté platí pre švajčiarske orgány posudzovania zhody. Osvedčenia vydané švajčiarskymi orgánmi posudzovania zhody, ktoré akreditoval úrad SAS, vzťahujúce sa na výrobky zahrnuté v dohode o vzájomnom uznávaní sa považujú za rovnocenné s osvedčeniami, ktoré vydali orgány posudzovania zhody v EÚ v rámci rozsahu pôsobnosti dohody o vzájomnom uznávaní a konkrétne právnych predpisov EÚ, na ktoré sa vzťahuje dohoda o vzájomnom uznávaní.

([322]) Ú. v. ES L 280, 16.10.1998, s. 1; Ú. v. ES L 278, 16.10.2002, s. 19.

([323]) Úplné znenie dohody o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Švajčiarskom a konkrétne ustanovenia možno nájsť na webovom sídle Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Bolo to možné len preto, že Švajčiarsko sa rozhodlo zosúladiť svoje právne predpisy v odvetviach, na ktoré sa vzťahuje dohoda, s právnymi predpismi Únie.

Takzvaná rozšírená dohoda o vzájomnom uznávaní so Švajčiarskom sa v súčasnosti vzťahuje na 20 výrobných odvetví: strojové zariadenia, osobné ochranné prostriedky, bezpečnosť hračiek, sčasti zdravotnícke pomôcky, plynové spotrebiče a kotly, tlakové zariadenia, koncové telekomunikačné zariadenia, zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX), bezpečnosť elektrických zariadení a elektromagnetická kompatibilita (EMC), konštrukčné stavebné zariadenia, meradlá a spotrebiteľské balenia, motorové vozidlá, poľnohospodárske a lesné traktory, správna laboratórna prax, kontrola SVP pre lieky a certifikácia šarží, stavebné výrobky, výťahy, biocídne výrobky, lanovkové zariadenia a výbušniny na civilné použitie.

Súbežná dohoda o vzájomnom uznávaní vzťahujúca sa na presne rovnaký rozsah bola uzavretá medzi štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, a Švajčiarskom (príloha I k Vaduzskému dohovoru, ktorý nadobudol platnosť 1. júna 2002).

9.2.3. *Štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP: dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní*

Dohody o vzájomnom uznávaní s tretími krajinami, ktoré sa týkajú posudzovania zhody výrobkov, v prípade ktorých sa v právnych predpisoch EÚ stanovuje používanie značky, sa vyrokujú na podnet EÚ. Ako sa stanovuje v protokole 12 k Dohode o EHP, EÚ bude preto rokovať na základe toho, že dotknuté tretie krajiny uzavrú aj so štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, paralelné dohody o vzájomnom uznávaní a dohody o posudzovaní zhody a uznávaní, ktoré sú rovnocenné tým, ktoré sa uzavrú s EÚ. Štáty EZVO spolupracujú v súlade so všeobecnými informáciami a s konzultačnými postupmi, ktoré sú stanovené v Dohode o EHP. Ak vznikne rozdiel vo vzťahoch s tretími krajinami, bude sa prerokovávať v súlade s príslušnými ustanoveniami Dohody o EHP. Systém súbežných dohôd oficiálne priznáva príslušnej tretej krajine rovnaký prístup na trh v celom Európskom hospodárskom priestore pre výrobky, na ktoré sa vzťahujú dohody o vzájomnom uznávaní alebo dohody o posudzovaní zhody a uznávaní priemyselných výrobkov. Pokiaľ ide o praktické vykonávanie týchto dohôd, zorganizujú sa spoločné zasadnutia Spoločného výboru EHP a príslušnej tretej krajiny.

9.2.4. *Protokol CETA o posudzovaní zhody*

V komplexnej hospodárskej a obchodnej dohode (ďalej len „CETA“) sa stanovuje Protokol o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody, ktorého cieľom je uľahčiť EÚ a Kanade vývoz tovaru na trh druhej strany prostredníctvom vzájomného uznávania osvedčení o posudzovaní zhody.

Protokol CETA nahrádza predchádzajúcu dohodu o vzájomnom uznávaní medzi EÚ a Kanadou o posudzovaní zhody ([324]). Protokolom CETA sa zjednodušuje fungovanie bývalej dohody o vzájomnom uznávaní tým, že sa opiera o akreditáciu a užšiu spoluprácu medzi akreditačnými orgánmi EÚ a Kanady. V tejto súvislosti sa v protokole CETA zavádza dôležitá novinka, a to zahrnutie možnosti, aby orgány posudzovania zhody boli akreditované na skúšanie a osvedčovanie výrobkov pre požiadavky druhej zmluvnej strany ich vlastným vnútroštátnym akreditačným orgánom. Protokol preto zavádza dva spôsoby na uľahčenie vzájomného uznávania orgánov posudzovania zhody a osvedčení. Prvým a uprednostňovaným spôsobom sa predpokladá, že zainteresované orgány posudzovania zhody požiadajú o akreditáciu priamo akreditačný orgán usadený na ich území, a to za predpokladu, že vnútroštátny akreditačný orgán bol predtým druhou zmluvnou stranou uznaný za kompetentný. Po druhé, ak prvá možnosť nie je k dispozícii, zainteresované orgány posudzovania zhody môžu požiadať o príslušnú akreditáciu akreditačný orgán druhej zmluvnej strany. Na to, aby druhá zmluvná strana uznala orgán posudzovania zhody za kompetentný na skúšanie a osvedčovanie výrobkov, bude musieť predtým určiť akreditovaný orgán posudzovania zhody a poskytnúť potrebné informácie. Zmluvné strany môžu takisto vzniesť námietky, spochybniť orgán posudzovania zhody druhej zmluvnej strany a prestať ho uznávať. Protokolom CETA sa stanovuje právo Kanady na prístup do systému Európskej únie na elektronickú notifikáciu (NANDO) a jeho používanie na účely poverenia.

Protokolom CETA sa takisto rozširuje rozsah spolupráce predchádzajúcej dohody o vzájomnom uznávaní na odvetvia, ktoré sú uvedené v prílohe 1 k nemu. Protokol umožňuje zmluvným stranám, aby ďalej rozšírili rozsah jeho pôsobnosti tak, že bude zahŕňať ďalšie kategórie tovaru uvedené v prílohe 2 k uvedenému protokolu, a to po nadobudnutí platnosti dohody CETA.

([324]) Ú. v. ES L 280, 16.10.1998, s. 1; Ú. v. ES L 278, 16.10.2002, s. 19.

Komisia uverejnila 1. septembra 2021 Príručku na vykonávanie Protokolu k dohode CETA medzi Kanadou, Európskou úniou a jej členskými štátmi o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody, 2021/C 351/01 ([325]). Táto príručka sa zameriava na kroky, ktoré musí podniknúť EÚ a jej členské štáty, keď zainteresované orgány posudzovania zhody požadujú uznanie na vykonávanie činností posudzovania zhody podľa legislatívnych požiadaviek EÚ a Kanady pre trh EÚ a Kanady. Príručka obsahuje aj informácie o dohľade nad trhom a zárukách.

9.3. **Dohoda o obchode a spolupráci so Spojeným kráľovstvom**

EÚ a Spojené kráľovstvo sa 24. decembra 2020 dohodli na dohode o obchode a spolupráci. Predbežne sa uplatňuje od 1. januára 2021.

V Dohode o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom sa nachádza osobitná kapitola o technických prekážkach obchodu (kapitola 4). Pokiaľ ide o posudzovanie zhody, EÚ aj Spojené kráľovstvo súhlasili s prijatím vyhlásenia dodávateľa o zhode ako dokladu o zhode s ich technickými predpismi pre tie oblasti výrobkov, v ktorých sa v ich príslušných právnych predpisoch ku dňu nadobudnutia platnosti dohody o obchode a spolupráci predpokladá použitie posudzovania zhody prvej strany. Ak zmluvná strana požaduje posúdenie zhody treťou stranou ako pozitívnu záruku, že výrobok je v súlade s technickým predpisom, použije akreditáciu, ak je to vhodné, ako prostriedok na preukázanie technickej spôsobilosti na kvalifikáciu orgánov posudzovania zhody (kapitola o technických prekážkach obchodu článok 93 Dohody o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom). V tejto súvislosti EÚ a Spojené kráľovstvo uznávajú dôležitú úlohu, ktorú môže pri kvalifikovaní orgánov posudzovania zhody zohrávať akreditácia na základe právomoci delegovanej štátom a na nekomerčnom základe. Dohodou o obchode a spolupráci sa takisto obe strany vyzývajú, aby pri akreditácii a posudzovaní zhody používali príslušné medzinárodné normy a aby využívali príslušné medzinárodné normy ako základ pre normy, ktoré vypracúvajú.

Dohoda o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom obsahuje aj článok o značení a označovaní (kapitola o technických prekážkach obchodu článok 95 Dohody o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom), ktorého cieľom je zaoberať sa aspektmi označovania, ktoré môžu sťažiť prístup na trh, a to napríklad stanovením možnosti akceptovať označovanie vrátane dodatočného označovania alebo opráv označovania, ktoré sa uskutočňuje v colných skladoch alebo v iných určených oblastiach v krajine dovozu, ako alternatívy k označovaniu v krajine pôvodu. Ustanovením o spolupráci v oblasti dohľadu nad trhom, bezpečnosti nepotravinových výrobkov a zhody (kapitola o technických prekážkach obchodu článok 96 Dohody o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom) sa predpokladá spolupráca a výmena informácií v oblasti bezpečnosti nepotravinových výrobkov a zhody. Obsahuje aj základ pre: i) ustanovenie o pravidelnej výmene informácií týkajúcich sa bezpečnosti nepotravinových výrobkov a ii) ustanovenie o pravidelnej výmene informácií týkajúcich sa opatrení prijatých v prípade nevyhovujúcich nepotravinových výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje dohoda o bezpečnosti nepotravinových výrobkov.

Okrem toho sa v kapitole o technických prekážkach obchodu v článku 97 Dohody o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom stanovujú technické rokovania o návrhu technických predpisov alebo o navrhovaných technických predpisoch alebo postupoch posudzovania zhody. V kapitole o technických prekážkach obchodu v článku 98 Dohody o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom sa stanovuje, že zmluvné strany môžu spolupracovať v oblasti technických predpisov, noriem a postupov posudzovania zhody, ak je to v ich spoločnom záujme a bez toho, aby tým bola dotknutá autonómia prijímania ich rozhodnutí a ich príslušných právnych poriadkov.

Dohoda o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom však nie je dohodou o vzájomnom uznávaní pre posudzovanie zhody typu opísaného v oddiele 9.2 a nestanovuje sa ňou vzájomné uznávanie výsledkov orgánov posudzovania zhody na trhoch EÚ a Spojeného kráľovstva.

Dohoda o obchode a spolupráci medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom poskytuje dobrý základ pre dlhodobé partnerstvo medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom mimo jednotného trhu EÚ.

([325]) Oznámenie Komisie Príručka na vykonávanie Protokolu k dohode CETA medzi Kanadou, Európskou úniou a jej členskými štátmi o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody, 2021/C 351/01, C/2021/5746 (Ú. v. EÚ C 351, 1.9.2021, s. 1), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0901 %2801 %29&print=true.

PRÍLOHA 1

Právne predpisy EÚ uvedené v príručke (neúplný zoznam)

Horizontálny harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93	765/2008	Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011	2019/1020	Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019
Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh	768/2008/ES	Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/515 z 19. marca 2019 o vzájomnom uznávaní tovaru, ktorý je v súlade s právnymi predpismi uvedený na trh v inom členskom štáte a o zrušení nariadenia (ES) č. 764/2008	2019/515	Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2019
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	85/374/EHS (1999/34/ES)	Ú. v. ES L 210, 7.8.1985 (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999)
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	2001/95/ES	Ú. v. ES L 11, 15.1.2002
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii	1025/2012	Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (prepracované znenie)	2014/35/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek	2009/48/ES	Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)	2014/30/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (prepracované znenie)	2006/42	Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS	2016/425	Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (prepracované znenie)	2014/31/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (prepracované znenie)	2014/32/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*	98/79/ES (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EÚ) (1998/79) (1998/79)	Ú. v. ES L 331, 7.12.1998 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003) (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009) (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011) (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999) (Ú. v. ES L 6, 10.1.2002)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017 (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020) (Ú. v. EÚ L 117, 3.5.2019) (Ú. v. EÚ L 334, 27.12.2019)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ	2017/746 (2017/746) (2017/746)	Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017 (Ú. v. EÚ L 117, 3.5.2019) (Ú. v. EÚ L 334, 27.12.2019)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES	2016/426	Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie)	2014/28/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/29/EÚ z 12. júna 2013 o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu (prepracované znenie)	2013/29/EÚ	Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie)	2014/34/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/53/EÚ z 20. novembra 2013 o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES	2013/53/EÚ	Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (prepracované znenie)	2014/33/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES	2016/424	Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (prepracované znenie)	2014/68/EÚ	Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (prepracované znenie)	2014/29/EÚ	Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach	2010/35/EÚ	Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010
Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa aerosólových rozprašovačov	75/324/EHS 94/1/ES 2008/47/ES 2013/10/EÚ 2016/2037/EÚ	Ú. v. ES L 147, 9.6.1975 Ú. v. ES L 23, 28.1.1994 Ú. v. EÚ L 96, 9.4.2008 Ú. v. EÚ L 77, 20.3.2013 Ú. v. EÚ L 314, 22.11.2016
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES	2014/53/EÚ	Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov	2009/125/ES	Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1628 zo 14. septembra 2016 o požiadavkách na emisné limity plynných a pevných znečisťujúcich látok a typové schválenie spaľovacích motorov necestných pojazdných strojov, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 a (EÚ) č. 167/2013 a ktorým sa mení a zrušuje smernica 97/68/ES	(EÚ) 2016/1628 Korigendum (EÚ) 2020/1040	Ú. v. EÚ L 252, 16.9.2016 Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019 Ú. v. EÚ L 231, 17.7.2020
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES z 8. mája 2000 týkajúca sa aproximácie právnych predpisov členských štátov vzhľadom na emisiu hluku v prostredí pochádzajúcu zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve	2000/14/ES 2005/88/ES 219/2009	Ú. v. ES L 162, 3.7.2000 Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009 Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005

Odvetvový harmonizačný akt Únie	Číslo (zmena)	Odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	2011/65/EÚ	Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES	2014/90/EÚ	Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014
Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 z 11. mája 2016 o interoperabilite železničného systému v Európskej únii (prepracované znenie)	2016/797	Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016
Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/852 z 30. mája 2018, ktorou sa mení smernica 94/62/ES z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov	2018/852	Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 z 10. marca 2004 o interoperabilite siete manažmentu letovej prevádzky v Európe	552/2004 1070/2009	Ú. v. EÚ L 96, 31.3.2004 Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369 zo 4. júla 2017, ktorým sa stanovuje rámec pre energetické označovanie a zrušuje smernica 2010/30/EÚ	2017/1369	Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/740 z 25. mája 2020 o označovaní pneumatík vzhľadom na palivovú úspornosť a iné parametre, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1369 a zrušuje nariadenie (ES) č. 1222/2009	2020/740	Ú. v. EÚ L 177, 5.6.2020
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003	2019/1009	Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019
Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/945 z 12. marca 2019 o bezpilotných leteckých systémoch a o prevádzkovateľoch bezpilotných leteckých systémov z tretích krajín	2019/945	Ú. v. EÚ L 152, 11.6.2019

PRÍLOHA 2

Ďalšie usmerňovacie dokumenty

— Usmerňovacie dokumenty skupiny odborníkov na bezpečnosť hračiek:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en

— Meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en

— Chemické látky:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Smernica o nízkom napätí – usmernenia k uplatňovaniu a odporúčania:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en

— Smernica o elektromagnetickej kompatibilite – usmernenia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en

— Smernica o rádiových zariadeniach – usmernenia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en

— Zdravotnícke pomôcky – usmerňovacie dokumenty, publikácie a prehľady:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (staré smernice)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (nové nariadenia)

— RoHS 2 (smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok) – najčastejšie otázky

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Smernica o tlakových zariadeniach – usmernenia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en

— Smernica o strojových zariadeniach – usmerňovacie dokumenty:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en

— Nariadenie o lanovkových zariadeniach – príručka k uplatňovaniu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en

— Smernica o výťahoch – príručka k uplatňovaniu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en

— Nariadenie o osobných ochranných prostriedkoch – príručka k uplatňovaniu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en

— Smernica o emisii hluku v prostredí pochádzajúcej zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve – príručka k uplatňovaniu, publikácie a štúdie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en

— Smernica o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (ATEX) – usmernenia k uplatňovaniu (tretie vydanie z mája 2020):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en

— Príručka k praktickému uplatňovaniu smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Usmernenia o systéme RAPEX na rýchlu výmenu informácií:

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj

— Európske normy – všeobecný rámec:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en

— Príručka o európskej normalizácii na podporu právnych predpisov a politík Únie [SWD(2015) 205 final, 27. októbra 2015]:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

— Oznámenie zainteresovaným stranám – vystúpenie Spojeného kráľovstva z EÚ a pravidlá EÚ v oblasti priemyselných výrobkov:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

PRÍLOHA 3

Užitočné webové adresy

— Jednotný trh s tovarom
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en

— Európske normy
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_sk

— Systém na rýchlu výmenu informácií o nepotravinových výrobkoch predstavujúcich riziko (RAPEX)
https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home

PRÍLOHA 4

Postupy posudzovania zhody (moduly podľa rozhodnutia č. 768/2008/ES)

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
A (vnútorná kontrola výroby) — návrh + výroba, — výrobca vykonáva všetky kontroly sám s cieľom zabezpečiť zhodu výrobkov s legislatívnymi požiadavkami (bez EÚ skúšky typu).	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami.	— umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou a ďalšími príslušnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	Bez zapojenia orgánu posudzovania zhody. Výrobca sám vykonáva všetky kontroly, ktoré by inak vykonávala notifikovaná osoba.
A1 (vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom) — návrh + výroba, — A + skúšky špecifických aspektov výrobku.	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, — vykonáva alebo dáva vo svojom mene vykonať skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku. V tejto súvislosti je na jeho rozhodnutí, či skúšky vykoná akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovanej osoby vybratej výrobcom, — ak sa skúšky vykonávajú na zodpovednosť notifikovanej osoby, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tohto subjektu.	— umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou, rozhodnutím notifikovanej osoby alebo vnútropodnikového akreditovaného orgánu a s ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	Notifikovaná osoba alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*): A) vnútropodnikový akreditovaný orgán — vykonáva skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal; B) notifikovaná osoba — vykonáva dohľad nad skúškami jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku vykonávaných výrobcom alebo v mene výrobcu a preberá za tieto skúšky zodpovednosť, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonala.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
A2 (vnútorná kontrola výroby a kontroly výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch) — návrh + výroba, — A + kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch.	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému orgánu, ktorý si zvolí, — ak skúšky vykonáva notifikovaná osoba, počas výrobného procesu umiestňuje na výrobok na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tohto subjektu.	— umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou, rozhodnutím notifikovanej osoby alebo vnútropodnikového akreditovaného orgánu a s ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	Notifikovaná osoba alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*): — vykonáva kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch, ktoré určí orgán, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
B (ES skúška typu) — návrh.	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje zhodu vzorky (vzoriek) s legislatívnymi požiadavkami, — poznámka: keďže modul B sa vzťahuje len na fázu návrhu, výrobca nevypracúva vyhlásenie o zhode ani nemôže na výrobok umiestniť identifikačné číslo notifikovanej osoby.	— predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, uchováva technickú dokumentáciu, osvedčenie o EÚ skúške typu a ďalšie relevantné informácie k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách schváleného typu.	Notifikovaná osoba — preskúma technickú dokumentáciu a príslušné dôkazy, — overuje, že vzorka (vzorky) bola (boli) vyrobená (vyrobené) v súlade s legislatívnymi požiadavkami. V tejto súvislosti zákonodarca stanoví, ktorý z týchto spôsobov sa má použiť: — preskúmanie vzorky (typ výroby), — preskúmanie technickej dokumentácie a preskúmanie vzorky (kombinácia typu výroby a typu návrhu), — preskúmanie technickej dokumentácie bez preskúmania vzorky (typ návrhu), — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
			— vypracuje hodnotiacu správu, ktorá sa môže zverejniť iba po dohode s výrobcom, — vydáva osvedčenie o EÚ skúške typu, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o EÚ skúškach typu, ktoré vykonala, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách.
C (zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby) — výroba (nasleduje po module B), — výrobca vykonáva všetky kontroly sám s cieľom zabezpečiť zhodu výrobkov s typom EÚ.	— zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami, — poznámka: odkaz na „vnútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa vzťahuje na povinnosť výrobcu interne kontrolovať svoju výrobu, aby zabezpečil zhodu výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B.	— umiestňuje označenie CE, — vypracuje písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B) a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	— Bez zapojenia orgánu posudzovania zhody. Výrobca sám vykonáva všetky kontroly, ktoré by inak vykonávala notifikovaná osoba.
C1 (zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom) — výroba (nasleduje po module B), — C + skúšky špecifických aspektov výrobku.	— zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami, — poznámka: odkaz na „vnútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa vzťahuje na povinnosť výrobcu interne kontrolovať svoju výrobu, aby zabezpečil zhodu výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B,	— umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), rozhodnutím notifikovanej osoby alebo vnútropodnikového akreditovaného orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	Notifikovaná osoba alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*): A) vnútropodnikový akreditovaný orgán — vykonáva skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku, — poznámka: akreditovaný vnútropodnikový orgán zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, pretože už bola preskúmaná v rámci modulu B,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
	— vykonáva alebo dáva vo svojom mene vykonať skúšky jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku. V tejto súvislosti je na jeho rozhodnutí, či skúšky — vykoná akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo sa vykonajú na zodpovednosť notifikovanej osoby vybratej výrobcom, — ak sa skúšky vykonávajú na zodpovednosť notifikovanej osoby, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tohto subjektu.		— vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal; B) notifikovaná osoba — vykonáva dohľad nad skúškami jedného alebo viacerých špecifických aspektov výrobku vykonávaných výrobcom alebo v mene výrobcu a preberá za tieto skúšky zodpovednosť, — poznámka: notifikovaná osoba zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, pretože už bola preskúmaná v rámci modulu B, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonala.
C2 (zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a kontrolách výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch) — výroba (nasleduje po module B), — C + kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch.	— zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami, — poznámka: odkaz na „vnútornú kontrolu výroby“ v názve modulu sa vzťahuje na povinnosť výrobcu interne kontrolovať svoju výrobu, aby zabezpečil zhodu výrobku podľa typu EÚ schváleného podľa modulu B, — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinému orgánu, ktorý si zvolí, — ak skúšky vykonáva notifikovaná osoba, počas výrobného procesu umiestňuje na výrobok na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tohto subjektu.	— umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), rozhodnutím notifikovanej osoby alebo vnútropodnikového akreditovaného orgánu a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	Notifikovaná osoba alebo vnútropodnikový akreditovaný orgán (podľa rozhodnutia výrobcu) (*): — vykonáva kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch, ktoré určí orgán, — poznámka: vnútropodnikový akreditovaný orgán alebo notifikovaná osoba zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, pretože už bola preskúmaná v rámci modulu B,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
			— vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonal.
D (zhoda s typom EÚ založená na zabezpečení kvality výrobného procesu) — výroba (nasleduje po module B), — zabezpečenie kvality výroby a kontroly konečného výrobku.	— prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov s cieľom zabezpečiť súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom ES (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami. Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania. — Plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami.	— predkladá žiadosť o posúdenie systému kvality jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), so schválením systému kvality a s ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	Notifikovaná osoba — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku, — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
D1 (zabezpečenie kvality výrobného procesu) — návrh + výroba,	— vypracúva technickú dokumentáciu,	— predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí,	Notifikovaná osoba — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
— zabezpečenie kvality výroby a kontroly konečného výrobku, — používa sa ako modul D bez modulu B (bez typu EÚ).	— prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov s cieľom zabezpečiť súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami. Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania. — Plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami.	— informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, so schválením systému kvality a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku, — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
E (zhoda s typom EÚ založená na zabezpečovaní kvality výrobku) — výroba (nasleduje po module B), — zabezpečenie kvality konečného výrobku (= výroba bez výrobnej časti), — ako modul D bez systému kvality, ktorý je zameraný na výrobný proces.	— prevádzkuje schválený systém kvality kontroly konečných výrobkov a skúšania s cieľom zabezpečiť súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami. Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, skúšky (vykonávané po výrobe), záznamy o kvalite, metódy monitorovania.	— predkladá žiadosť o posúdenie systému kvality jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), so schválením systému kvality a s ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE,	Notifikovaná osoba — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality. Audity zahŕňajú: kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku. Poznámka: notifikovaná osoba zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, pretože už bola preskúmaná v rámci modulu B. — Oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení),

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
	— Poznámka: skúšky vykonané pred výrobou/počas výroby a výrobné metódy nie sú súčasťou systému kvality v rámci modulu E (ako je to v prípade modulov D, D1), pretože modul E je zameraný na výslednú kvalitu výrobkov, a nie na kvalitu celého výrobného procesu (ako v prípade modulov D, D1), — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami.	— na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	— vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
E1 (Zabezpečenie kvality konečného výrobku kontroly a skúšky) — návrh + výroba, — zabezpečenie kvality konečného výrobku (= výroba bez výrobnej časti), — ako modul D1 bez systému kvality, ktorý je zameraný na výrobný proces, — používa sa ako modul E bez modulu B (bez typu EÚ).	— vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kontroly a skúšania konečných výrobkov s cieľom zabezpečiť súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, skúšky (vykonávané po výrobe), záznamy o kvalite, metódy monitorovania. — Poznámka: skúšky vykonané pred výrobou/počas výroby a výrobné metódy nie sú súčasťou systému kvality v rámci modulu E1 (ako je to v prípade modulov D, D1), pretože modul E1 (podobne ako modul E) je zameraný na výslednú kvalitu výrobkov, a nie na kvalitu celého výrob-	— predkladá žiadosť o posúdenie systému kvality jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, so schválením systému kvality a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	Notifikovaná osoba — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku, — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
	ného procesu (ako v prípade modulov D, D1), — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami.		
F (zhoda s typom EÚ založená na overovaní výrobku) — výroba (nasleduje po module B), — preskúmanie výrobku (skúšanie každého výrobku alebo kontroly na základe štatistických metód) s cieľom zabezpečiť zhodu s typom EÚ, — ako modul C2, ale notifikovaná osoba vykonáva podrobnejšie kontroly výrobkov.	— zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami, — ak sa vykonáva štatistické overovanie, prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje výrobky predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií.	— predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou schváleného typu (podľa modulu B), osvedčením o zhode a ďalšími relevantnými informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — po schválení notifikovanou osobou umiestňuje jej identifikačné číslo.	Notifikovaná osoba — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky (skúšanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), — v prípade štatistického overovania, a ak je séria zamietnutá, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby zabránila uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaná osoba pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia, — poznámka: notifikovaná osoba zohľadní technickú dokumentáciu, ale nepreskúma ju, pretože už bola preskúmaná v rámci modulu B, — vydáva osvedčenie o zhode, — umiestňuje svoje identifikačné číslo alebo výrobcu poverí umiestnením svojho identifikačného čísla, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
			— informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonala.
F1 (zhoda založená na overovaní výrobku) — návrh + výroba, — preskúmanie výrobku (skúšanie každého výrobku alebo štatistické kontroly) s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami, — používa sa ako modul F bez modulu B (bez typu EÚ).	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným typom EÚ (podľa modulu B) a s legislatívnymi požiadavkami, — ak sa vykonáva štatistické overovanie, prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje výrobky predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií.	— predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — umiestňuje označenie CE, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o zhode a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — po schválení notifikovanou osobou umiestňuje jej identifikačné číslo.	Notifikovaná osoba — vykonáva príslušné preskúmania a skúšky (skúšanie každého výrobku alebo štatistické kontroly), — v prípade štatistického overovania, a ak je séria zamietnutá, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby zabránila uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaná osoba pozastaviť overovanie na základe štatistických metód a prijať primerané opatrenia, — vydáva osvedčenie o zhode, — umiestňuje svoje identifikačné číslo alebo výrobcu poverí umiestnením svojho identifikačného čísla, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonala.
G (zhoda založená na overovaní jednotky) — návrh + výroba, — overenie každého jednotlivého výrobku s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami (bez typu EÚ).	— vypracúva technickú dokumentáciu, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, — predkladá žiadosť o kontroly výrobku jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí.	— umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu,	Notifikovaná osoba — vykonáva príslušné preskúmania, — vydáva osvedčenie o zhode, — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
		— vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o zhode a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov.	— informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach, ktoré vykonala.
H (zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality) — návrh + výroba, — úplné zabezpečenie kvality, — bez typu EÚ.	— vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov, — Systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, postupy overovania návrhu výrobkov, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania, — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov s legislatívnymi požiadavkami.	— predkladá žiadosť o posúdenie systému kvality jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách systému kvality, — vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, so schválením systému kvality a s ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	Notifikovaná osoba — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality, — audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku, — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o preskúmaniach systému kvality, ktoré vykonal.
H1 (zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu) — návrh + výroba, — úplné zabezpečenie kvality a preskúmanie návrhu s cieľom zabezpečiť zhodu s legislatívnymi požiadavkami, — osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, ale bez EÚ skúšky typu,	— vypracúva technickú dokumentáciu, — prevádzkuje schválený systém kvality výroby, kontroly konečných výrobkov a skúšania výrobkov,	— predkladá žiadosť o preskúmanie návrhu ES tej istej notifikovanej osobe, ktorá bude hodnotiť systém kvality, — predkladá žiadosť o hodnotenie systému kvality notifikovanej osobe, ktorú si zvolí, — informuje notifikovanú osobu o všetkých zmenách schváleného návrhu a všetkých zmenách systému kvality,	Notifikovaná osoba — preskúma návrhu výrobku, — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, — vykonáva pravidelné audity s cieľom posúdiť a preskúmať systém kvality,

Moduly	Výrobca	Výrobca alebo splnomocnený zástupca	Orgán posudzovania zhody
— ako modul H, ale s vydaním osvedčenia o preskúmaní návrhu ES.	— systém kvality musí byť doložený a musí zahŕňať tieto prvky: ciele kvality, organizačnú štruktúru, postupy výroby a kontroly kvality, postupy overovania návrhu výrobkov, skúšky (vykonávané pred výrobou, počas nej a po nej), záznamy o kvalite, metódy monitorovania, — plní si povinnosti, ktoré mu vyplývajú zo systému kvality, — zabezpečuje súlad vyrábaných výrobkov so schváleným návrhom ES a s legislatívnymi požiadavkami.	— vypracúva písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho spolu s príslušnou technickou dokumentáciou, osvedčením o preskúmaní návrhu ES, schválením systému kvality a ďalšími informáciami k dispozícii pre potreby vnútroštátnych orgánov, — umiestňuje označenie CE, — na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestňuje identifikačné číslo tohto subjektu.	— audity zahŕňajú: preskúmanie technickej dokumentácie, kontrolu systému kvality, kontroly, skúšky výrobku, — oznámi svoje rozhodnutie o systéme zabezpečenia kvality výrobcovi (oznámenie musí obsahovať závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení), — vedie záznamy o svojich rozhodnutiach a ostatných relevantných informáciách, — informuje notifikujúce orgány a ostatné subjekty o systéme kvality a preskúmaniach návrhu ES, ktoré vykonala.

(*) Zákonodarca môže výber výrobcu obmedziť.

PRÍLOHA 5

Najčastejšie otázky o označení CE

Čo znamená označenie CE na výrobku?

Umiestnením označenia CE na výrobok výrobca vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že výrobok je v súlade so základnými požiadavkami platných harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré upravujú jeho umiestňovanie, a že boli splnené príslušné postupy posudzovania zhody. Pri výrobkoch s označením CE sa predpokladá, že sú v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a môžu byť prepustené do voľného obehu na európskom trhu.

Je výrobok s označením CE vždy vyrobený v EÚ?

Nie. Označenie CE znamená len toľko, že v čase výroby výrobku boli splnené všetky základné požiadavky. Označenie CE nie je označením pôvodu, pretože neznamená, že výrobok bol vyrobený v Európskej únii. Výrobok s označením CE teda mohol byť vyrobený kdekoľvek na svete.

Boli všetky výrobky s označením CE preskúšané a schválené orgánmi?

Nie. V skutočnosti je posudzovanie zhody výrobkov s legislatívnymi požiadavkami, ktoré sa na ne vzťahujú, výhradnou zodpovednosťou výrobcu. Výrobca umiestni označenie CE a vypracuje EÚ vyhlásenie o zhode. Iba výrobky, o ktorých sa usudzuje, že predstavujú vysoké riziko pre verejný záujem, napr. tlakové nádoby, výťahy a niektoré stroje, si vyžadujú posúdenie zhody treťou stranou, t. j. notifikovanou osobou.

Môžem ako výrobca na svoje výrobky sám umiestniť označenie CE?

Áno, označenie CE vždy umiestňuje samotný výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca potom, ako sa vykoná nevyhnutný postup posudzovania zhody. To znamená, že pred umiestnením označenia CE a uvedením na trh sa výrobok musí podrobiť postupu posudzovania zhody, ktorý sa stanovuje v jednom alebo vo viacerých platných harmonizačných aktoch Únie. V predpisoch je určené, či môže posúdenie zhody vykonať samotný výrobca alebo či je potrebný zásah tretej strany (notifikovanej osoby).

Kam je potrebné umiestniť označenie CE?

Označenie sa umiestni buď na výrobok, alebo na výrobný štítok výrobku. Ak to nie je možné vzhľadom na povahu výrobku, označenie CE sa umiestni na obal a/alebo sa uvedie do sprievodných dokumentov.

Čo je vyhlásenie výrobcu o zhode?

EÚ vyhlásenie o zhode je dokument, v ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) uvádza, že výrobok spĺňa všetky potrebné požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa na konkrétny výrobok vzťahujú. EÚ vyhlásenie o zhode musí zároveň obsahovať meno a adresu výrobcu spolu s informáciami o výrobku, ako je napríklad značka a sériové číslo. EÚ vyhlásenie o zhode musí podpísať jednotlivec pracujúci pre výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a musí sa uviesť aj funkcia tohto pracovníka.

Bez ohľadu na účasť notifikovanej osoby je výrobca povinný vypracovať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode.

Je označenie CE povinné, a ak áno, pre aké výrobky?

Áno, označenie CE je povinné. Na účely uvedenia výrobkov na trh Únie sa však toto označenie umiestni iba na výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viaceré harmonizačné akty Únie, v ktorých sa stanovuje označenie CE. Príkladom výrobkov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti harmonizačných aktov Únie stanovujúcich označenie CE, sú hračky, elektrické výrobky, strojové zariadenia, osobné ochranné prostriedky a výťahy. Výrobky, na ktoré sa nevzťahujú právne predpisy upravujúce označenie CE, nemajú označenie CE.

Informácie o výrobkoch s označením CE a harmonizačných právnych predpisoch Únie, v ktorých sa stanovuje označenie CE, sú k dispozícii na adrese

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Aký je rozdiel medzi označením CE a inými označeniami? Môžu sa na výrobok umiestniť iné označenia, ak je na výrobku označenie CE?

Označenie CE je jediným označením, ktorým sa potvrdzuje zhoda so všetkými základnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia. Na výrobku môžu byť aj ďalšie označenia za predpokladu, že nemajú rovnaký význam ako označenie CE, nepredstavujú riziko zámeny s označením CE a neznižujú čitateľnosť a viditeľnosť označenia CE. V tejto súvislosti sa iné označenia môžu použiť iba v prípade, že prispievajú k zlepšeniu ochrany spotrebiteľa a nevzťahujú sa na ne harmonizačné právne predpisy Európskej únie.

Kto dohliada na správne používanie označenia CE?

S cieľom zaručiť nestrannosť operácií dohľadu nad trhom je dohľad nad označením CE zodpovednosťou verejných orgánov v členských štátoch v spolupráci s Európskou komisiou.

Aké sú sankcie za falšovanie označenia CE?

Postupy, opatrenia a sankcie, ktoré sa uplatňujú na falšovanie označenia CE, sa stanovujú vo vnútroštátnom správnom a trestnom práve členského štátu. Hospodárskym subjektom môže byť v závislosti od závažnosti trestného činu uložený peňažný trest a v niektorých prípadoch trest odňatia slobody. Ak sa však výrobok nepovažuje za bezprostredné bezpečnostné riziko, výrobcovi sa predtým, ako sa mu uloží povinnosť stiahnuť výrobok z trhu, môže umožniť ďalšia príležitosť na zabezpečenie súladu výrobku s platnými právnymi predpismi.

Aké dôsledky môže mať umiestnenie označenia CE pre výrobcu/dovozcu/distribútora?

Kým výrobcovia sú zodpovední za zabezpečenie súladu výrobku a umiestnenie označenia CE, dovozcovia a distribútori tiež zohrávajú dôležitú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby boli na trh uvádzané len tie výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi a ktoré majú označenie CE. Nielenže sa tým posilňujú požiadavky EÚ v oblasti zdravia, bezpečnosti a ochrany životného prostredia, ale zároveň sa podporuje spravodlivá hospodárska súťaž, v rámci ktorej nesú všetky subjekty zodpovednosť podľa rovnakých pravidiel.

Ak sú výrobky vyrábané v tretích krajinách a výrobca nie je zastúpený v EHP, dovozcovia sa musia ubezpečiť, že výrobky, ktoré uvádzajú na trh, sú v súlade s príslušnými požiadavkami a nepredstavujú riziko pre európsku verejnosť. Dovozca musí overiť, že výrobca mimo EÚ prijal potrebné opatrenia a že dokumentácia je na vyžiadanie k dispozícii.

Dovozcovia preto musia mať všeobecnú znalosť príslušných harmonizačných aktov Únie a sú povinní poskytnúť vnútroštátnym orgánom pomoc, ak sa vyskytnú problémy. Dovozcovia by mali mať od výrobcu písomnú záruku, že budú mať prístup k potrebnej dokumentácii, ako je napríklad EÚ vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia, a mali by byť schopní poskytnúť vnútroštátnym orgánom pomoc, ak o ňu požiadajú. Dovozcovia by sa mali takisto ubezpečiť, že s výrobcom je možné vždy nadviazať kontakt.

Na ďalších úrovniach dodávateľského reťazca zohrávajú distribútori dôležitú úlohu pri zabezpečovaní, že na trh sa dostanú iba vyhovujúce výrobky, a musia venovať náležitú pozornosť tomu, aby zabezpečili, že ich nakladanie s výrobkom nebude mať nepriaznivý vplyv na jeho súlad. Distribútor musí mať aj základné znalosti právnych požiadaviek – vrátane poznatkov o tom, ktoré výrobky musia mať označenie CE a sprievodnú dokumentáciu – a mal by byť schopný identifikovať výrobky, ktoré zjavne nie sú v súlade.

Distribútori musia byť schopní preukázať vnútroštátnym orgánom, že konali s náležitou starostlivosťou a že majú potvrdenie od výrobcu alebo dovozcu o tom, že boli prijaté potrebné opatrenia. Okrem toho musí byť distribútor schopný pomôcť vnútroštátnemu orgánu v jeho úsilí o získanie požadovanej dokumentácie.

V prípade, že dovozca alebo distribútor uvádza na trh výrobky pod svojím vlastným menom, preberá povinnosti výrobcu. V takom prípade musí mať dostatočné informácie o návrhu a výrobe výrobku, keďže pri umiestňovaní označenia CE preberá právnu zodpovednosť.

Kde môžem nájsť viac informácií?

Informácie o označení CE, výrobkoch s označením CE, harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktorými sa upravuje označenie CE, a opatreniach, ktoré treba prijať, sú k dispozícii na adrese:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Hospodárske subjekty môžu kontaktovať sieť Enterprise Europe Network na adrese:

https://een.ec.europa.eu/.

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)

Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK