



Obsah

I *Legislatívne akty*

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES⁽¹⁾** 1
- ★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS⁽¹⁾** 51
- ★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES⁽¹⁾** 99

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/424

z 9. marca 2016

o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/9/ES ⁽³⁾ sa stanovujú pravidlá pre lanovkové zariadenia, ktoré sú navrhnuté, konštruované a prevádzkované na účely prepravy osôb.
- (2) Smernica 2000/9/ES je založená na zásadách nového prístupu stanoveného v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾. Stanovujú sa v nej iba základné požiadavky, ktoré sa vzťahujú na lanovkové zariadenia, zatiaľ čo technické podrobnosti prijme Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vzhľadom na zhodu s takto stanovenými harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, možno predpokladať zhodu s požiadavkami smernice 2000/9/ES. Skúsenosti ukázali, že uvedené základné zásady sa v uvedenom odvetví osvedčili a mali by sa zachovať a ešte viac podporovať.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté vykonávaním smernice 2000/9/ES ukázali, že je potrebné upraviť niektoré z jej ustanovení s cieľom spresniť ich a aktualizovať a tak zabezpečiť právnu istotu, najmä pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti a posúdenie zhody subsystémov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 451, 16.12.2014, s. 81.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 20. januára 2016 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 12. februára 2016.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/9/ES z 20. marca 2000, ktorá sa týka lanovkových zariadení určených na prepravu osôb (Ú. v. ES L 106, 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (4) Vzhľadom na to, že rozsah pôsobnosti, základné požiadavky a postupy posudzovania zhody majú byť vo všetkých členských štátoch rovnaké, pri transponovaní smernice na základe zásad nového prístupu do vnútroštátneho práva neexistuje takmer žiadna flexibilita. V záujme zjednodušenia regulačného rámca by sa smernica 2000/9/ES mala nahradiť nariadením, ktoré predstavuje vhodný právny nástroj, keďže sa v ňom ukladajú jasné a podrobné pravidlá, ktoré členským štátom neposkytujú priestor na odlišnú transpozíciu, čím sa zabezpečuje jednotné vykonávanie v rámci celej Únie.
- (5) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú všeobecné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatniť vo všetkých právnych predpisoch, ktorými sa harmonizujú podmienky na uvádzanie výrobkov na trh, s cieľom poskytnúť zosúladený základ pre revíziu alebo na prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 2000/9/ES by sa preto mala prispôbiť uvedenému rozhodnutiu.
- (6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽²⁾ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady pre označenie CE.
- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal odrážať rozsah pôsobnosti smernice 2000/9/ES. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na lanovkové zariadenia navrhnuté na prepravu osôb, ktoré sa používajú najmä v strediskách cestovného ruchu umiestnených vo vysokých nadmorských výškach, v zariadeniach mestskej dopravy alebo v športových zariadeniach. Lanovkové zariadenia predstavujú najmä výťahové systémy, ako sú napríklad pozemné lanovky, kyvadlové lanové dráhy (lanovkové kabíny, kabínové lanovky, sedačkové lanovky) a vleky. Pohon pomocou lana a funkcia prepravy cestujúcich sú zásadnými kritériami pri určovaní lanovkových zariadení patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (8) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať v celom rozsahu na nové lanovkové zariadenia, na úpravy lanovkových zariadení, ktoré si vyžadujú nové povolenie, a vzťahuje sa na subsystemy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú pri uvedení na trh Únie novinkou; to znamená, že sú buď novými subsystemami a bezpečnostnými komponentmi, ktoré vyrobil výrobca usadený v Únii, alebo sú subsystemami a bezpečnostnými komponentmi, či už novými, alebo použitými, ktoré boli dovezené z tretej krajiny. Toto nariadenie sa neuplatňuje na premiestňovanie lanovkových zariadení inštalovaných na území Únie ani na premiestňovanie subsystemov alebo bezpečnostných komponentov, ktoré boli zabudované do takýchto zariadení, okrem prípadov, ak je takéto premiestňovanie spojené s podstatnou úpravou lanovkového zariadenia.
- (9) Boli vyvinuté nové druhy lanovkových zariadení, ktoré sú určené tak na prepravu, ako aj na rekreačné činnosti. Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na takéto zariadenia.
- (10) Je vhodné vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia určité lanovkové zariadenia či už preto, že sa na ne vzťahujú iné osobitné harmonizované právne predpisy Únie, alebo preto, že ich možno primerane regulovať na vnútroštátnej úrovni.
- (11) Na výťahy, ako aj lanom poháňané výťahy, či už vertikálne, alebo naklonené, ktoré sa stále používajú na obsluhu konkrétnych úrovni budov a stavieb a ktoré sa neprevádzkujú medzi stanicami lanovky, sa vzťahujú osobitné právne predpisy Únie a mali by sa z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčiť. Lanovkové zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ ⁽³⁾.
- (12) Lanovkové zariadenia, ktoré členské štáty zaradili do kategórie historických a kultúrnych zariadení alebo zariadení, ktoré majú hodnotu ako dedičstvo, ktoré boli uvedené do prevádzky pred 1. januárom 1986 a sú stále v prevádzke a ktorých návrh alebo konštrukcia sa žiadnym významným spôsobom nezmenili, by sa mali z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčiť. Toto vylúčenie sa uplatňuje aj na subsystemy a bezpečnostné komponenty osobitne navrhnuté pre takéto lanovkové zariadenia. Členské štáty by v súvislosti s takýmito lanovkovými zariadeniami mali zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a majetku, v prípade potreby aj prostredníctvom svojich vnútroštátnych právnych predpisov.
- (13) V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa vylúčenie lanom poháňaných trajektov malo vzťahovať na všetky lanovkové zariadenia, v prípade ktorých sa používatelia alebo prepravné zariadenia pohybujú po vode, ako sú napríklad lanom poháňané zariadenia na vodné lyžovanie.

⁽¹⁾ 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 Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽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 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251).

- (14) S cieľom zabezpečiť, aby lanovkové zariadenia a ich infraštruktúra, subsystemy a bezpečnostné komponenty zaručovali vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a majetku, je potrebné stanoviť pravidlá navrhovania a konštrukcie lanovkových zariadení.
- (15) Členské štáty by mali zaistiť bezpečnosť lanovkových zariadení počas ich konštrukcie, uvedenia do prevádzky a počas ich prevádzky.
- (16) Toto nariadenie by nemalo mať vplyv na právo členských štátov vymedziť požiadavky, ktoré považujú za nevyhnutné, pokiaľ ide o využívanie pôdy a regionálne plánovanie, a s cieľom zabezpečiť ochranu životného prostredia a zdravie a bezpečnosť osôb, a najmä zamestnancov a prevádzkového personálu pri používaní lanovkových zariadení.
- (17) Toto nariadenie by nemalo mať vplyv na právo členských štátov vymedziť vhodné postupy udeľovania povolení na plánované lanovkové zariadenia, kontrolu lanovkových zariadení pred ich uvedením do prevádzky a ich monitorovanie počas prevádzky.
- (18) Toto nariadenie by malo zohľadniť skutočnosť, že bezpečnosť lanovkových zariadení závisí od okolitých podmienok, od kvality dodaného priemyselného tovaru a od spôsobu jeho montáže, inštalácie na mieste a monitorovania počas prevádzky. Dôvody vážnych nehôd môžu byť spojené s voľbou miesta, samotným dopravným systémom, konštrukciou alebo so spôsobom prevádzky a údržby systému.
- (19) Hoci sa toto nariadenie nevzťahuje na samotnú prevádzku lanovkových zariadení, malo by poskytnúť všeobecný rámec s cieľom zaistiť, aby sa takéto zariadenia umiestnené na území členských štátov prevádzkovali takým spôsobom, aby cestujúcim, prevádzkovému personálu a tretím stranám ponúkali vysoký stupeň ochrany.
- (20) Členské štáty by mali prijať potrebné kroky s cieľom zabezpečiť, aby lanovkové zariadenia boli uvedené do prevádzky len vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.
- (21) Členské štáty by mali stanoviť postupy udeľovania povolení na výstavbu plánovaných lanovkových zariadení, úpravu takýchto zariadení a na ich uvádzanie do prevádzky s cieľom zaistiť bezpečnú konštrukciu a montáž lanovkových zariadení na mieste, a to v súlade s bezpečnostnou analýzou, ktorej výsledky sa uvádzajú v bezpečnostnej správe, a všetkými príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (22) Bezpečnostná analýza plánovaných lanovkových zariadení by mala identifikovať komponenty, od ktorých závisí bezpečnosť lanovkového zariadenia.
- (23) Bezpečnostná analýza plánovaného lanovkového zariadenia by mala zohľadniť obmedzenia spojené s prevádzkou lanovkových zariadení, aj keď nie takým spôsobom, aby ohrozila zásadu voľného pohybu tovaru pre subsystemy a bezpečnostné komponenty samotných lanovkových zariadení.
- (24) Pravidlá udeľovania povolení na uvedenie lanovkových zariadení do prevádzky patria do právomoci členských štátov. Príslušné orgány alebo subjekty udeľujú povolenia na uvedenie do prevádzky. Do právomoci členských štátov patrí aj monitorovanie prevádzkovej bezpečnosti lanovkových zariadení. Členské štáty by preto mali určiť osobu zodpovednú za lanovkové zariadenie a súčasne za bezpečnostnú analýzu plánovaného lanovkového zariadenia.
- (25) Cieľom tohto nariadenia je zaistiť fungovanie vnútorného trhu so subsystemami a bezpečnostnými komponentmi lanovkových zariadení. V prípade subsystemov a bezpečnostných komponentov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, by mala platiť zásada voľného pohybu tovaru.
- (26) Malo by sa umožniť, aby subsystemy a bezpečnostné komponenty boli zabudované do lanovkového zariadenia za predpokladu, že dovoľujú konštrukciu lanovkových zariadení, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.

- (27) Základné požiadavky by sa mali vykladať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa prihliadalo na stav techniky v čase návrhu a výroby, ako aj na technické a ekonomické aspekty, ktoré sú v súlade s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti.
- (28) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad subsystémov a bezpečnostných komponentov s požiadavkami tohto nariadenia v závislosti od ich úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť osôb a ochrana majetku, a aby sa zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (29) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať náležité opatrenia s cieľom zabezpečiť, že na trhu sprístupnia len subsystémy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v zhode s týmto nariadením. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich úlohe každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (30) Výrobca subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výroby, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posúdenie zhody by preto malo zostať len povinnosťou výrobcu subsystému alebo bezpečnostného komponentu.
- (31) S cieľom uľahčiť komunikáciu medzi hospodárskymi subjektmi a vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu webového sídla.
- (32) Je potrebné zabezpečiť, aby subsystémy a bezpečnostné komponenty z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, splňali požiadavky tohto nariadenia, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito subsystémami a bezpečnostnými komponentmi náležité postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili súlad subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tohto nariadenia a neuvádzali na trh také subsystémy a bezpečnostné komponenty, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa tiež stanoviť, že dovozcovia sú povinní uistiť sa, že boli vykonané postupy posudzovania zhody, a zabezpečiť, aby označenie subsystémov a bezpečnostných komponentov a dokumentácia vypracovaná výrobcami boli k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.
- (33) Distribútor sprístupní subsystém alebo bezpečnostný komponent na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie so subsystémom alebo bezpečnostným komponentom nebude mať negatívny vplyv na súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s právnymi predpismi.
- (34) Pri uvádzaní subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh by každý dovozca mal uviesť na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať, a ak je dostupné, tak aj webové sídlo. Výnimky by sa mali stanoviť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha subsystému alebo bezpečnostného komponentu. Patria sem prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na subsystém alebo bezpečnostný komponent.
- (35) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie subsystém alebo bezpečnostný komponent na trh pod vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo subsystém alebo bezpečnostný komponent upraví takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (36) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu.
- (37) Zabezpečenie výsledovateľnosti subsystému alebo bezpečnostného komponentu v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém výsledovateľnosti uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom vysledovať hospodárske subjekty zodpovedné za sprístupnenie nevyhovujúcich subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na trhu. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tohto nariadenia na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, nemalo by sa od nich požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty, ktoré im buď dodali subsystém alebo bezpečnostný komponent, alebo ktorým ony samy dodali subsystém alebo bezpečnostný komponent.

- (38) Toto nariadenie by sa malo obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. S cieľom zjednodušiť posudzovanie zhody s uvedenými požiadavkami je na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek, najmä pokiaľ ide o návrh, konštrukciu a prevádzku lanových zariadení, potrebné stanoviť predpoklad zhody pre lanové zariadenia, systémy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012.
- (39) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tohto nariadenia.
- (40) Aby hospodárske subjekty mohli preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že systémy a bezpečnostné komponenty sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom *ad hoc* by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (41) Výrobcovia systémov a bezpečnostných komponentov by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode s cieľom poskytnúť informácie požadované podľa tohto nariadenia o zhode systému alebo bezpečnostného komponentu s požiadavkami tohto nariadenia a ostatných príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie. K systému alebo bezpečnostnému komponentu by malo byť priložené EÚ vyhlásenie o zhode.
- (42) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na určenie všetkých uplatniteľných aktov Únie vzťahujúcich sa na systém alebo bezpečnostný komponent k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže byť toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode súborom príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.
- (43) Označenie CE, ktorým sa uvádza zhoda systému alebo bezpečnostného komponentu, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE a jeho vzťah k iným označeniam sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tomto nariadení.
- (44) Kontrola súladu systémov a bezpečnostných komponentov so základnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení je nevyhnutná na zabezpečenie účinnej ochrany cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán.
- (45) Postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.
- (46) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2000/9/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby mohli byť oznámené Komisii, nestačia na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných osôb v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované osoby vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (47) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (48) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (49) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.

- (50) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii považovať za uprednostňovaný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby vykonali uvedené hodnotenie. V takýchto prípadoch by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (51) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti so subsystémami a bezpečnostnými komponentmi, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávateľia a pobočky vykonávajúce posudzovanie zhody splňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonu osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie osôb, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (52) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôsobiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (53) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanou osobou námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované osoby.
- (54) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zaistiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.
- (55) Zainteresované strany by mali mať právo odvolať sa voči výsledku posúdenia zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Z tohto dôvodu je dôležité zabezpečiť, aby bolo voči rozhodnutiam prijatým notifikovanými osobami dostupné odvolacie konanie.
- (56) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné spresniť, že pravidlá dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie ustanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na subsystémy a bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Týmto nariadením by sa členským štátom nemalo brániť vo výbere príslušných orgánov, ktoré majú vykonávať uvedené úlohy.
- (57) V smernici 2000/9/ES sa už ustanovuje ochranný postup, ktorý je potrebný, aby bolo možné namietať voči zhode subsystému alebo bezpečnostného komponentu. V záujme zvýšenia transparentnosti a skrátenia času potrebného na spracovanie je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol efektívnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.
- (58) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti so subsystémami a bezpečnostnými komponentmi predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku. V spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi by sa orgánom dohľadu nad trhom takisto malo umožniť, aby v súvislosti s takýmito subsystémami a bezpečnostnými komponentmi mohli konať v skoršej etape.
- (59) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemalo by byť potrebné žiadne ďalšie zapojenie Komisie s výnimkou prípadov, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

- (60) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (61) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované osoby, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (62) Na účely prijímania vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi subsystémami alebo bezpečnostnými komponentmi, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (63) Komisia by mala bezodkladne prijať uplatniteľné vykonávacie akty, ak je to nutné z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa vyhovujúcich subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb.
- (64) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri skúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (65) Keď sa skúmajú záležitosti týkajúce sa tohto nariadenia, okrem jeho vykonávania alebo porušení, napríklad v expertnej skupine Komisie, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostať úplné informácie a dokumentáciu, prípadne aj pozvánku, aby sa na takýchto zasadnutiach zúčastnil.
- (66) Komisia by, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi subsystémami alebo bezpečnostnými komponentmi opodstatnené, alebo nie.
- (67) Je potrebné stanoviť zmysluplné prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu subsystémy a bezpečnostné komponenty už uvedené na trhu v súlade so smernicou 2000/9/ES, a to bez toho, aby sa museli splniť ďalšie požiadavky na výrobok.
- (68) Je potrebné stanoviť prechodné opatrenia umožňujúce uviesť do prevádzky lanovkové zariadenia, ktoré už boli nainštalované v súlade so smernicou 2000/9/ES.
- (69) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá vykonávali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce. Pri sankciách by sa mala zohľadniť závažnosť, ako aj trvanie, prípadne úmyselný charakter porušenia. Okrem toho by sa pri nich mala zohľadniť skutočnosť, či príslušný hospodársky subjekt už predtým podobným spôsobom porušil toto nariadenie.
- (70) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zaistiť, aby lanovkové zariadenia spĺňali požiadavky stanovujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a majetku, a zároveň zaručiť fungovanie vnútorného trhu so subsystémami a bezpečnostnými komponentmi, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (71) Smernica 2000/9/ES by sa preto mala zrušiť,

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá sprístupňovania subsystémov a bezpečnostných komponentov pre lanovkové zariadenia na trhu a ich voľného pohybu. Obsahuje aj pravidlá týkajúce sa návrhu, konštrukcie a uvedenia do prevádzky nových lanovkových zariadení.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na nové lanovkové zariadenia navrhnuté na prepravu osôb, na úpravy lanovkových zariadení, ktoré si vyžadujú nové povolenie, a na subsystémy a bezpečnostné komponenty pre takéto lanovkové zariadenia.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) výťahy, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/33/EÚ;
 - b) lanovkové zariadenia, ktoré členské štáty zaradili do kategórie historických a kultúrnych zariadení alebo zariadení, ktoré majú hodnotu ako dedičstvo, ktoré boli uvedené do prevádzky pred 1. januárom 1986 a ktoré sú stále v prevádzke a ktorých návrh alebo konštrukcia sa žiadnym významným spôsobom nezmenili, vrátane subsystémov a bezpečnostných komponentov osobitne pre ne navrhnutých;
 - c) zariadenia určené na poľnohospodárske alebo lesnícke účely;
 - d) lanovkové zariadenia na zásobovanie horských útulkov a chát, ktoré sú určené len na prepravu tovaru a osobitne určených osôb;
 - e) pevné alebo mobilné zariadenia navrhnuté výlučne na rekreačné činnosti a zábavu, a nie ako prostriedky na prepravu osôb;
 - f) banské zariadenia alebo iné pevné priemyselné zariadenia používané na priemyselné činnosti;
 - g) zariadenia, pri ktorých sa používatelia alebo ich prepravné zariadenia pohybujú po vode.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „lanovkové zariadenie“ je celkový systém nainštalovaný na určitom mieste, zložený z infraštruktúry a subsystémov, ktorý je navrhnutý, skonštruovaný, zmontovaný a uvedený do prevádzky s cieľom prepravovať osoby, ak pohon zabezpečujú laná umiestnené pozdĺž trate pohybu;
2. „subsystém“ je systém uvedený v prílohe I alebo kombinácia týchto systémov, určený na zabudovanie do lanovkového zariadenia;
3. „infraštruktúra“ je konštrukcia stanice alebo konštrukcia pozdĺž trate osobitne navrhnutá pre každé lanovkové zariadenie a skonštruovaná na mieste, ktorá zohľadňuje rozmiestnenie a údaje systému a ktorá je vrátane základov potrebná na konštrukciu a prevádzku lanovkového zariadenia;

4. „bezpečnostný komponent“ je každý komponent vybavenia alebo akýkoľvek prístroj určený na zabudovanie do subsystému alebo lanovkového zariadenia na účely zaručenia bezpečnostnej funkcie, ktorej zlyhanie ohrozuje bezpečnosť alebo zdravie cestujúcich, prevádzkového personálu alebo tretích strán;
5. „prevádzkyschopnosť“ sú všetky technické ustanovenia a opatrenia, ktoré majú vplyv na návrh a konštrukciu a ktoré sú potrebné na bezpečnú prevádzku lanovkového zariadenia;
6. „schopnosť údržby“ sú všetky technické ustanovenia a opatrenia, ktoré majú vplyv na návrh a konštrukciu a ktoré sú potrebné na údržbu, navrhnuté na zaručenie bezpečnej prevádzky lanovkového zariadenia;
7. „visutá lanovka“ je lanovkové zariadenie, v prípade ktorého sú prepravné zariadenia zavesené na jednom alebo viacerých lanách, ktoré ju poháňajú;
8. „vlek“ je lanovkové zariadenie, v prípade ktorého sú cestujúci s vhodným vybavením ťahaní pozdĺžne po pripravenej stope;
9. „pozemná lanovka“ je lanovkové zariadenie, ktorého prepravné zariadenia sú ťahané jedným alebo viacerými lanami pozdĺžne po trati, ktorá môže byť na zemi alebo podopieraná pevnými konštrukciami;
10. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka subsystému alebo bezpečnostného komponentu na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
11. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu Únie;
12. „uviedenie do prevádzky“ je prvá prevádzka lanovkového zariadenia s výslovným cieľom prepravy osôb;
13. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ktorá takýto subsystém alebo bezpečnostný komponent navrhuje alebo vyrába a ktorá uvádza uvedený subsystém alebo bezpečnostný komponent na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou na trhu alebo ho zabudováva do lanovkového zariadenia;
14. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
15. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza subsystém alebo bezpečnostný komponent z tretej krajiny na trh Únie;
16. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci s výnimkou výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje subsystém alebo bezpečnostný komponent na trhu;
17. „hospodárske subjekty“ sú: výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
18. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí lanovkové zariadenie, infraštruktúra, subsystém alebo bezpečnostný komponent spĺňať;
19. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
20. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
21. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
22. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené základné požiadavky tohto nariadenia v súvislosti so subsystémom alebo bezpečnostným komponentom;
23. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody týkajúce sa subsystému alebo bezpečnostného komponentu, a to vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;

24. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktorý sa sprístupnil osobe zodpovednej za lanovkové zariadenie;
25. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu subsystému alebo bezpečnostného komponentu v dodávateľskom reťazci na trhu;
26. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
27. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že subsystém alebo bezpečnostný komponent je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia.

Článok 4

Sprístupnenie subsystémov a bezpečnostných komponentov na trhu

Subsystémy a bezpečnostné komponenty sa sprístupnia na trhu len vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 5

Uvedenie lanovkových zariadení do prevádzky

1. V súlade s článkom 9 členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia na určenie postupov, ktoré zabezpečia, že lanovkové zariadenia sa uvedú do prevádzky len vtedy, keď sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú sa v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.
2. V súlade s článkom 9 členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia na určenie postupov, ktoré zabezpečia, že subsystémy a bezpečnostné komponenty sú zabudované do lanovkových zariadení len vtedy, keď umožňujú konštrukciu lanovkových zariadení, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a nie je pravdepodobné, že ohrozia zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované, udržiavajú sa a prevádzkujú sa v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.
3. Lanovkové zariadenia, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.
4. Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov stanoviť také požiadavky, ktoré môžu považovať za potrebné na zabezpečenie ochrany osôb, a najmä pracovníkov pri používaní predmetných lanovkových zariadení, za predpokladu, že to neznamená úpravu lanovkových zariadení takým spôsobom, na ktorý sa nevzťahuje toto nariadenie.

Článok 6

Základné požiadavky

Lanovkové zariadenia a ich infraštruktúra, subsystémy a bezpečnostné komponenty spĺňajú základné požiadavky uvedené v prílohe II, ktoré sa na ne vzťahujú.

Článok 7

Voľný pohyb subsystémov a bezpečnostných komponentov

Členské štáty nezakážu, neobmedzia ani nebránia sprístupneniu subsystémov a bezpečnostných komponentov na trhu, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 8

Bezpečnostná analýza a bezpečnostná správa pre plánované lanovkové zariadenia

1. Osoba zodpovedná za lanovkové zariadenie, ktorú určí členský štát v súlade s vnútroštátnym právom, vykonáva bezpečnostnú analýzu plánovaného lanovkového zariadenia alebo dáva vykonať takúto bezpečnostnú analýzu.
2. Bezpečnostná analýza požadovaná pre každé lanovkové zariadenie:
 - a) zohľadní všetky predpokladané prevádzkové režimy;
 - b) vykoná sa podľa uznávanej alebo ustanovenej metódy;
 - c) zohľadní súčasný vývoj a komplexnosť príslušného lanovkového zariadenia;
 - d) zabezpečí, aby návrh a usporiadanie lanovkového zariadenia zohľadňovalo miestne okolie a najnepriaznivejšie situácie v záujme zaistenia uspokojivých bezpečnostných podmienok;
 - e) vzťahuje sa na všetky bezpečnostné aspekty lanovkového zariadenia a jeho vonkajších faktorov v súvislosti s návrhom, konštrukciou a uvedením do prevádzky;
 - f) umožňuje identifikovať z minulých skúseností riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť počas prevádzky lanovkového zariadenia.
3. Súčasťou bezpečnostnej analýzy sú takisto bezpečnostné prístroje a ich vplyv na lanovkové zariadenie a súvisiace subsystemy, ktoré uvádzajú do činnosti, tak aby bezpečnostné prístroje:
 - a) boli schopné reagovať na zistenú počiatočnú poruchu alebo zlyhanie, a to tak, aby zostali buď v polohe, ktorá zaručuje bezpečnosť, alebo v nižšom prevádzkovom režime, alebo v bezpečnostnom režime;
 - b) boli redundantné a monitorované alebo
 - c) boli také, že pravdepodobnosť ich zlyhania možno prehodnotiť a ich účinky zodpovedali rovnakému štandardu ako bezpečnostné prístroje, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v písmenách a) a b).
4. Bezpečnostná analýza sa používa s cieľom vypracovať zoznam rizík a nebezpečných situácií, odporučiť plánované opatrenia na riešenie týchto rizík a určiť zoznam subsystemov a bezpečnostných komponentov, ktoré sa majú zabudovať do lanovkového zariadenia.
5. Výsledok bezpečnostnej analýzy sa zahrnie do bezpečnostnej správy.

Článok 9

Udeľovanie povolení pre lanovkové zariadenia

1. Každý členský štát stanoví postupy udeľovania povolení na konštrukciu lanovkových zariadení, ktoré sa nachádzajú na jeho území, a ich uvedenie do prevádzky.
2. Osoba zodpovedná za lanovkové zariadenie, ktorú určí členský štát v súlade s vnútroštátnym právom, predloží orgánu alebo subjektu zodpovednému za povolenie lanovkového zariadenia bezpečnostnú správu uvedenú v článku 8, EÚ vyhlásenie o zhode a ostatné dokumenty týkajúce sa zhody subsystemov a bezpečnostných komponentov, ako aj dokumentáciu o vlastnostiach lanovkového zariadenia. Dokumentácia k lanovkovému zariadeniu takisto obsahuje potrebné podmienky vrátane obmedzení prevádzky a všetky podrobnosti o servisnom dozore, nastavení a údržbe lanovkového zariadenia. Kópie uvedených dokumentov sú uschované v lanovkovom zariadení.
3. Ak sa dôležité vlastnosti, subsystemy alebo bezpečnostné komponenty existujúcich lanovkových zariadení upravia tak, že pre ne dotknutý členský štát vyžaduje nové povolenie na uvedenie do prevádzky, takéto úpravy a ich vplyv na lanovkové zariadenie ako celok spĺňajú základné požiadavky uvedené v prílohe II.

4. Z dôvodov týkajúcich sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, členské štáty nepoužijú postupy uvedené v odseku 1 na zákaz, obmedzenie alebo zabránenie konštrukcii a uvedeniu do prevádzky lanových zariadení, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a nepredstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, ak sú riadne nainštalované v súlade s účelmi, na ktoré sú určené.
5. Členské štáty nepoužijú postupy uvedené v odseku 1 na zákaz, obmedzenie alebo zabránenie voľnému pohybu subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 10

Prevádzka lanových zariadení

1. Členské štáty zabezpečia, aby lanové zariadenie zostalo v prevádzke, len ak spĺňa podmienky uvedené v bezpečnostnej správe.
2. Ak členský štát zistí, že v prípade povoleného lanového zariadenia, ktoré sa používa v súlade s účelmi, na ktoré je určené, je pravdepodobné, že ohrozí zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetok, tento členský štát prijme všetky náležité opatrenia na obmedzenie podmienok prevádzky lanového zariadenia alebo na zákaz jeho prevádzky.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 11

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na trh alebo ich zabudovaní do lanového zariadenia zabezpečia, aby tieto subsystémy alebo bezpečnostné komponenty boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.
2. Výrobcovia subsystémov alebo bezpečnostných komponentov vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe VIII (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonávajú alebo dajú vykonať postup posudzovania zhody uvedený v článku 18.

Ak sa postupom uvedeným v prvom pododseku preukáže, že subsystém alebo bezpečnostný komponent spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.
4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby s týmto nariadením. Zmeny návrhu alebo vlastností subsystému alebo bezpečnostného komponentu a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda subsystému alebo bezpečnostného komponentu, sa náležite zohľadnia.

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán skúšku na základe vzorky subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sprístupnených na trhu, vyšetrojú a v prípade potreby vedú register sťažností, subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré nie sú v zhode, a spätných prevzatí takýchto subsystémov a bezpečnostných komponentov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby na subsystémoch alebo bezpečnostných komponentoch, ktoré uviedli na trh, bolo umiestnené typové alebo sériové číslo, prípadne číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu.

V prípade, že to rozmer alebo povaha subsystému alebo bezpečnostného komponentu neumožňuje, výrobcovia zabezpečia, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu.

6. Výrobcovia uvedú na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese je uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom. Ak výrobca uvedie adresu webového sídla, zabezpečí, aby informácie na tomto webovom sídle boli dostupné a aktuálne.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bola k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode a návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod a bezpečnostné pokyny musia byť jasné, zrozumiteľné a pochopiteľné.

Ak sa však jednému hospodárskemu subjektu alebo používateľovi doručí veľký počet subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, k dotknutej šarži alebo zásielke môže byť pripojená jedna kópia EÚ vyhlásenia o zhode.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, v prípade potreby ho stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade s predpismi, a prijaté nápravné opatrenia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Splnomocnení zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 11 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

- a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh;
- b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 13

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvedú na trh iba vyhovujúce subsystémy alebo bezpečnostné komponenty.

2. Pred uvedením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal náležitý postup posudzovania zhody uvedený v článku 18. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente bolo umiestnené označenie CE a aby bola k nemu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode, návod na použitie a bezpečnostné pokyny a prípadne iné požadované dokumenty a aby výrobca splnil požiadavky uvedené v článku 11 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II, nesmie subsystém alebo bezpečnostný komponent uviesť na trh, pokiaľ nebude v zhode. Navyše ak subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente pripojenom k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

Ak výrobca uvedie adresu webového sídla, zabezpečí, aby informácie na tomto webovom sídle boli dostupné a aktuálne.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu pripojený návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za subsystém alebo bezpečnostný komponent zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami stanovenými v prílohe II.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán skúšku na základe vzorky subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sprístupnených na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností, subsystémov a bezpečnostných komponentov, ktoré nie sú v zhode, a spätných prevzatí takýchto subsystémov a bezpečnostných komponentov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímajú nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, v prípade potreby ho siahnuť z trhu alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade, a prijaté nápravné opatrenia.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré uviedli na trh.

Článok 14

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu distribútori konajú s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia.

2. Pred sprístupnením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trhu distribútori overujú, či je na subsystéme alebo bezpečnostnom komponente umiestnené označenie CE, či je k nemu pripojená kópia EÚ vyhlásenia o zhode, návod na použitie a bezpečnostné pokyny a prípadne iné požadované dokumenty v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu, a či výrobca splnil požiadavky uvedené v článku 11 ods. 5 a 6 a dovozca požiadavky uvedené v článku 13 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II, nesmie subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupniť na trhu, pokiaľ sa nedosiahne jeho zhoda. Navyše ak subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za subsystém alebo bezpečnostný komponent zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení s cieľom dosiahnuť zhodu tohto subsystému alebo bezpečnostného komponentu alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu, alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že subsystém alebo bezpečnostný komponent predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých subsystém alebo bezpečnostný komponent nie je v súlade, a prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody subsystému alebo bezpečnostného komponentu. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 15

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tohto nariadenia a vzťahujú sa naň povinnosti výrobcu podľa článku 11, ak uvedie subsystém alebo bezpečnostný komponent na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou alebo upraví subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s požiadavkami tohto nariadenia.

Článok 16

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určia:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal subsystém alebo bezpečnostný komponent;
- b) každý hospodársky subjekt a každú osobu zodpovednú za lanovkové zariadenie, ktorým subsystém alebo bezpečnostný komponent dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku 30 rokov od dátumu, keď im bol dodaný subsystém alebo bezpečnostný komponent, a 30 rokov od dátumu, keď ony sami dodali subsystém alebo bezpečnostný komponent.

KAPITOLA III

ZHODA SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV

Článok 17

Predpoklad zhody subsystémov a bezpečnostných komponentov

Subsystémy a bezpečnostné komponenty, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 18

Postupy posudzovania zhody

1. Pred uvedením subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh výrobca podrobí subsystém alebo bezpečnostný komponent postupu posudzovania zhody v súlade s odsekom 2.
2. Podľa voľby výrobcu sa zhoda subsystémov a bezpečnostných komponentov posudzuje ktorýmkoľvek z týchto postupov posudzovania zhody:
 - a) EÚ skúška typu (modul B – výrobný typ) uvedená v prílohe III v kombinácii s jednou z týchto možností:
 - i) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D), uvedená v prílohe IV;
 - ii) zhoda s typom založená na overení subsystému alebo bezpečnostného komponentu (modul F), uvedená v prílohe V;
 - b) zhoda založená na overení jednotky (modul G), uvedená v prílohe VI;
 - c) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu (modul H 1), uvedená v prílohe VII.
3. Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody, sa vyhotovujú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom je notifikovaná osoba vykonávajúca postupy uvedené v odseku 2 usadená, alebo v jazyku, ktorý táto osoba akceptuje.

Článok 19

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode v prípade subsystému alebo bezpečnostného komponentu sa uvedie, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe II.
2. Vzor EÚ vyhlásenia o zhode je stanovený v prílohe IX, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch uvedených v prílohách III až VII a musí sa neustále aktualizovať. Priloží sa k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu a preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa subsystém alebo bezpečnostný komponent uvádza na trh alebo sa prístupňuje na trhu.
3. Ak sa na subsystém alebo bezpečnostný komponent vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 20

Všeobecné zásady pre označenie CE

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

Článok 21

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo jeho štítok umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha subsystému alebo bezpečnostného komponentu neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodných dokumentoch.
2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na trh.
3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby. Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestni samotný orgán alebo podľa jeho pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.
4. Za označením CE a identifikačným číslom uvedeným v odseku 3 môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.
5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

KAPITOLA IV

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 22

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

Článok 23

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posúdenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 28.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posúdenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle a v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posúdenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 24. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

Článok 25

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 26

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou nezávislou od organizácie alebo subsystému či bezpečnostného komponentu, ktorý posudzuje.

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

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

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo neustrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

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

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

- a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Uplatňuje príslušné politiky a zavedené postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti náležite zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej v subsystéme alebo bezpečnostnom komponente a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon úloh posudzovania zhody majú:

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

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa tohto nariadenia alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 27

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 28

Pobočky a subdodávateľa notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 26, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde sú usadené.
3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo ich môže vykonávať pobočka iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované osoby majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh III až VII.

Článok 29

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a subsystému/bezpečnostného komponentu alebo subsystémov/bezpečnostných komponentov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 26.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 26.

Článok 30

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 26.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody a o príslušnom subsysteme/bezpečnostnom komponente alebo subsystemoch/bezpečnostných komponentoch, ako aj príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 29 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku 26.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky Komisie alebo ostatných členských štátov.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 31

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Pridelí jej len jedno číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 32

Zmeny v notifikáciách

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 26 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu inou notifikovanou osobou alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 33

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovanej osoby alebo ďalšie plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovanú osobu vzťahujú.

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

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovania.
4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jej notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 44 ods. 2.

Článok 34

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované osoby vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách III až VII.
2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov.

Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie subsystému alebo bezpečnostného komponentu a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom prísnu úroveň ochrany vyžadovanú na súlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu s týmto nariadením.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe II alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
4. Ak po vydaní certifikátu alebo rozhodnutia o schválení notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že subsystém alebo bezpečnostný komponent už nie je v zhode, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

Článok 35

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikované osoby zabezpečia, aby bolo voči ich rozhodnutiam dostupné odvolacie konanie.

Článok 36

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu alebo rozhodnutia o schválení;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;
 - c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

2. Notifikované osoby poskytujú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 37

Výmena skúseností

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

Článok 38

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných osôb pre lanovkové zariadenia.

Notifikované osoby sa zúčastňujú na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

KAPITOLA V

DOHLAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 39

Dohľad nad trhom Únie a kontrola subsystémov a bezpečnostných komponentov vstupujúcich na trh Únie

Na subsystémy a bezpečnostné komponenty sa uplatňuje článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 40

Postup na vnútroštátnej úrovni týkajúci sa zaobchádzania so subsystémami alebo bezpečnostnými komponentmi, ktoré predstavujú riziko

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že subsystém alebo bezpečnostný komponent, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktoré bude zahŕňať všetky relevantné požiadavky stanovené v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uvedenými požiadavkami, stiahol subsystém alebo bezpečnostný komponent z trhu alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušnú notifikovanú osobu.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na ich územie, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých vykonanie od hospodárskeho subjektu požadujú.
3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými subsystémami a bezpečnostnými komponentmi, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímajú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť subsystém alebo bezpečnostný komponent z daného trhu, alebo ho späťne prevziať.

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

5. Informácie uvedené v druhom pododseku odseku 4 zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pôvod subsystému alebo bezpečnostného komponentu, charakter uvádzaného nesúladu a možné riziko, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:
 - a) skutočnosťou, že subsystém alebo bezpečnostný komponent nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti osôb alebo ochrany majetku alebo
 - b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 17, na základe ktorých platí predpoklad zhody.
6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.
7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.
8. Členské štáty zabezpečia vo vzťahu k príslušnému subsystému alebo bezpečnostnému komponentu bezodkladne prijatie vhodných restriktívnych opatrení, ako je stiahnutie subsystému alebo bezpečnostného komponentu z trhu.

Článok 41

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 40 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či vnútroštátne opatrenie je, alebo nie je opodstatnené.

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

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho subsystému alebo bezpečnostného komponentu zo svojich trhov a náležite o tom informujú Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad subsystému alebo bezpečnostného komponentu sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedeným v článku 40 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia, Komisia uplatňuje postup ustanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 42

Vyhovujúce subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 40 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je subsystém alebo bezpečnostný komponent v súlade s týmto nariadením, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo majetku, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný subsystém alebo bezpečnostný komponent pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento subsystém alebo bezpečnostný komponent z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.
2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými subsystémami a bezpečnostnými komponentmi, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.
3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pôvod a dodávateľský reťazec subsystému alebo bezpečnostného komponentu, povahu možného rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.
4. Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia. Na základe výsledkov uvedeného hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené, alebo nie, a podľa potreby navrhne primerané opatrenia.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

Komisia bezodkladne prijme uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 44 ods. 4, ak je to nutné z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb.

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

Článok 43

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 40, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:
 - a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 21 tohto nariadenia;
 - b) označenie CE nebolo umiestnené;
 - c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 21 alebo nebolo umiestnené;
 - d) k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu nie je pripojené EÚ vyhlásenie o zhode;
 - e) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;
 - f) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;
 - g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

- h) informácie uvedené v článku 11 ods. 6 alebo článku 13 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 11 alebo článku 13.

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

KAPITOLA VI

POSTUP VÝBORU, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 44

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre lanovkové zariadenia. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.
5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže okrem toho preskúmať akékoľvek záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

Článok 45

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi. Tieto pravidlá môžu v prípade závažného porušenia zahŕňať trestnoprávne sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už predtým podobným spôsobom porušil toto nariadenie.

Členské štáty oznámia tieto pravidlá Komisii do 21. marca 2018 a bezodkladne jej oznámia akékoľvek následné zmeny týkajúce sa týchto ustanovení.

2. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie presadzovania svojich pravidiel ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi.

Článok 46

Prechodné ustanovenia

Členské štáty nebránia sprístupneniu na trhu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, na ktoré sa vzťahuje smernica 2000/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2018.

Členské štáty nebránia uvedeniu do prevádzky lanovkových zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2000/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli nainštalované pred 21. aprílom 2018.

V prípade bezpečnostných komponentov sú certifikáty a rozhodnutia o schválení vydané podľa smernice 2000/9/ES platné podľa tohto nariadenia.

Článok 47

Zrušenie

Smernica 2000/9/ES sa zrušuje s účinnosťou od 21. apríla 2018.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody v prílohe X.

Článok 48

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje od 21. apríla 2018 s výnimkou:
 - a) článkov 22 až 38 a článku 44, ktoré sa uplatňujú od 21. októbra 2016;
 - b) článku 45 ods. 1, ktorý sa uplatňuje od 21. marca 2018.

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

V Štrasburgu 9. marca 2016

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predsedníčka
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRÍLOHA I

SUBSYSTÉMY

Lanovkové zariadenie je zariadenie rozdelené na infraštruktúru a subsystémy uvedené nižšie:

1. Laná a lanové prípojky
 2. Pohonné a brzdomé jednotky
 3. Mechanické vybavenie:
 - 3.1. Prevodovka lanového pohonu
 - 3.2. Mechanické zariadenie staníc
 - 3.3. Mechanické zariadenia traťových stavieb
 4. Vozidlá:
 - 4.1. Kabíny, sedadlá alebo zariadenia na vlečenie
 - 4.2. Závesný mechanizmus
 - 4.3. Hnací mechanizmus
 - 4.4. Pripojenie k lanu
 5. Elektrotechnické prístroje:
 - 5.1. Monitorovacie, ovládacie a bezpečnostné prístroje
 - 5.2. Komunikačné a informačné vybavenie
 - 5.3. Zariadenie na ochranu proti blesku
 6. Záchranné vybavenie:
 - 6.1. Pevné záchranné vybavenie
 - 6.2. Prenosné záchranné vybavenie.
-

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

1. Účel

V tejto prílohe sa stanovujú základné požiadavky, a to vrátane schopnosti údržby a prevádzkyschopnosti, platné pre návrh, konštrukciu a uvedenie lanovkového zariadenia do prevádzky a uplatniteľné na subsystémy a bezpečnostné komponenty.
2. Všeobecné požiadavky
 - 2.1. Bezpečnosť osôb

Bezpečnosť cestujúcich, prevádzkového personálu a tretích strán je základnou požiadavkou pre návrh, konštrukciu a prevádzku lanovkových zariadení.
 - 2.2. Bezpečnostné zásady

Všetky lanovkové zariadenia sú navrhnuté, prevádzkujú sa a vykonáva sa na nich servis v súlade s nasledujúcimi zásadami, ktoré je potrebné uplatňovať v uvedenom poradí:

 - odstrániť alebo ak to nie je možné, znížiť riziká prostredníctvom vlastností návrhu a konštrukcie,
 - definovať a vykonať všetky potrebné opatrenia na ochranu pred rizikom, ktoré nie je možné odstrániť prostredníctvom vlastností návrhu a konštrukcie,
 - definovať a uviesť predbežné opatrenia, ktoré je potrebné prijať s cieľom predísť riziku, ktoré nebolo možné úplne odstrániť prostredníctvom ustanovení a opatrení, na ktoré odkazuje prvá a druhá zarážka.
 - 2.3. Zváženie externých faktorov

Lanovkové zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby ich bolo možné prevádzkovať bezpečne, berúc do úvahy typ lanovkového zariadenia, povahu a fyzické vlastnosti terénu, v ktorom je lanovkové zariadenie nainštalované, jeho okolie a atmosférické a meteorologické faktory, ako aj možné konštrukcie a prekážky nachádzajúce sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu.
 - 2.4. Rozmery

Lanovkové zariadenie, subsystémy a všetky jeho bezpečnostné komponenty sú dimenzované, navrhnuté a skonštruované tak, aby zniesli s dostatočným stupňom bezpečnosti akékoľvek namáhanie, ktoré sa môže vyskytnúť za akýchkoľvek predvídateľných podmienok vrátane podmienok, ktoré sa vyskytnú mimo obdobia prevádzky, berúc do úvahy najmä vonkajšie vplyvy, dynamické efekty a únavu materiálu, a zodpovedajú uznávaným pravidlám techniky najmä vzhľadom na výber materiálov.
 - 2.5. Montáž
 - 2.5.1. Lanovkové zariadenie, subsystémy a všetky bezpečnostné komponenty sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby ich bolo možné bezpečne zmontovať a zabudovať.
 - 2.5.2. Bezpečnostné komponenty sú taktiež navrhnuté takým spôsobom, aby nebolo možné urobiť chyby pri ich montáži buď vďaka ich konštrukcii, alebo prostredníctvom vhodného označenia na samotných komponentoch.
 - 2.6. Celistvosť lanovkového zariadenia
 - 2.6.1. Bezpečnostné komponenty sú navrhnuté, skonštruované a použiteľné takým spôsobom, aby zabezpečili v každom prípade svoju prevádzkovú celistvosť a/alebo bezpečnosť lanovkového zariadenia, ako sa uvádza v bezpečnostnej analýze stanovenej v článku 8, takým spôsobom, aby ich zlyhanie bolo vysoko nepravdepodobné, a s primeranou bezpečnostnou rezervou.

- 2.6.2. Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že ak počas prevádzky akékoľvek zlyhanie komponentu môže ohroziť bezpečnosť, reakciou na toto zlyhanie bude primerané opatrenie prijaté v správnom čase.
- 2.6.3. Záruky, na ktoré odkazujú body 2.6.1 a 2.6.2, sa uplatňujú počas obdobia medzi dvoma naplánovanými kontrolami príslušného komponentu. Obdobie plánovaných kontrol bezpečnostných komponentov je jasne uvedené v návode na použitie.
- 2.6.4. Bezpečnostné komponenty, ktoré sú zabudované do lanovkových zariadení ako náhradné diely, musia spĺňať základné požiadavky tohto nariadenia a podmienky týkajúce sa bezproblémového vzájomného pôsobenia s ostatnými časťami lanovkových zariadení.
- 2.6.5. Prijmú sa opatrenia, aby sa zabezpečilo, že dôsledky požiaru v lanovkovom zariadení neohrozia bezpečnosť osôb.
- 2.6.6. Prijmú sa osobitné opatrenia na ochranu lanovkových zariadení a osôb pred nebezpečenstvom blesku.
- 2.7. Bezpečnostné prístroje
- 2.7.1. Akákoľvek porucha lanovkového zariadenia, ktorá by mohla vyústiť do zlyhania ohrozujúceho bezpečnosť, sa podľa možnosti zistí, ohlásí a spracuje bezpečnostným prístrojom. To isté platí pre bežne predvídateľnú vonkajšiu udalosť, ktorá môže ohroziť bezpečnosť.
- 2.7.2. Lanovkové zariadenie musí byť kedykoľvek možné zastaviť ručne.
- 2.7.3. Po tom, ako sa lanovkové zariadenie zastaví pomocou bezpečnostného prístroja, nesmie byť možné toto lanovkové zariadenie znovu spustiť, pokiaľ sa nevykonajú príslušné opatrenia.
- 2.8. Schopnosť údržby
- Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované tak, aby umožňovalo bezpečné vykonávanie bežnej údržby alebo zvláštnej údržby, opráv a pracovných postupov.
- 2.9. Rušivý efekt
- Lanovkové zariadenie je navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby akýkoľvek vnútorný alebo vonkajší rušivý efekt škodlivých plynov, hlučnosti alebo vibrácií neprekračoval predpísané hodnoty.
3. Požiadavky na infraštruktúru
- 3.1. Rozmiestnenie, rýchlosť, vzdialenosť medzi dvoma vozidlami
- 3.1.1. Lanovkové zariadenie je navrhnuté tak, aby pracovalo bezpečne, berúc do úvahy vlastnosti terénu a okolia, atmosférické a meteorologické podmienky, akékoľvek možné konštrukcie a prekážky nachádzajúce sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu, takým spôsobom, aby nespôsobovalo žiadne rušivé efekty alebo nebezpečenstvo za žiadnych prevádzkových alebo servisných podmienok alebo v prípade zásahu na záchranu osôb.
- 3.1.2. Medzi vozidlami, vlečnými zariadeniami, stopami, lanami atď. a prípadnými konštrukciami a prekážkami nachádzajúcimi sa v blízkosti buď na zemi, alebo vo vzduchu sa udržiava dostatočná postranná a vertikálna vzdialenosť, berúc do úvahy vertikálny, pozdĺžny a postranný pohyb lán a vozidiel alebo vlečných zariadení za najnepriaznivejších predvídateľných prevádzkových podmienok.
- 3.1.3. Maximálna vzdialenosť medzi vozidlami a zemou musí zohľadňovať povahu lanovkového zariadenia, typ vozidiel a záchranné postupy. V prípade otvorených vozidiel sa taktiež zohľadňuje riziko pádu, ako aj psychologické aspekty spojené so vzdialenosťou medzi vozidlami a zemou.

- 3.1.4. Maximálna rýchlosť vozidiel alebo vlečných zariadení, minimálna vzdialenosť medzi nimi a ich zrýchľovanie a brzdenie sú stanovené tak, aby sa zaručila bezpečnosť osôb a bezpečná prevádzka lanovkového zariadenia.
- 3.2. Stanice a konštrukcie pozdĺž trate
- 3.2.1. Stanice a konštrukcie pozdĺž trate sú navrhnuté, nainštalované a vybavené tak, aby zaisťovali stabilitu. Tieto stanice a konštrukcie umožnia bezpečné vedenie lán, vozidiel a vlečných zariadení a bezpečné vykonávanie údržby za akýchkoľvek prevádzkových podmienok.
- 3.2.2. Vstupné a výstupné priestory lanovkového zariadenia sú navrhnuté tak, aby zaručili bezpečnosť pri premávke vozidiel, vlečných zariadení a osôb. Pohyb vozidiel a vlečných zariadení v staniaciach musí prebiehať bez rizika pre osoby, pričom sa berie do úvahy ich prípadná aktívna spolupráca pri ich pohybe.
4. Požiadavky týkajúce sa lán, pohonných a brzdových jednotiek a mechanických a elektrických zariadení
- 4.1. Laná a ich podpery
- 4.1.1. Prijmú sa všetky opatrenia v zhode s poslednými technologickými poznatkami:
- na zabránenie lámaniu lán a ich prípojov,
 - na pokrytie minimálnych a maximálnych hodnôt namáhania,
 - na zaistenie ich bezpečného umiestnenia do ich podpier a zabránenia ich vykoľajeniu,
 - na umožnenie ich monitorovania.
- 4.1.2. Keďže nie je možné predísť všetkým rizikám vykoľajenia lana, prijmú sa opatrenia, aby sa umožnilo vrátenie lana do pôvodnej polohy a zastavenie lanovkového zariadenia bez rizika pre osoby v prípade vykoľajenia.
- 4.2. Mechanické zariadenia
- 4.2.1. Pohonné jednotky
- Systém pohonu lanovkového zariadenia má vhodný výkon a kapacitu prispôbenu rôznym prevádzkovým systémom a režimom.
- 4.2.2. Záložný pohon
- Lanovkové zariadenie je vybavené záložným pohonom so zdrojom energie, ktorý je nezávislý od zdroja hlavného systému pohonu. Záložný pohon však nie je potrebný, ak bezpečnostná analýza preukáže, že osoby môžu ľahko, rýchlo a bezpečne opustiť vozidlá, a najmä vlečné zariadenia, aj keď zariadenie nie je vybavené záložným pohonom.
- 4.2.3. Brzdové zariadenia
- 4.2.3.1. V stave núdze musí byť možné kedykoľvek zastaviť lanovkové zariadenie a/alebo vozidlá za čo najnepriaznivejších podmienok v zmysle povolenej záťaže a príľnavosti kladky počas prevádzky. Brzdná dráha musí byť taká krátka, ako predpisuje bezpečnosť lanovkového zariadenia.
- 4.2.3.2. Brzdiace hodnoty sa v rozpätí primeraných hodnôt stanovujú takým spôsobom, aby sa zaručila bezpečnosť osôb, ako aj uspokojivé správanie vozidiel, lán a ostatných častí lanovkového zariadenia.
- 4.2.3.3. V každom lanovkovom zariadení sa nachádzajú dva alebo viaceré brzdacie systémy, každý schopný zastaviť lanovkové zariadenie, a musia byť skoorinované takým spôsobom, že automaticky nahradia aktívny systém, ak sa jeho účinnosť stane nedostatočnou. Posledný brzdiaci systém lanovkového zariadenia pracuje čo najbližšie k ťažnému lanu. Tieto ustanovenia sa neuplatňujú na vleky.

4.2.3.4. Lanovkové zariadenie je vybavené účinným vypínacím a blokovacím mechanizmom na ochranu pred predčasnými opätovnými spusteniami zariadenia.

4.3. Ovládacie zariadenia

Ovládacie zariadenia sú navrhnuté a skonštruované tak, aby boli bezpečné a spoľahlivé, aby zniesli bežné prevádzkové namáhanie a vonkajšie faktory ako vlhkosť, extrémne teploty alebo elektromagnetické pôsobenie, a tak, aby nespôsobili nebezpečné situácie ani v prípade prevádzkovej chyby.

4.4. Komunikačné zariadenia

Zabezpečia sa vhodné prístroje umožňujúce prevádzkovým zamestnancom kedykoľvek komunikovať medzi sebou a informovať cestujúcich v prípade núdzového stavu.

5. Vozidlá a vlečné zariadenia

5.1. Vozidlá a/alebo vlečné zariadenia sú navrhnuté a vybavené takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že za predvídateľných prevádzkových podmienok z nich nemôže žiadny cestujúci alebo prevádzkový personál vypadnúť alebo čeliť akémukoľvek inému riziku.

5.2. Vybavenia vozidiel a vlečných zariadení sú dimenzované a skonštruované tak, aby:

— nepoškodzovali lano alebo

— nevykĺzli okrem prípadu, ak vykĺznutie výrazne neovplyvní bezpečnosť vozidla, vlečného zariadenia alebo zariadenia,

za čo najnepriaznivejších podmienok.

5.3. Dvere vozidla (na vozňoch, kabínach) sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby ich bolo možné zatvoriť a zamknúť. Podlaha a steny vozidla sú navrhnuté a skonštruované tak, aby zniesli tlak a záťaž spôsobené cestujúcimi a prevádzkovým personálom za akýchkoľvek okolností.

5.4. Ak sa z dôvodu prevádzkovej bezpečnosti vyžaduje na palube vozidla prítomnosť obsluhujúceho zamestnanca, vozidlo musí byť vybavené požadovaným zariadením umožňujúcim vykonávanie jeho pracovných úloh.

5.5. Vozidlá a/alebo vlečné zariadenia, a najmä ich závesné mechanizmy sú navrhnuté a vybavené takým spôsobom, aby zaistili bezpečnosť pracovníkov pri vykonávaní servisu v súlade s príslušnými pravidlami a návodom na použitie.

5.6. V prípade vozidiel vybavených odpojiteľným vybavením sa prijímú všetky opatrenia na úplné zastavenie, bez rizika pre cestujúcich alebo prevádzkový personál, v momente odjazdu akéhokoľvek vozidla, ktorého vybavenie bolo nesprávne pripevnené na lano, a v momente prízjazdu akéhokoľvek vozidla, ktorého vybavenie sa neodpojilo, a opatrenia na zabránenie pádu vozidla.

5.7. Zariadenia, ktorých vozidlá sa pohybujú po pevnej trati (ako napr. vozidlá pozemnej lanovky a viačlanové lanovkové vozne), sú vybavené automatickým brzdom zariadením na trati, ak nie je možné s primeranou istotou vylúčiť možnosť roztrhnutia ťažného lana.

5.8. V prípade, že nie je možné vylúčiť všetky riziká vykoľajenia pomocou iných opatrení, vozidlo je vybavené zariadením proti vykoľajeniu, ktoré umožní zastavenie vozidla bez rizika pre osoby.

6. Vybavenie pre cestujúcich a prevádzkový personál

Vstup do priestorov nástupu a východ z priestorov výstupu a nástup a výstup cestujúcich a prevádzkového personálu sa organizuje vzhľadom na pohyb a zastavovanie vozidiel takým spôsobom, aby sa zaručila bezpečnosť cestujúcich a prevádzkového personálu, najmä v priestoroch s rizikom pádu.

Deťom a osobám so zníženou pohyblivosťou sa musí umožniť bezpečné používanie lanovkového zariadenia, ak je lanovkové zariadenie navrhnuté na prepravu takýchto osôb.

7. Prevádzkyschopnosť

7.1. Bezpečnosť

7.1.1. Prijímú sa všetky technické ustanovenia a opatrenia na zaistenie používania lanovkového zariadenia na účely, na ktoré je určené, v súlade s technickou špecifikáciou a predpísanými prevádzkovými podmienkami a na zaistenie dodržiavania návodu na bezpečnú prevádzku a údržbu. Návod na použitie a zodpovedajúce poznámky sa vypracujú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre používateľov podľa určenia členského štátu, na území ktorého je lanovkové zariadenie postavené.

7.1.2. Osoby, ktoré sú zodpovedné za prevádzku lanovkového zariadenia, majú k dispozícii príslušné materiálové zdroje a sú kvalifikované na vykonávanie tejto úlohy.

7.2. Bezpečnosť v prípade znehybnenia lanovkového zariadenia

Prijímú sa všetky technické ustanovenia a opatrenia, aby sa zaistilo, že cestujúcich a prevádzkový personál možno premiestniť do bezpečia v rámci primeranej lehoty podľa typu lanovkového zariadenia a jeho okolia v prípade, že lanovkové zariadenie je znehybnené a jeho rýchle opätovné spustenie nie je možné.

7.3. Ostatné osobitné ustanovenia týkajúce sa bezpečnosti

7.3.1. Stanoviská a pracovné miesta obsluhujúcich zamestnancov

Pohyblivé časti, ktoré sú bežne prístupné v staniciach, sú navrhnuté, skonštruované a nainštalované takým spôsobom, aby zabránili akémukoľvek riziku, alebo ak takéto riziko existuje, musia byť vybavené ochrannými zariadeniami, aby zabránili akémukoľvek kontaktu s časťami lanovkového zariadenia, ktoré by mohli spôsobiť zranenie. Tieto zariadenia sú takého druhu, aby ich nebolo možné ľahko odmontovať alebo ich vyradiť z činnosti.

7.3.2. Nebezpečenstvo pádu

Pracovné stanoviská a pracovné priestory, a to vrátane pracovných stanovísk a pracovných priestorov používaných príležitostne, a prístup k nim sú navrhnuté a skonštruované takým spôsobom, aby boli osoby, ktoré v nich musia pracovať alebo sa v nich pohybovať, chránené pred pádom. Ak by konštrukcia nebola primeraná, musia byť tieto stanoviská a priestory vybavené ukotvovacími bodmi pre vybavenie na ochranu pred pádom osôb.

—

PRÍLOHA III

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL B:
EÚ SKÚŠKA TYPU – VÝROBNÝ TYP**

1. EÚ skúška typu je súčasťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorého notifikovaná osoba preskúma technický návrh subsystému alebo bezpečnostného komponentu a overí a potvrdí, že technický návrh spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu subsystému alebo bezpečnostného komponentu preskúmaním technickej dokumentácie uvedenej v bode 3 a preskúmaním vzorky, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu, úplného subsystému alebo bezpečnostného komponentu (výrobný typ).
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu podľa prílohy VIII;
 - d) reprezentatívnu vzorku plánovaného subsystému alebo bezpečnostného komponentu alebo podrobnosti o mieste, kde ju možno preskúmať. Notifikovaná osoba môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu.
4. Notifikovaná osoba:
 - 4.1. preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - 4.2. overuje, či vzorky boli vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou, a identifikuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;
 - 4.3. vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
 - 4.4. vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, pri ktorých sa uplatňujú iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky tohto nariadenia;
 - 4.5. s výrobcom dohaduje miesto, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.
 5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jej povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.
 6. Ak typ spĺňa požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, akékoľvek podmienky jeho platnosti a nevyhnutné údaje pre identifikáciu schváleného typu (subsystému alebo bezpečnostného komponentu) a prípadne opisy jeho fungovania. K certifikátu možno pripojiť jednu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov a bezpečnostných komponentov so skúšaným typom a kontrolu počas prevádzky. Zároveň sa v ňom uvádzajú všetky podmienky, ktorým jeho vydanie podlieha, a je doplnené opismi a výkresmi nevyhnutnými na identifikáciu schváleného typu.

Maximálna doba platnosti certifikátu je 30 rokov od dátumu jeho vydania.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o akýchkoľvek úpravách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo s podmienkami platnosti certifikátu.

Notifikovaná osoba preskúma úpravu a informuje výrobcu o tom, či certifikát EÚ skúšky typu zostáva v platnosti, alebo či sú potrebné ďalšie preskúmania, overovania alebo skúšky. Ak to notifikovaná osoba považuje za potrebné, vydá dodatok k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu alebo požiada o predloženie novej žiadosti o EÚ skúšku typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátu EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti daného certifikátu.

9. Počas 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
10. Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 7 a 9 môže splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IV

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL D:
ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU**

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečných výrobkov a skúšanie príslušných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naňho dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
- c) všetky príslušné informácie o subsystémoch a bezpečnostných komponentoch schválených v rámci modulu B;
- d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu;
- f) podrobnosti o priestoroch, v ktorých sa subsystém alebo bezpečnostný komponent vyrábajú.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s typmi opísanými v certifikátoch EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov na použitie. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, a to vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
- d) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
- e) prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Súčasťou auditu je hodnotiaci návšteva v priestoroch, kde sa subsystemy alebo bezpečnostné komponenty vyrábajú, kontrolujú a skúšajú.

Okrem osôb, ktoré majú skúseností v oblasti systémov riadenia kvality, má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v oblasti lanovkových zariadení a technológie príslušných subsystemov alebo bezpečnostných komponentov, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia. Súčasťou auditu je hodnotiaci návšteva v priestoroch výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu subsystemov alebo bezpečnostných komponentov s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery z auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a že ho bude zachovávať tak, aby zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

Výsledok hodnotenia oznámi výrobcovi. V prípade opätovného posúdenia svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

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

- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne jej všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

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

- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity minimálne raz za dva roky s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi poskytne správu o audite.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky výrobkov s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa uskutočnili.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tejto osoby na každý jednotlivý subsystem alebo bezpečnostný komponent, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Počas 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;
 - informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila, odňala alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba poskytuje Komisii a členským štátom na požiadanie kópiu rozhodnutí o schválení systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba si ponechá kópiu každého rozhodnutia o schválení, ktoré vydala, a jeho prílohy a dodatky.

8. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA V

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL F:
ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVERENÍ SUBSYSTÉMU ALEBO BEZPEČNOSTNÉHO KOMPONENTU**

1. Zhoda s typom založená na overení subsystému alebo bezpečnostného komponentu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5.1 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a splňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných subsystémov alebo bezpečnostných komponentov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. Overovanie

3.1. Žiadosť o overenie subsystému alebo bezpečnostného komponentu podáva výrobca notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
- c) všetky príslušné informácie o subsystémoch a bezpečnostných komponentoch schválených v rámci modulu B;
- d) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátov EÚ skúšky typu;
- e) podrobnosti o priestoroch, v ktorých možno subsystém alebo bezpečnostný komponent preskúmať.

3.2. Notifikovaná osoba vykonáva alebo dáva vykonať príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou subsystémov alebo bezpečnostných komponentov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého subsystému alebo bezpečnostného komponentu

4.1. Všetky subsystémy alebo bezpečnostné komponenty sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia sa vykonávajú vhodné skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

4.2. Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely kontroly vnútroštátnymi orgánmi 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

5. Štatistické overovanie zhody

- 5.1. Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje subsystemy alebo bezpečnostné komponenty predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií.
- 5.2. Z každej série sa náhodne vyberie vzorka. Všetky subsystemy alebo bezpečnostné komponenty vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a s cieľom určiť, či sa séria schváli, alebo zamietne, sa vykonajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách, a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.
- 5.3. Ak bola séria schválená, všetky subsystemy alebo bezpečnostné komponenty tejto série sa považujú za schválené okrem tých subsystemov alebo bezpečnostných komponentov zo vzorky, ktoré nevyhoveli skúškam.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány certifikáty zhody 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

- 5.4. Ak sa séria zamietne, notifikovaná osoba alebo príslušný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaná osoba pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 6.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tejto osoby na každý jednotlivý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
- 6.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané.

V prípade, že notifikovaná osoba uvedená v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestniť na subsystémy alebo bezpečnostné komponenty aj identifikačné číslo tejto osoby.

7. V prípade, že notifikovaná osoba súhlasí, výrobca na zodpovednosť notifikovanej osoby môže počas výrobného procesu umiestniť na subsystémy alebo bezpečnostné komponenty identifikačné číslo tejto osoby.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2 a 5.1.

PRÍLOHA VI

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL G:
ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU**

1. Zhoda založená na overení jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3.1 a 4, pričom zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný subsystém alebo bezpečnostný komponent, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa v rámci výrobného procesu a jeho monitorovania zabezpečila zhoda vyrobeného subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Overovanie

- 3.1. Žiadosť o overenie jednotky subsystému alebo bezpečnostného komponentu predkladá výrobca notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu podľa prílohy VIII;
 - d) podrobnosti o priestoroch, v ktorých možno subsystém alebo bezpečnostný komponent preskúmať.
- 3.2. Notifikovaná osoba preskúma technickú dokumentáciu k subsystému alebo bezpečnostnému komponentu a vykoná alebo dá vykonať vhodné preskúmania a skúšky uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky uvedené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom skontrolovať zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený subsystém alebo bezpečnostný komponent alebo ho dá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Ak notifikovaná osoba odmieta vydať certifikát zhody, uvedie podrobné zdôvodnenie odmietnutia a nevyhnutné nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.

Ak výrobca opätovne podá žiadosť o overenie jednotky príslušného subsystému alebo bezpečnostného komponentu, žiadosť predkladá tej istej notifikovanej osobe.

Notifikovaná osoba na požiadanie poskytuje Komisii a členským štátom kópiu certifikátu zhody.

Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu a certifikát zhody 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje subsystém alebo bezpečnostný komponent, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1 a 4 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VII

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY SUBSYSTÉMOV A BEZPEČNOSTNÝCH KOMPONENTOV: MODUL H 1:
ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANÍ NÁVRHU**

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh, výrobu, konečnú kontrolu a skúšku subsystémov alebo bezpečnostných komponentov, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 4. Primeranosť technického návrhu subsystémov alebo bezpečnostných komponentov sa preskúma v súlade s bodom 3.6.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné subsystémy alebo bezpečnostné komponenty notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) všetky potrebné informácie o subsystémoch alebo bezpečnostných komponentoch, ktoré sa majú vyrábať;
- c) technickú dokumentáciu v súlade s prílohou VIII pre jeden reprezentatívny typ každej kategórie subsystému alebo bezpečnostného komponentu, ktorý sa má vyrábať;
- d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- e) adresu priestorov, v ktorých sa subsystémy alebo bezpečnostné komponenty navrhujú, vyrábajú, kontrolujú a skúšajú;
- f) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na nich vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov na použitie. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na návrh a kvalitu výroby;
- b) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov vrátane iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek tohto nariadenia;
- c) spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní subsystémov alebo bezpečnostných komponentov;
- d) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa majú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, ako aj frekvencie, s ktorou sa budú vykonávať;

- f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
 - g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy

Súčasťou auditu je hodnotiaca návšteva v priestoroch, kde sa subsystemy alebo bezpečnostné komponenty navrhujú, vyrábajú, kontrolujú a skúšajú.

Okrem osôb, ktoré majú skúsenosti v oblasti systémov riadenia kvality, má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním v oblasti lanovkových zariadení a technológie príslušných subsystemov alebo bezpečnostných komponentov, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu subsystemov alebo bezpečnostných komponentov s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie obsahuje závery z auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a že ho bude zachovávať tak, aby tento systém zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo splnomocnenému zástupcovi. Oznámenie obsahuje závery posúdenia a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.6. Preskúmanie návrhu

3.6.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanej osobe uvedenej v bode 3.1.

3.6.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania subsystemu alebo bezpečnostného komponentu, ako aj posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň uplatňujú.

Obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu;
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu podľa prílohy VIII.
- 3.6.3. Notifikovaná osoba žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na subsystem alebo bezpečnostný komponent uplatňujú, vydá výrobcovi certifikát EÚ preskúmania návrhu. V uvedenom certifikáte sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na identifikáciu schváleného návrhu. K uvedenému certifikátu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov alebo bezpečnostných komponentov s preskúmaným návrhom a prípadnú kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

- 3.6.4. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nemusí spĺňať uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá certifikát EÚ preskúmania návrhu vydala, o každej úprave schváleného návrhu, ktorá môže mať vplyv na zhodu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo na podmienky platnosti certifikátu. Tieto úpravy si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát EÚ preskúmania návrhu, vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

- 3.6.5. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo akýchkoľvek ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a/alebo akýchkoľvek ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ preskúmania návrhu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Do skončenia platnosti certifikátu notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

- 3.6.6. Počas 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

- 4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Na účely posúdenia výrobcu umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov a poskytne jej všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.;

c) záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca zachováva a uplatňuje systém kvality, a poskytuje výrobcovi auditorskú správu. Frekvencia pravidelných auditov je taká, aby sa úplné opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich dať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa vykonali.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tejto osoby na každý subsystém alebo bezpečnostný komponent, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model subsystému alebo bezpečnostného komponentu písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 30 rokov od uvedenia subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje model subsystému alebo bezpečnostného komponentu, pre ktorý bolo vydané, a uvádza sa číslo certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.

6. Počas 30 rokov po uvedení subsystému alebo bezpečnostného komponentu na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

- a) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. c);
- b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1 písm. d);
- c) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
- d) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o vydaných alebo odňatých schváleniach systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo odňala, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba poskytuje Komisii a členským štátom na požiadanie kópiu rozhodnutí o schválení systému kvality, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu vydaných rozhodnutí o schválení systému kvality, ich príloh a dodatkov, ako aj technické podklady 30 rokov od dátumu ich vydania.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

—

PRÍLOHA VIII

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA K SUBSYSTÉMOM A BEZPEČNOSTNÝM KOMPONENTOM

1. Technická dokumentácia umožňuje posúdiť zhodu subsystému alebo bezpečnostného komponentu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a obsahuje primeranú analýzu a posúdenie rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to relevantné z hľadiska posúdenia zhody, vzťahuje sa na návrh, výrobu a prevádzku subsystému alebo bezpečnostného komponentu.
 2. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:
 - a) všeobecný opis subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - b) nákresy návrhu, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď. a opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, výkresov a náčrtov a prevádzky subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - c) zoznam úplne alebo čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem uvedených v článku 17, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a ak sa uvedené harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tohto nariadenia vrátane zoznamu iných uplatnených príslušných technických špecifikácií. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii spresnia tie časti, ktoré sa uplatnili;
 - d) dôkazy potvrdzujúce primeranosť návrhu vrátane výsledkov akýchkoľvek výpočtov, preskúmaní alebo skúšok týkajúcich sa návrhu, ktoré výrobca vykonal alebo dal vykonať, a súvisiacich správ;
 - e) kópiu návodu na použitie subsystému alebo bezpečnostného komponentu;
 - f) v prípade subsystémov kópie EÚ vyhlásení o zhode, ktoré sa týkajú bezpečnostných komponentov zabudovaných do subsystému.
-

PRÍLOHA IX

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE PRE SUBSYSTÉMY A BEZPEČNOSTNÉ KOMPONENTY č. ... (*)

1. Subsystem/bezpečnostný komponent alebo model systému/bezpečnostného komponentu (výrobok, typ, šarža alebo sériové číslo):
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia systému alebo bezpečnostného komponentu umožňujúca sledovateľnosť. V prípade potreby môže na identifikáciu systému alebo bezpečnostného komponentu obsahovať obrázok):
 - opis systému alebo bezpečnostného komponentu,
 - všetky relevantné ustanovenia, ktoré musí bezpečnostný komponent spĺňať, a najmä podmienky používania.
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: ...
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. Notifikovaná osoba ... (názov, adresa, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát(-y): ... (podrobnosti vrátane jeho dátumu, prípadne informácií o dĺžke a podmienkach jeho platnosti).
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ...

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

(*) Výrobca môže vyhláseniu o zhode prideliť číslo.

PRÍLOHA X

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2000/9/ES	Toto nariadenie
—	článok 1
článok 1 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 3 bod 1
článok 1 ods. 3	článok 3 body 7 až 9
článok 1 ods. 4 prvý pododsek	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 4 druhý pododsek	—
článok 1 ods. 4 tretí pododsek	článok 9 ods. 3
článok 1 ods. 5	článok 3 body 1, 3 až 6
článok 1 ods. 6	článok 2 ods. 2
článok 2	—
článok 3 ods. 1	článok 6
článok 3 ods. 2	článok 17
—	článok 3 body 10 až 27
článok 4	článok 8
článok 5 ods. 1	článok 4 a článok 5 ods. 1
článok 5 ods. 2	článok 5 ods. 4
článok 6	článok 7
článok 7 ods. 1 až 3	články 18 až 21
článok 7 ods. 4	článok 19 ods. 3
článok 8	článok 4
článok 9	článok 7
článok 10	články 18 až 21
článok 11 ods. 1	článok 9 ods. 1
článok 11 ods. 2	článok 9 ods. 4
článok 11 ods. 3	—
článok 11 ods. 4	článok 5 ods. 1
článok 11 ods. 5	článok 7
článok 11 ods. 6 a 7	článok 9 ods. 2
—	články 11 až 16
článok 12	článok 9 ods. 4
článok 13	článok 10 ods. 1
článok 14	články 39 až 43
článok 15	článok 10 ods. 2
článok 16	články 22 až 38
článok 17	článok 44
článok 18	články 20 a 21
článok 19	—
článok 20	—
článok 21 ods. 3	článok 46

Smernica 2000/9/ES	Toto nariadenie
článok 22	článok 48
—	článok 45
—	článok 47
príloha I	príloha I
príloha II	príloha II
príloha III	článok 8
príloha IV	príloha IX
príloha V	prílohy III až VII
príloha VI	príloha IX
príloha VII	prílohy III až VII
príloha VIII	článok 26
príloha IX	článok 20
—	príloha VIII

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425
z 9. marca 2016
o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 89/686/EHS ⁽³⁾ bola prijatá v súvislosti so zriadením vnútorného trhu s cieľom harmonizovať požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s osobnými ochrannými prostriedkami (ďalej len „OOP“) vo všetkých členských štátoch a odstrániť prekážky obchodovania s OOP medzi členskými štátmi.
- (2) Smernica 89/686/EHS je založená na zásadách nového prístupu stanoveného v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾. Stanovujú sa v nej teda iba základné požiadavky, ktoré sa vzťahujú sa na OOP, zatiaľ čo technické podrobnosti prijíma Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vzhľadom na zhodu s takto stanovenými harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, možno predpokladať zhodu s požiadavkami smernice 89/686/EHS. Skúsenosti ukázali, že uvedené základné zásady sa v tomto odvetví osvedčili a mali by sa zachovať a ešte viac podporovať.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté v súvislosti s uplatňovaním smernice 89/686/EHS poukazujú na nedostatky a nezrovnalosti, pokiaľ ide o zahrnutie výrobkov a postupy posudzovania zhody. S cieľom zohľadniť tieto skúsenosti a spresniť rámec, v ktorom možno výrobky, ktoré patria do oblasti pôsobnosti tohto nariadenia, sprístupniť na trhu, by sa mali niektoré aspekty smernice 89/686/EHS zrevidovať a posilniť.
- (4) Vzhľadom na to, že rozsah pôsobnosti, základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a postupy posudzovania zhody majú byť vo všetkých členských štátoch rovnaké, pri transponovaní smernice na základe zásad nového prístupu do vnútroštátneho práva neexistuje takmer žiadna flexibilita. Smernica 89/686/EHS by sa preto mala nahradiť nariadením, ktoré predstavuje vhodný právny nástroj na stanovenie jasných a podrobných pravidiel, ktoré členským štátom neposkytujú priestor na odlišnú transpozíciu.
- (5) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁶⁾ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, ustanovuje sa rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady pre označenie CE.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 451, 16.12.2014, s. 76.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 20. januára 2016 (zatiaľ neuvěřená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 12. februára 2016.

⁽³⁾ Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

⁽⁶⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých odvetvových právnych predpisoch. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi týkajúcimi sa výrobkov je vhodné zosúladiť niektoré ustanovenia tohto nariadenia s uvedeným rozhodnutím, ak si špecifické vlastnosti odvetvia nevyžadujú iné riešenie. Preto by sa mali niektoré vymedzenia pojmov, všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov, predpoklad zhody, EÚ vyhlásenie o zhode, pravidlá označenia CE, požiadavky na orgány posudzovania zhody a postupy notifikácie, ako aj postupy posudzovania zhody a ustanovenia týkajúce sa postupov, pokiaľ ide OOP predstavujúce riziko upraviť vzhľadom na uvedené rozhodnutie.
- (7) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup na vznesenie námietky proti harmonizovaným normám, keď tieto normy v plnej miere nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
- (8) Toto nariadenie sa vzťahuje na OOP, ktoré sú pri uvedení na trh novinkou na trhu Únie OOP; to znamená, že OOP sú buď vyrobené výrobcom usadeným v Únii, alebo OOP – či už nové alebo použité – sú dovezené z tretej krajiny.
- (9) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.
- (10) Niektoré výrobky na trhu, ktoré používateľovi poskytujú ochrannú funkciu, sú vyňaté z pôsobnosti smernice 89/686/EHS. S cieľom zabezpečiť pre používateľa uvedených výrobkov rovnakú úroveň ochrany, ako pre používateľa OOP, na ktoré sa smernica 89/686/EHS vzťahuje, mali by byť OOP určené na súkromné použitie proti teplu zahrnuté do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia rovnako, ako podobné OOP na profesionálne použitie, na ktoré sa už smernica 89/686/EHS vzťahuje. Na umelecké dekoratívne výrobky sa nekladie nárok, aby plnili ochrannú funkciu, a také výrobky svojou podstatou nie sú osobnými ochrannými prostriedkami, a preto sa ich uvedenie zahrnutie netýka. Odevy určené na súkromné použitie s reflexnými alebo fluoreskujúcimi prvkami, ktoré predstavujú súčasť dizajnovej úpravy alebo sú použité ako ozdoba, nie sú osobnými ochrannými prostriedkami, a preto sa ne toto nariadenie nevzťahuje. Pokiaľ ide o výrobky na súkromné použitie určené na ochranu pred poveternostnými podmienkami, ktoré nemajú extrémnu povahu, alebo na ochranu pred vlhkosťou a vodou vrátane okrem iného sezónnych odevov, dáždnikov, lapiiek na umývanie riadu, takéto výrobky by mali byť tiež vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Je takisto vhodné spresniť zoznam vylúčených OOP stanovený v prílohe I k smernici 89/686/EHS pridaním odkazu na výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy a ktoré sú preto vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad OOP s požiadavkami tohto nariadenia, a to v závislosti od ich konkrétnej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť a ochrana používateľov, a aby sa zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (12) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať príslušné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že na trhu sprístupnia iba také OOP, ktoré sú v zhode s týmto nariadením. V tomto nariadení by sa malo ustanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich úlohe každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (13) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad vnútroštátnym trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali hospodárske subjekty nabádať na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojho webového sídla.
- (14) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výroby, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by preto malo ostať len povinnosťou výrobcu.
- (15) Je potrebné zabezpečiť, aby OOP, ktoré vstupujú na trh Únie z tretích krajín, boli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, a najmä, aby výrobcovia vykonali príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, že dovozcovia zabezpečujú súlad OOP, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tohto nariadenia a neuvádzajú na trh také OOP, ktoré nie sú v súlade s týmito požiadavkami alebo ktoré predstavujú riziko. Takisto je potrebné stanoviť, že dovozcovia zabezpečujú vykonanie postupov posudzovania zhody a že príslušné vnútroštátne orgány majú na účely vykonania kontroly k dispozícii označenie CE a technickú dokumentáciu vypracovanú výrobcami.

⁽¹⁾ 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 Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (16) Distribútor sprístupňuje OOP na trhu po ich uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s OOP nebude mať negatívny vplyv na súlad OOP so stanovenými požiadavkami.
- (17) Pri uvádzaní OOP na trh by každý dovozca mal uviesť na OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali stanoviť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha OOP. Patria sem aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na OOP.
- (18) Hospodárske subjekty by sa mali snažiť zabezpečiť, aby všetka príslušná dokumentácia, ako napríklad pokyny pre používateľa, bola jednoducho zrozumiteľná, pričom ale zároveň zabezpečia, aby informácie pri zohľadnení technologického vývoja a zmien v správaní koncového používateľa boli presné a pochopiteľné a aby boli čo najaktuálnejšie. Ak sa OOP sprístupňujú na trhu v baleniach, ktoré obsahujú viacero jednotiek, mali by byť pokyny a informácie priložené ku každej najmenej predajnej jednotke.
- (19) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie OOP na trh pod jeho vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (20) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa dotknutého OOP.
- (21) Zabezpečenie vysledovateľnosti OOP v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém vysledovateľnosti uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom vysledovať hospodárske subjekty zodpovedné za sprístupnenie nevyhovujúcich OOP na trhu. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tohto nariadenia na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, nemalo by sa od nich požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty, ktoré im buď dodali OOP, alebo ktorým OOP dodali oni sami.
- (22) S cieľom zjednodušiť určité základné bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS a prispôsobiť ich súčasnej praxi by sa mala odstrániť požiadavka označovať OOP chrániace pred škodlivým hlukom indexom komfortu, keďže skúsenosti ukázali, že takýto index nie je možné ani zmerať ani stanoviť. Pokiaľ ide o mechanické vibrácie, je vhodné odstrániť požiadavku neprekračovať limitné hodnoty stanovené v právnych predpisoch Únie pre vystavovanie pracovníkov vibráciám, keďže samotným použitím OOP nie je možné tento cieľ splniť. Pokiaľ ide o OOP chrániace pred žiarením, nie je už nevyhnutné požadovať, aby návod na používanie dodaný výrobcom obsahoval krivky priepustnosti, keďže označenie ochranného faktora je užitočnejšie a pre používateľa dostatočné.
- (23) Je potrebné jednoznačne spresniť vzťah a pôsobnosť tohto nariadenia, pokiaľ ide o oprávnenosť členských štátov stanovovať požiadavky na používanie OOP na pracovisku, a to predovšetkým podľa smernice Rady 89/656/EHS⁽¹⁾, s cieľom predísť akejkoľvek nejasnosti, a tak zaisťiť voľný pohyb vyhovujúcich OOP. V článku 4 uvedenej smernice sa zamestnávateľom stanovuje povinnosť poskytovať OOP, ktoré sú v súlade s príslušnými ustanoveniami Únie o návrhu a výrobe vo vzťahu k bezpečnosti a ochrane zdravia. Podľa uvedeného článku výrobcovia OOP, ktorí dané OOP poskytujú svojim zamestnancom, musia zabezpečiť, aby takéto OOP splňali požiadavky tohto nariadenia.
- (24) Orgány dohľadu nad trhom by mali mať jednoduchý prístup k EÚ vyhláseniu o zhode. V záujme splnenia tejto požiadavky by výrobcovia mali zabezpečiť, aby k OOP bolo pripojené buď znenie EÚ vyhlásenia o zhode, alebo internetová adresa, na ktorej je EÚ vyhlásenie o zhode dostupné.
- (25) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na určenie všetkých uplatniteľných aktov Únie vzťahujúcich sa na OOP k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov by sa malo umožniť, aby toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoril súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

⁽¹⁾ Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovními na pracovisku (tretia samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) S cieľom zvýšiť účinnosť dohľadu nad trhom je nutné rozšíriť povinnosť vypracovať úplnú technickú dokumentáciu na všetky OOP.
- (27) Aby sa zabezpečilo, že OOP sa budú skúmať na základe najnovšieho stavu techniky, limit platnosti certifikátu EÚ skúšky typu by mal byť stanovený na najviac päť rokov. Mal by sa stanoviť postup preskúmania certifikátu. Na zjednodušenie práce orgánov dohľadu nad trhom by sa mal požadovať minimálny obsah certifikátu.
- (28) Ak výrobca schválený typ neupravil a nedošlo k zmene harmonizovaných noriem alebo iných technických špecifikácií, ktoré výrobca uplatňuje, a daný typ naďalej spĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia vzhľadom na najnovší stav techniky, mal by sa na obnovenie platnosti certifikátu EÚ skúšky typu uplatňovať zjednodušený postup. V takýchto prípadoch by nemali byť potrebné dodatočné skúšky alebo preskúmania a administratívne zaťaženie a súvisiace náklady by mali byť minimálne.
- (29) Označenie CE, ktorým sa označuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE sa stanovujú v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE na OOP by sa mali stanoviť v tomto nariadení.
- (30) Na zaistenie súladu so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v tomto nariadení je potrebné stanoviť vhodné postupy posudzovania zhody, ktoré bude výrobca povinný dodržiavať. V smernici 89/686/EHS sa OOP klasifikujú do troch kategórií, na ktoré sa vzťahujú rôzne postupy posudzovania zhody. Aby sa zabezpečila konzistentne vysoká úroveň bezpečnosti všetkých OOP, mal by sa rozšíriť rozsah výrobkov, na ktoré sa vzťahuje jeden z postupov posudzovania zhody týkajúci sa výrobných fáz. Postupy posudzovania zhody by mali byť pre každú kategóriu OOP stanovené podľa možnosti na základe modulov posudzovania zhody uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (31) Postupy posudzovania zhody by sa mali prispôbiť osobitným podmienkam výroby sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbitelný individuálnemu používateľovi, a OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi.
- (32) Je potrebné zabezpečiť rovnomerne vysokú kvalitu výkonu orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody OOP v celej Únii a všetky tieto orgány by mali vykonávať svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Preto by sa mali stanoviť záväzné požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (33) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že OOP spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (34) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality pri vykonávaní posudzovania zhody OOP je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (35) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (36) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca nevyhnutnú mieru spoľahlivosti certifikátov zhody, by sa mala vnútroštátnymi orgánmi verejnej moci v celej Únii považovať za uprednostňovaný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby samy vykonali uvedené posudzovanie. V takýchto prípadoch by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.

- (37) Orgány posudzovania zhody často uzavierajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s OOP, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a pobočky vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (38) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanou osobou námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované osoby.
- (39) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.
- (40) Zainteresované strany by mali mať právo odvolať sa proti výsledku posudzovania zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Z tohto dôvodu je dôležité zabezpečiť, aby bolo dostupné odvolacie konanie proti rozhodnutiam prijatým notifikovanými osobami.
- (41) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, bolo možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri zabezpečení riadneho skladovania a pri používaní na ich určený účel alebo pri používaní v podmienkach, ktoré možno reálne predvídať, neohrozujú zdravie alebo bezpečnosť osôb. OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa mali považovať za nevyhovujúce z hľadiska základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v tomto nariadení len vtedy, ak tieto požiadavky nespĺňajú pri takých podmienkach používania, ktoré možno reálne predvídať, to znamená, ak by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.
- (42) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné spresniť, že pravidlá dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie ustanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na OOP, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Týmto nariadením by sa členským štátom nemalo brániť vo výbere príslušných orgánov, ktoré majú vykonávať uvedené úlohy.
- (43) Smernica 89/686/EHS už ustanovuje ochranný postup, ktorý je potrebný, aby bolo možné namietat voči zhode výrobku. V záujme zvýšenia transparentnosti a skrátenia času potrebného na spracovanie je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol efektívnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.
- (44) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s OOP predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb. Malo by sa tiež orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi umožniť, aby v súvislosti s takýmito OOP začali konať skôr.
- (45) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemalo by byť potrebné žiadne ďalšie zapojenie Komisie s výnimkou prípadov, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (46) S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu kategórií rizík, pred ktorými majú OOP chrániť používateľov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

- (47) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (48) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované osoby, ktoré nespĺňajú alebo už viac nespĺňajú požiadavky svojej notifikácie, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (49) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi OOP, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, alebo ak ide o iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (50) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa vyhovujúcich OOP, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb.
- (51) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri skúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (52) Keď sa skúmajú záležitosti týkajúce sa tohto nariadenia, okrem jeho vykonávania alebo porušení napríklad v expertnej skupine Komisie, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostať úplné informácie a dokumentáciu, prípadne aj pozvánku, aby sa takýchto zasadnutí zúčastnil.
- (53) Komisia by konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011 mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s nevyhovujúcimi OOP opodstatnené alebo nie.
- (54) Na to, aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôbenie sa požiadavkám tohto nariadenia, je potrebné stanoviť dostatočne dlhé prechodné obdobie po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, počas ktorého možno naďalej uvádzať na trh OPP, ktoré sú v súlade so smernicou 89/686/EHS.
- (55) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných pri porušení tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa dané pravidlá vykonávali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (56) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť, aby OOP na trhu spĺňali požiadavky stanovujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov, a zároveň zaručiť fungovanie vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov daného opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (57) Smernica 89/686/EHS bola niekoľkokrát zmenená. Keďže sa v nej majú vykonať ďalšie podstatné zmeny a s cieľom zabezpečiť jej jednotné vykonávanie v celej únii, smernica 89/686/EHS by sa mala zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú požiadavky na návrh a výrobu osobných ochranných prostriedkov (OOP), ktoré sa majú sprístupniť na trhu s cieľom zaistiť ochranu zdravia a bezpečnosti používateľov a stanoviť pravidlá voľného pohybu OOP v únii.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na OOP.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na OOP:
 - a) osobitne navrhnuté na používanie ozbrojenými silami alebo pri udržiavaní verejného poriadku;
 - b) navrhnuté na používanie na sebaobranu s výnimkou OOP určených na športové aktivity;
 - c) navrhnuté na súkromné použitie na ochranu proti:
 - i) atmosférickým podmienkam, ktoré nie sú extrémnej povahy;
 - ii) vlhku a vode počas umývania riadu;
 - d) na výlučné použitie na námorných plavidlách alebo v lietadlách, na ktoré sa vzťahujú príslušné medzinárodné zmluvy uplatniteľné v členských štátoch;
 - e) na ochranu hlavy, tváre ani očí používateľov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov č. 22 o jednotných ustanoveniach týkajúcich sa schvaľovania ochranných prilieb a ich clôn pre vodičov motocyklov a mopedov a ich spolucestujúcich.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „osobné ochranné prostriedky“ (OOP) sú:
 - a) prostriedky navrhnuté a vyrobené na nosenie alebo držanie osobou na ochranu pred jedným alebo viacerými rizikami ohrozujúcimi zdravie alebo bezpečnosť uvedenej osoby;
 - b) vymeniteľné súčasti prostriedkov uvedených v písmene a), ktoré majú zásadný význam pre ich ochrannú funkciu;
 - c) pripojovacie systémy určené pre prostriedky uvedené v písmene a), ktoré osoba nedrží ani nenosí, ktoré sú navrhnuté na pripájanie uvedených prostriedkov k externému zariadeniu alebo k spoľahlivému kotviacemu bodu, ktoré nie sú navrhnuté na sústavné pripojenie a ktoré si pred použitím nevyžadujú upevnenie;
2. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka OOP na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
3. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie OOP na trhu Únie;
4. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába OOP alebo ktorá OOP navrhla alebo vyrobila a uvádza ich na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou;
5. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
6. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza OOP z tretej krajiny na trh Únie;
7. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu či dovozcu, ktorá sprístupňuje OOP na trhu;
8. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
9. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí OOP spĺňať;
10. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
11. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

12. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
13. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s daným OOP splnené základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v tomto nariadení;
14. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;
15. „stiahnutie od používateľa“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je vrátenie OOP, ktorý sa už sprístupnil koncovému používateľovi;
16. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu OOP v dodávateľskom reťazci na trhu;
17. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
18. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že OOP je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia.

Článok 4

Sprístupenie na trhu

OOP sa na trhu sprístupnia, len ak sú riadne udržiavané a používané na účel, na ktorý sú určené, sú v súlade s týmto nariadením a neohrozujú zdravie ani bezpečnosť osôb, domácich zvierat ani neohrozujú majetok.

Článok 5

Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia

OOP spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II, ktoré sa na ne uplatňujú.

Článok 6

Ustanovenia týkajúce sa používania OOP

Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov, a to predovšetkým pri vykonávaní smernice 89/656/EHS, stanovovať požiadavky týkajúce sa používania OOP za predpokladu, že tieto požiadavky nemajú vplyv na návrh OOP, ktoré sa uvádzajú na trh v súlade s týmto nariadením.

Článok 7

Voľný pohyb

1. Členské štáty na základe aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, nebránia sprístupneniu OOP, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, na trhu.
2. Na veľtrhoch, výstavách a predvážaniach alebo na podobných podujatiach členské štáty nebránia vystavovaniu OOP, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, za predpokladu, že viditeľné označenie zreteľne uvádza, že tieto OOP nie sú v súlade s týmto nariadením a že nebudú sprístupnené na trhu, pokiaľ s ním nebudú v zhode.

Počas predvážania sa musia prijať primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí ochrana osôb.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 8

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní OOP na trh zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonajú alebo dajú vykonať uplatniteľný postup posudzovania zhody uvedený v článku 19.

Ak sa vhodným postupom preukáže, že OOP spĺňajú uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode uvedené v článku 15 a na výrobok umiestnia označenie CE uvedené v článku 16.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode desať rokov od uvedenia OOP na trh.

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

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré OOP predstavuje, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných koncových používateľov skúšku na základe vzorky OOP, ktoré sú sprístupnené na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich OOP a OOP stiahnutých od používateľa, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na OOP, ktoré uvádzajú na trh, umiestnené typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha OOP neumožňujú, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v dokumente pripojenom k OOP.

6. Výrobcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v dokumente pripojenom k OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese je uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k OOP pripojené pokyny a informácie uvedené v bode 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je podľa určenia dotknutého členského štátu pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov ľahko zrozumiteľný. Takéto pokyny a informácie, ako aj všetky označenia sú jasné, zrozumiteľné, ľahko pochopiteľné a čitateľné.

8. Výrobca buď poskytne EÚ vyhlásenie o zhode s OOP, alebo do pokynov a informácií stanovených v bode 1.4 prílohy II zahrnie internetovú adresu, na ktorej je možné EÚ vyhlásenie o zhode nájsť.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia potrebné na dosiahnutie zhody OOP, alebo v prípade potreby na ich stiahnutie z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nezhody a všetkých prijatých nápravných opatrení.

10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu výrobcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody OOP s týmto nariadením v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Splnomocnění zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 8 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 2 nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi minimálne:
 - a) uchovávať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu desať rokov od uvedenia OOP na trh;
 - b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody OOP;
 - c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 10

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvedú na trh iba vyhovujúce OPP.
2. Pred uvedením OOP na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 19. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby OOP mali označenie CE a boli k nim pripojené požadované dokumenty a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že OOP nie sú v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, neuvedie ich na trh, kým s nimi nebudú v zhode. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v dokumente pripojenom k OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre koncových používateľov a orgány dohľadu nad trhom.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k OOP pripojené pokyny a informácie stanovené v bode 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.
6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré OOP predstavuje, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných koncových používateľov skúšku na základe vzorky OOP, ktoré sú sprístupnené na trhu, vedú vyšetrovanie a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich OOP a OOP stiahnutých od používateľa a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.
7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu OOP alebo ich v prípade potreby stiahnuť z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nezhody a všetkých prijatých nápravných opatrení.
8. Dovozcovia uchovávajú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom desať rokov od uvedenia OOP na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečujú, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť poskytnutá technická dokumentácia.
9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody OOP v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 11

Povinnosti distribútorov

1. Distribútori pri sprístupňovaní OOP na trhu konajú s náležitou starostlivosťou vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia.

2. Distribútori pred sprístupnením OOP na trhu overia, či je na OOP umiestnené označenie CE, či sú k nim pripojené požadované dokumenty a pokyny a informácie stanovené v bode 1.4 prílohy II v jazyku ľahko zrozumiteľnom pre spotrebiteľov a ďalších koncových používateľov v členskom štáte, v ktorom budú OOP sprístupnené na trhu, ako aj to, či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6 a dovozca požiadavky stanovené v článku 10 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že OOP nie sú v zhode s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, nemôže OOP sprístupniť na trhu, kým s nimi nebudú v zhode. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu, ako aj orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali ich zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré sprístupnili na trhu, nie sú v zhode s týmto nariadením, zabezpečia prijatie nápravných opatrení potrebných na dosiahnutie zhody OOP, alebo v prípade potreby na ich stiahnutie z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobné údaje týkajúce sa najmä nezhody a prípadných prijatých nápravných opatrení.

5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody OOP. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 12

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

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu, pričom sa naň vzťahujú povinnosti výrobcu podľa článku 8, ak uvedie OOP na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou alebo, ak upraví OOP, ktoré už boli uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na zhodu s týmto nariadením.

Článok 13

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom určia:

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

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku desať rokov od dátumu, keď im boli dodané OOP, a desať rokov od dátumu, keď oni sami dodali OOP.

KAPITOLA III

ZHODA OOP

Článok 14

Predpoklad zhody OOP

OOP, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 15

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že bolo preukázané splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II.
2. EÚ vyhlásenie o zhode má vzorovú štruktúru stanovenú v prílohe IX, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách IV, VI, VII a VIII a musí byť neustále aktualizované. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa OOP uvádzajú na trh alebo sprístupňujú na trhu.
3. Ak sa na OOP vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad OOP s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 16

Všeobecné zásady pre označenie CE

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

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na OOP umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha OOP neumožňuje alebo nezaručuje, toto označenie sa umiestni na obale a v dokumentoch pripojených k OOP.
2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením OOP na trh.
3. V prípade kategórie III OOP nasleduje za označením CE identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do postupu uvedeného v prílohe VII alebo VIII.

Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestni samotná osoba alebo podľa jej pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

4. K označeniu CE a prípadne identifikačnému číslu notifikovanej osoby môže byť pripojený piktogram alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má OOP chrániť.
5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

KAPITOLA IV

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 18

Rizikové kategórie OOP

OOP sa klasifikujú podľa rizikových kategórií stanovených v prílohe I.

Článok 19

Postupy posudzovania zhody

Pre všetky rizikové kategórie stanovené v prílohe I sa musia dodržiavať tieto postupy posudzovania zhody:

- a) kategória I: vnútorná kontrola výroby (modul A) stanovená v prílohe IV;
- b) kategória II: EÚ skúška typu (modul B) stanovená v prílohe V, za ktorou nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) stanovená v prílohe VI;
- c) kategória III: EÚ skúška typu (modul B) stanovená v prílohe V a buď:
 - i) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) uvedená v prílohe VII;
 - ii) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D) uvedená v prílohe VIII.

Odchyľne od uvedeného sa pre OOP vyrábané ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi, a klasifikované podľa kategórie III, môže dodržať postup uvedený v písmene b).

KAPITOLA V

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 20

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

Článok 21

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 26.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnickou osobou a spĺňa *mutatis mutandis* požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 22

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

Článok 23

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania, notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb a o všetkých zmenách týchto postupov.

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie spĺňa orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou nezávislou od organizácie alebo OOP, ktoré posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrháromi, výrobcami, dodávateľmi, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi alebo subjektmi vykonávajúcimi údržbu OOP, ktoré posudzujú, ani zástupcami žiadnej z týchto strán. To nevylučuje použitie posudzovaných OOP, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo použitie takýchto OOP na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, používania alebo údržby OOP, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností. Nezapájajú sa do žiadnej činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Vztahuje sa to najmä na poradenské služby.

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

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej bezúhonnosti a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

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

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

- a) zamestnancov s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, pri ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti náležite zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri OOP a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon úloh posudzovania zhody majú:

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

8. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa príloh V, VII a VIII alebo akékoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré ho uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán svoje činnosti vykonáva. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 36 alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 25

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 24 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 26

Pobočky notifikovaných osôb a zadávanie zákaziek subdodávateľom

1. Ak notifikovaná osoba zadáva zákazky subdodávateľom týkajúce sa konkrétnych úloh spojených s posudzovaním zhody alebo pri ich plnení využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 24, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde sú usadené.
3. Činnosti môžu byť zadané ako zákazka subdodávateľovi alebo vykonané pobočkou iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované osoby uchovávajú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa príloh V, VII a VIII.

Článok 27

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a typov OOP, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24.

Článok 28

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody a typoch dotknutých OOP, ako aj príslušné potvrdenie spôsobilosti.
4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 27 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku 24.

5. Dotknutý orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.

Iba takýto orgán sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

6. Notifikujúci orgán oznamuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 29

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Pridelí jej len jedno takéto číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejňuje zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 30

Zmeny v notifikáciách

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu inou notifikovanou osobou alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 31

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

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

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

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

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jej notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 44 ods. 2.

Článok 32

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované osoby vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách V, VII a VIII.
2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa zabránilo zbytočnému zaťaženiu hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti náležite zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie OOP a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú však pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorú si vyžaduje súlad OOP s požiadavkami tohto nariadenia.
3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia ustanovené v prílohe II alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
4. Ak po vydaní certifikátu alebo rozhodnutia o schválení notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že OOP už viac nie je v zhode, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

Článok 33

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikované osoby zabezpečia možnosť transparentného a dostupného odvolacieho konania voči ich rozhodnutiam.

Článok 34

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu alebo rozhodnutia o schválení;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;
 - c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a zadávania zákaziek subdodávateľom.
2. Notifikované osoby poskytujú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké typy OOP, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 35

Výmena skúseností

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

Článok 36

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme odvetvovej skupiny notifikovaných osôb.

Notifikované osoby sa zúčastňujú na práci tejto skupiny priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov.

KAPITOLA VI

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA OOP VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 37

Dohľad nad trhom Únie a kontrola OOP vstupujúcich na trh Únie

Na OOP, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 1 tohto nariadenia, sa uplatňuje článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 38

Postup na vnútroštátnej úrovni týkajúci sa zaobchádzania s OOP, ktoré predstavujú riziko

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že OOP, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutého OOP, ktoré bude zahŕňať všetky relevantné požiadavky stanovené v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú dotknutý hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto OOP s uvedenými požiadavkami alebo stiahol OOP z trhu alebo ho stiahol od používateľa v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom o tom informujú príslušnú notifikovanú osobu.

Na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.

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

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

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho OOP, údaje o pôvode OOP, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- a) OOP nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo
- b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 14, na základe ktorých platí predpoklad zhody.

6. Iné členské štáty, ako sú členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého OOP, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia vo vzťahu k dotknutému OOP bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení, ako je napr. stiahnutie OOP z trhu.

Článok 39

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

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

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúceho OOP zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad OOP sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách, ako sa uvádza v článku 38 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 40

Vyhovujúce OOP, ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 38 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je OOP v súlade s týmto nariadením, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby dotknutý OOP pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko, alebo aby tento OOP stiahol z trhu alebo ho stiahol od používateľa v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými OOP, ktoré sprístupnil na trhu v celej únii, prijali nápravné opatrenia.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého OOP, jeho pôvodu a dodávateľského reťazca, údaje o povahe súvisiaceho rizika a charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení.

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

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 44 ods. 3.

Komisia bezodkladne prijme uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 44 ods. 4, ak je to nutné z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb.

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

Článok 41

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 38, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

- a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tohto nariadenia;
- b) označenie CE nebolo umiestnené;
- c) identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo nebolo umiestnené;
- d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané alebo nebolo vydané správne;
- e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
- f) informácie uvedené v článku 8 ods. 6 alebo článku 10 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 8 alebo článku 10.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie prístupu OOP na trhu alebo zabezpečenie jeho stiahnutia od používateľa alebo jeho stiahnutia z trhu.

KAPITOLA VII

DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY

Článok 42

Delegované právomoci

1. S cieľom zohľadniť technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy, pokiaľ ide o kategóriu osobitného rizika, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 43 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu I, a to preklasifikovaním rizika z jednej kategórie do druhej.

2. Členský štát, ktorý má výhrady v súvislosti so zaradením rizika do konkrétnej rizikovej kategórie uvedenej v prílohe I, bezodkladne informuje Komisiu o svojich výhradách a zdôvodní ich.

3. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia vykoná dôkladné hodnotenie rizík vyžadujúcich zmenu klasifikácie, ako aj vplyvu takejto zmeny klasifikácie.

Článok 43

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 42, sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 21. apríla 2018. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Je mimoriadne dôležité, aby Komisia dodržiavala svoj zvyčajný postup a pred prijatím takýchto delegovaných aktov viedla konzultácie s odborníkmi, a to aj s odborníkmi členských štátov.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 42 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 42 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 44

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.
5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže okrem toho preskúmať akékoľvek ďalšie záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

KAPITOLA VIII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Sankcie

1. Členské štáty stanovia pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi. Tieto pravidlá môžu v prípade závažného porušenia zahŕňať trestnoprávne sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznámia tieto pravidlá Komisii do 21. marca 2018 a bezodkladne jej oznámia každú následnú zmenu, ktorá bude mať na ne vplyv.

2. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie presadzovania svojich pravidiel ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi.

Článok 46

Zrušenie

Smernica 89/686/EHS sa zrušuje s účinnosťou od 21. apríla 2018.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe X.

Článok 47

Prechodné ustanovenia

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, členské štáty nebránia sprístupneniu výrobkov na trhu, na ktoré sa vzťahuje smernica 89/686/EHS, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2019.

2. Certifikáty ES skúšky typu a rozhodnutia o schválení vydané podľa smernice 89/686/EHS zostávajú v platnosti do 21. apríla 2023, pokiaľ ich platnosť neuplynie pred uvedeným dátumom.

Článok 48

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

2. Toto nariadenie sa uplatňuje sa od 21. apríla 2018 s výnimkou:

a) článkov 20 až 36 a článku 44, ktoré sa uplatňujú od 21. októbra 2016;

b) článku 45 ods. 1, ktorý sa uplatňuje od 21. marca 2018.

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

V Štrasburgu 9. marca 2016

Za Európsky parlament

predseda

M. SCHULZ

Za Radu

predsedníčka

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRÍLOHA I

RIZIKOVÉ KATEGÓRIE OOP

V tejto prílohe sa stanovujú kategórie rizík, pred ktorými majú OOP chrániť používateľov.

Kategória I

Kategória I zahŕňa výhradne tieto minimálne riziká:

- a) povrchové mechanické zranenie;
- b) kontakt s čistiacimi prostriedkami so slabými účinkami alebo dlhší kontakt s vodou;
- c) kontakt s horúcimi povrchmi, ktorých teplota nepresahuje 50 °C;
- d) poškodenie zraku z dôvodu vystavenia slnečnému žiareniu (okrem žiarenia pri pozorovaní slnka);
- e) poveternostné podmienky, ktoré nie sú extrémnej povahy.

Kategória II

Kategória II zahŕňa riziká okrem rizík uvedených v kategóriách I a III.

Kategória III

Kategória III zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia súvisiace s:

- a) látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie;
 - b) prostredím s nedostatkom kyslíka;
 - c) škodlivými biologickými činiteľmi;
 - d) ionizujúcim žiarením;
 - e) prostredím s vysokou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou najmenej 100 °C;
 - f) prostredím s nízkou teplotou s účinkami porovnateľnými s účinkami vzduchu s teplotou – 50 °C alebo nižšou;
 - g) pádom z výšky;
 - h) elektrickým šokom a prácou pod napätím;
 - i) utopením;
 - j) porezaním ručnou reťazovou pílou;
 - k) vysokotlakovými tryskami;
 - l) strelnými ranami alebo bodnutím nožom;
 - m) škodlivým hlukom.
-

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A OCHRANU ZDRAVIA

PREDBEŽNÉ POZNÁMKY

1. Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v tomto nariadení sú povinné.
2. Povinnosti súvisiace so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia platia len v prípade, že vo vzťahu k daným OOP existuje príslušné riziko.
3. Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia sa majú vykladať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa zohľadňoval najnovší stav techniky a bežná prax v čase navrhovania a výroby, ako aj technické a ekonomické faktory, ktoré zodpovedajú kritériu vysokého stupňa ochrany zdravia a bezpečnosti.
4. Výrobca je povinný posudzovať riziká, aby identifikoval riziká, ktoré existujú vo vzťahu k jeho OOP. Výrobok potom navrhne a vyrobí s ohľadom na toto posúdenie.
5. Pri navrhovaní a výrobe OOP a pri vypracúvaní návodu výrobca stanoví nielen to, na aké použitie sú OOP určené, ale aj aké primerané použitie možno predpokladať. V relevantných prípadoch sa zaistí ochrana zdravia a bezpečnosť iných osôb, ako je používateľ.

1. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY UPLATNITELNÉ NA VŠETKY OOP

OOP musia poskytovať primeranú ochranu proti rizikám, v súvislosti s ktorými majú poskytovať ochranu.

1.1. Zásady návrhov

1.1.1. Ergonómia

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia, na ktoré sú určené, mohol používateľ vykonávať nebezpečnú prácu, pričom mal zabezpečenú náležitú ochranu čo najvyššej úrovne.

1.1.2. Úrovne a triedy ochrany

1.1.2.1. Optimálna úroveň ochrany

Optimálna úroveň ochrany, ktorá sa má zohľadniť pri navrhovaní, je taká, že pri jej prekročení by obmedzenia spôsobené používaním OOP zabránili ich účinnému použitiu počas vystavenia riziku alebo počas obvyklého výkonu činnosti.

1.1.2.2. Triedy ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika

Ak sú rozdielne predvídateľné podmienky použitia také, že sa rozlišuje niekoľko stupňov toho istého rizika, musia sa v návrhu OOP zohľadniť príslušné triedy ochrany.

1.2. Neškodnosť OOP

1.2.1. Neprítomnosť inherentných rizík a iných nepriaznivo pôsobiacich faktorov

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia nevytvárali riziká alebo iné nepriaznivo pôsobiace faktory.

1.2.1.1. Vhodné použité materiály

Materiály, z ktorých sú vyrobené OOP, vrátane akýchkoľvek možných produktov ich rozkladu, nesmú nepriaznivo vplývať na zdravie alebo bezpečnosť používateľov.

1.2.1.2. Vhodná povrchová úprava všetkých častí OOP pri styku s používateľom

Žiadna časť OOP, ktorá je v styku alebo by sa mohla dostať do styku s používateľom pri nosení OOP, nesmie mať drsné povrchy, ostré hrany, ostré body a podobné vlastnosti, ktoré by mohli spôsobiť nadmerné dráždenie alebo zranenia.

1.2.1.3. Maximálne prípustné prekážky pre používateľa

Akákoľvek prekážka, ktorú by OOP spôsobovali pri vykonávaní činností, zaujatí polôh a zmyslovom vnímaní, sa minimalizuje. OOP okrem toho nesmú vyvolávať činnosti, ktoré by mohli ohroziť používateľa.

1.3. Pohodlie a účinnosť

1.3.1. Prispôbenie sa OOP postave používateľa

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby na používateľovi zaujali správnu polohu a udržali ju počas predvídateľného času použitia so zohľadnením faktorov vonkajšieho prostredia, vykonávaných činností a zaujímaných polôh. Na tento účel musí byť možné prispôsobiť OOP postave používateľa všetkými vhodnými spôsobmi, ako sú primerané nastavovacie a upevňovacie systémy alebo zabezpečenie primeraného rozsahu veľkostí.

1.3.2. Ľahkosť a pevnosť

OOP musia byť čo najľahšie, a to bez ohrozenia ich pevnosti a účinnosti.

OOP musia spĺňať špecifické dodatočné požiadavky, aby poskytovali primeranú ochranu pred rizikami, proti ktorým sú určené a musia byť schopné odolať environmentálnym faktorom v predvídateľných podmienkach použitia.

1.3.3. Kompatibilita rôznych typov OOP určených na súčasné použitie

Ak ten istý výrobca uvedie na trh niekoľko modelov OOP rôzneho typu na zabezpečenie súčasnej ochrany príslušných častí tela, musia byť tieto modely kompatibilné.

1.3.4. Ochranný odev obsahujúci odnímateľné chrániče

Ochranný odev obsahujúci odnímateľné chrániče predstavuje OOP a v rámci postupu posudzovania zhody sa posudzuje ako kombinácia.

1.4. Pokyny a informácie výrobcu

Okrem mena a adresy výrobcu sa musia v pokynoch, ktoré musia byť priložené k OOP, uviesť všetky dôležité informácie týkajúce sa:

- a) pokynov vzťahujúcich sa na skladovanie, používanie, čistenie, údržbu, servis a dezinfekciu. Prostriedky na čistenie, údržbu alebo dezinfekciu, ktoré odporúčajú výrobcovia, nesmú mať nepriaznivý účinok na OOP alebo používateľa, ak sa používajú v súlade s príslušnými pokynmi;
- b) výsledkov zaznamenaných v priebehu príslušných technických skúšok, ktorých cieľom bolo overenie stupňov alebo tried ochrany poskytovanej OOP;

- c) ak je to relevantné, príslušenstva, ktoré sa môže používať s OOP, a vlastností vhodných náhradných dielov;
- d) ak je to relevantné, tried ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika a s tým súvisiace obmedzenia ich použitia;
- e) ak je to relevantné, mesiaca a roku alebo obdobia opotrebenia OOP alebo určitých ich súčastí;
- f) ak je to relevantné, typu vhodného obalu na prepravu;
- g) významu všetkých označení (pozri bod 2.12.);
- h) rizika, pred ktorým majú OOP chrániť;
- i) odkazu na toto nariadenie a prípadne odkazov na iné harmonizačné právne predpisy Únie;
- j) názvu, adresy a identifikačného čísla notifikovanej osoby alebo osôb zapojených do posudzovania zhody OOP;
- k) odkazov na príslušnú použitú harmonizovanú normu (normy) vrátane jej dátumu alebo odkazov na ostatné použité technické špecifikácie;
- l) internetovej adresy, na ktorej je možné nájsť EÚ vyhlásenie o zhode.

Informácie uvedené v písmenách i), j), k) a l) sa v pokynoch dodávaných výrobcom uvádzať nemusia, ak je k OOP priložené EÚ vyhlásenie o zhode.

2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY SPOLOČNÉ PRE NIEKOĽKO TYPOV OOP

2.1. OOP so systémami na prispôsobenie

Ak OOP zahŕňajú systémy na prispôsobenie, musia byť tieto systémy navrhnuté a vyrobené tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia nemohli po nastavení neúmyselne uvoľniť.

2.2. OOP obklopujúce časti tela tak, aby ich chránili

OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovalo potenie vznikajúce pri jeho používaní. Ak to tak nie je, musia byť vybavené prostriedkami na pohlcovanie potu.

2.3. OOP na tvár, oči a dýchacie orgány

Akkoľvek obmedzenie tváre, očí, zorného poľa alebo dýchacích orgánov používateľa musí byť znížené na minimum.

Sklá týchto typov OOP musia mať stupeň optickej neutrality, ktorý je kompatibilný so stupňom presnosti a trvaním činností používateľa.

V prípade potreby musia byť takéto OOP ošetrené alebo zabezpečené tak, aby sa zabránilo oroseniu.

Modely OOP určené používateľom s korekciou zraku sa musia dať použiť aj pri nosení okuliarov alebo kontaktných šošoviek.

2.4. OOP podliehajúce starnutiu

Ak je známe, že navrhnuté ochranné parametre nových OOP môžu byť významne ovplyvnené starnutím, mesiac a rok výroby a/alebo prípadne mesiac a rok opotrebenia sa musí nezmazateľne a jednoznačne vyznačiť na každom kuse OOP uvedených na trh a na ich obale.

Ak výrobca nie je schopný poskytnúť záruku týkajúcu sa životnosti OOP, musia jeho pokyny obsahovať všetky potrebné informácie umožňujúce zákazníkovi alebo používateľovi určiť hodnoverný mesiac a rok opotrebenia, pričom sa musí vziať do úvahy úroveň kvality daného modelu a skutočné podmienky skladovania, používania, čistenia, servisu a údržby.

Ak sa predpokladá zjavné a rýchle zhoršenie ochranných parametrov OOP v súvislosti s ich starnutím, ktoré je dôsledkom pravidelne sa opakujúceho čistiaceho postupu odporúčaného výrobcom, musí výrobca, ak je to možné, umiestniť na každom kuse OOP uvádzaných na trh označenie udávajúce maximálny počet čistiacich cyklov, po ktorých sa musí vykonať kontrola alebo vyradenie prostriedkov. Ak takéto označenie nie je umiestnené, výrobca musí poskytnúť tieto informácie vo svojich pokynoch.

2.5. OOP, ktoré sa pri použití môžu zachytiť

Ak predvídateľné podmienky použitia OOP zahŕňajú najmä riziko ich zachytenia pohybujúcim sa predmetom, a tým aj nebezpečenstvo pre používateľa, musia byť OOP navrhnuté a vyrobené tak, aby sa súčasť porušila alebo odtrhla, a tak sa eliminovalo nebezpečenstvo.

2.6. OOP na použitie v potenciálne výbušných prostrediach

OOP určené na použitie v potenciálne výbušných prostrediach musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa nestali zdrojom elektrického, elektrostatického alebo nárazom spôsobeného oblúka alebo iskry, ktoré môžu spôsobiť zapálenie výbušnej zmesi.

2.7. OOP na rýchly zásah alebo na rýchle nasadenie alebo zloženie

Tieto typy OOP musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby sa minimalizoval čas potrebný na nasadenie a zloženie prostriedkov.

V prípade, že OOP majú upevňovacie systémy umožňujúce, aby sa OOP udržali v správnej pozícii na používateľovi alebo zložili, musí byť možné zaobchádzať s takýmito systémami rýchlo a jednoducho.

2.8. OOP na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách

Pokyny poskytnuté výrobcom spolu s OOP určenými na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách musia zahŕňať najmä údaje určené pre kompetentné vyškolené osoby, ktoré sú kvalifikované na ich výklad a zabezpečenie ich uplatňovania používateľom.

V inštrukciách sa musí opísať aj postup, ktorý sa má prijať na overenie správneho prispôbenia a funkčnosti OOP počas používania používateľom.

Ak OOP zahŕňajú signalizačný systém, ktorý sa aktivizuje v prípade straty bežne poskytovaného stupňa ochrany, signalizačný systém sa musí navrhnuť a umiestniť tak, aby ho používateľ vnímal za predvídateľných podmienok použitia.

2.9. OOP zahŕňajúce súčasti, ktoré používateľ môže nastavovať alebo odstrániť

V prípade, že OOP zahŕňajú súčasti, ktoré môže používateľ upevniť, prispôsobiť alebo odstrániť na účely ich výmeny, takéto súčasti musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby ich bolo možné upevniť, prispôsobiť a odstrániť jednoducho bez nástrojov.

2.10. OOP na pripojenie k externému doplnkovému zariadeniu k OOP

Ak OOP zahŕňajú spojovací systém umožňujúci pripojenie k inému, doplnkovému zariadeniu, spojovací prostriedok musí byť navrhnutý a vyrobený takým spôsobom, aby ho bolo možné pripojiť iba na príslušné zariadenie.

2.11. OOP zahŕňajúce tekutinový cirkulačný systém

V prípade, že OOP zahŕňajú tekutinový cirkulačný systém, musí byť tento systém zvolený alebo navrhnutý a umiestnený takým spôsobom, aby umožňoval primeranú obnovu tekutiny v blízkosti celej časti tela, ktorá sa má chrániť, a to bez ohľadu na činnosti, polohy alebo pohyby používateľa za predvídateľných podmienok použitia.

- 2.12. OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo ukazovateľmi priamo alebo nepriamo súvisiacimi s bezpečnosťou a ochranou zdravia

Ak OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo ukazovateľmi priamo alebo nepriamo súvisiacimi s bezpečnosťou a ochranou zdravia, tieto identifikačné označenia alebo ukazovatele musia mať, ak je to možné, formu harmonizovaných piktogramov alebo idiogramov. Musia byť dokonale viditeľné a čitateľné, a to počas celej predvídateľnej životnosti OOP. Okrem toho musia byť tieto označenia úplné, presné a pochopiteľné, aby sa zabránilo nesprávnemu výkladu. Konkrétne, ak tieto označenia zahŕňajú slová alebo vety, musia byť tieto napísané v jazyku, ktorý je pre spotrebiteľov a iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľný, ako to určí členský štát, v ktorom sa OOP sprístupňujú na trhu.

Ak sú OOP príliš malé na to, aby umožnili umiestnenie časti alebo celého nevyhnutného označenia, príslušné informácie sa musia uviesť na obale a v pokynoch výrobcu.

- 2.13. OOP schopné vizuálne signalizovať prítomnosť používateľa

OOP určené na predvídateľné podmienky použitia, v ktorých sa musí prítomnosť používateľa vizuálne a samostatne signalizovať, musia mať jeden (alebo viac) účelne umiestnených prostriedkov alebo prístrojov na vyžarovanie priameho alebo odrazeného viditeľného žiarenia s primeranou svietivosťou, fotometrickými a kolorimetrickými vlastnosťami.

- 2.14. OOP chrániace pred viacnásobnými rizikami

OOP určené na ochranu používateľa pred niekoľkými potenciálnymi súčasne pôsobiacimi rizikami musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby spĺňali najmä základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia špecifické pre každé z týchto rizík.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY ŠPECIFICKÉ PRE URČITÉ RIZIKÁ

3.1. Ochrana pred mechanickým nárazom

3.1.1. Náraz spôsobený padajúcim alebo vymršteným predmetom a náraz častí tela na prekážku

OOP určené na ochranu pred týmto druhom rizika musia dostatočne pohlcovať náraz tak, aby zamedzili zraneniu v dôsledku najmä rozdrvenia alebo prerazenia chránenej časti tela aspoň do takej úrovne energie nárazu, pri ktorej prekročení by nadmerné rozmery alebo hmotnosť absorpčného prostriedku vylúčili účinné použitie OOP počas predvídateľného obdobia nosenia.

3.1.2. Pády

3.1.2.1. Predchádzanie pádom spôsobeným pošmyknutím

Podošvy ochrannej obuvi určenej na prevenciu pošmyknutia musia byť navrhnuté a vyrobené alebo vybavené dodatočnými prostriedkami tak, aby zabezpečovali primeranú priľnavosť so zreteľom na povahu alebo stav povrchu.

3.1.2.2. Predchádzanie pádom z výšky

OOP určené na predchádzanie pádom z výšky alebo ich následkom musia zahŕňať nosný postroj a upevňovací systém, ktorý je možné pripojiť k spoľahlivému externému kotviacemu bodu. Musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia minimalizoval vertikálny pád používateľa a aby sa zamedzilo kolízii s prekážkami, pričom brzdná sila nedosiahne prahovú hodnotu, pri ktorej možno očakávať výskyt fyzického poškodenia alebo prasknutia alebo roztrhnutia niektorej súčasti OOP, čo by mohlo spôsobiť pád používateľa.

Takéto OOP musí takisto zabezpečiť udržanie správnej polohy používateľa po zabrzdení, v ktorej môže v prípade potreby čakať na pomoc.

V pokynoch výrobcu sa musia presne uviesť najmä všetky príslušné informácie týkajúce sa:

- požadovaných vlastností na spoľahlivý externý kotviaci bod a potrebnej minimálnej svetlej výšky pod používateľom;
- správneho nasadenia nosného postroja a pripevnenia upevňovacieho systému k spoľahlivému externému kotviacemu bodu.

3.1.3. Mechanické vibrácie

OOP určené na predchádzanie účinkom mechanických vibrácií musia byť schopné zabezpečiť primeraný útlm škodlivých zložiek vibrácií na ohrozenú časť tela.

3.2. Ochrana pred statickým stlačením časti tela

OOP určené na ochranu časti tela pred statickým stlačením musia byť schopné dostatočne znižovať jeho účinky, aby zamedzili vážnym zraneniam alebo chronickým ochoreniam.

3.3. Ochrana pred mechanickými poraneniami

Použité materiály a iné súčasti OOP určených na ochranu celého tela alebo jeho časti pred povrchovými zraneniami, ako sú odreniny, bodnutia, rezné rany alebo pricviknutia, musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby zabezpečili, že v predvídateľných podmienkach použitia tieto typy OOP poskytujú dostatočnú odolnosť voči odreninám, bodnutiam a rezným ranám (pozri tiež bod 3.1).

3.4. Ochrana pred kvapalinami

3.4.1. Ochrana pred utopením

OOP určené na ochranu pred utopením musia byť schopné vyniesť používateľa, ktorý po páde do kvapalného prostredia môže byť vyčerpaný alebo v bezvedomí, na povrch čo najrýchlejšie bez ohrozenia zdravia a musia používateľa udržať na hladine v polohe, ktorá počas čakania na pomoc umožňuje dýchanie.

OOP môžu byť celkom alebo čiastočne vyplnené nadnášajúcim materiálom alebo nafúknutým plynom, ktorý sa dá uvoľniť ručne, automaticky alebo nafúknuté ústami.

V predvídateľných podmienkach použitia:

- a) OOP musia byť bez ohrozenia správneho fungovania schopné odolať účinkom nárazu pri páde do kvapalného prostredia a environmentálnym faktorom tohto prostredia samotného;
- b) nafukovacie OOP sa musia dať rýchle a úplne nafúknúť.

Ak si to vyžadujú zvláštne predvídateľné podmienky použitia, musia určité typy OOP zároveň spĺňať jednu alebo viacero týchto dodatočných požiadaviek:

- a) musia mať všetky nafukovacie zariadenia uvedené v druhom pododseku a/alebo svetelnú, či zvukovú signalizáciu;
- b) musia mať zariadenie na zachytenie a upevnenie tela tak, aby ho bolo možné vytiahnuť z kvapalného prostredia;
- c) musia byť vhodné na dlhodobé použitie počas celého času výkonu činnosti, pri ktorej je používateľ – pravdepodobne oblečený – vystavený pádu do kvapaliny alebo sa vyžaduje ponorenie používateľa do kvapaliny.

3.4.2. Plávacie pomôcky

Oblečenie, ktoré má zaistiť účinný stupeň vztlaku v závislosti od predvídateľného použitia, je bezpečné pri použití a poskytuje spoľahlivú podporu v kvapalnom prostredí. V predvídateľných podmienkach použitia takéto OOP nesmú obmedzovať voľnosť pohybu používateľa, ale musia používateľovi umožniť najmä plávať alebo uniknúť pred nebezpečenstvom alebo zachraňovať iné osoby.

3.5. Ochrana pred škodlivým účinkom hluku

OOP určené na predchádzanie škodlivým účinkom hluku musia byť schopné utlmiť hluk tak, že vystavenie používateľa neprekročí limitné hodnoty stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES zo 6. februára 2003 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách, pokiaľ ide o vystavenie pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych faktorov (hluk) (sedemnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2003, s. 38).

Každý kus OOP musí mať označenie s uvedením stupňa útlmu hluku, ktorý OOP poskytujú. Ak to nie je možné, označenie sa musí upevniť na obal.

3.6. Ochrana pred vysokou teplotou a/alebo ohňom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred vplyvom vysokej teploty a/alebo ohňa musia mať termálno-izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť zodpovedajúcu predvídateľným podmienkam použitia.

3.6.1. Použité materiály a ostatné súčasti OOP

Použité materiály a ostatné súčasti určené na ochranu pred sálavým a konvekčným teplom musia mať primeraný koeficient prestupu dopadajúceho tepelného toku a musia byť dostatočne nehorľavé, aby sa zabránilo nebezpečenstvu samovznietenia v predvídateľných podmienkach použitia.

Ak musí vonkajšia vrstva týchto materiálov a súčastí odraziť teplo, musí sila odrazu zodpovedať intenzite tepelného toku spôsobeného radiáciou v infračervenej škále.

Materiály a ostatné súčasti prostriedkov určené na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou a OOP, ktoré môžu byť zasiahnuté horúcimi látkami, ako je napríklad roztavený materiál, musia takisto mať dostatočnú tepelnú kapacitu, aby zadržali väčšinu akumulovaného tepla, až kým používateľ neopustí nebezpečnú oblasť a neodloží OOP.

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré môžu byť zasiahnuté horúcimi látkami, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1).

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré sa náhodne môžu dostať do kontaktu s plameňom, a tie, ktoré sa používajú pri výrobe priemyselnej alebo protipožiarinej výstroje, musia mať taký stupeň nehorľavosti, termickej ochrany alebo ochrany proti teplu elektrického oblúka, ktorý zodpovedá rizikovej triede spojenjej s predvídateľnými podmienkami použitia. Pri kontakte s plameňom sa nesmú roztaviť, ani prispievať k jeho šíreniu.

3.6.2. Kompletné OOP pripravené na použitie

V predvídateľných podmienkach použitia:

- množstvo tepla prepustené cez OOP k používateľovi musí byť dostatočne nízke, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia teplom akumulovaným počas nosenia OOP v ohrozenej časti tela;
- OOP musia v prípade potreby zabrániť preniknutiu kvapaliny alebo pary a nesmú spôsobiť popáleniny pri kontakte ich ochrannej vrstvy s používateľom.

Ak OOP zahŕňajú ochladzovacie zariadenie na pohltie dopadajúceho tepla prostredníctvom vyparovania kvapaliny alebo sublimácie pevnej látky, takéto prístroje musia byť navrhnuté tak, aby sa akékoľvek uvoľnené prchavé látky odvádzali za vonkajšiu ochrannú vrstvu, a nie smerom k používateľovi.

Ak OOP zahŕňajú prístroj na dýchanie, musí tento prístroj v predvídateľných podmienkach použitia náležite spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu k OOP určeným na krátkodobé použitie v prostredí s vysokou teplotou musia poskytovať najmä všetky príslušné údaje na určenie maximálnej prípustnej dĺžky vystavenia používateľa účinkom tepla prepúšťaného prostriedkami, ak sa používajú v súlade s určeným účelom.

3.7. Ochrana pred chladom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami chladu musia mať tepelnoizolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť primeranú predvídateľným podmienkam použitia, pre ktoré sú určené.

3.7.1. Použité materiály a ostatné súčasti OOP

Použité materiály a ostatné súčasti vhodné na ochranu pred chladom musia mať taký nízky koeficient prestupu dopadajúceho tepelného toku, aký sa za predvídateľných podmienok použitia vyžaduje. Pružné materiály a ostatné súčasti OOP určené na použitie v prostredí s nízkou teplotou si musia zachovať stupeň pružnosti vyžadovaný pre nevyhnutné pohyby a polohy.

Materiály a ostatné súčasti OOP, ktoré môžu byť postriekané studenými látkami, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1).

3.7.2. Kompletné OOP pripravené na použitie

V predvídateľných podmienkach použitia sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) tok prenášaný prostredníctvom OOP k používateľovi musí byť dostatočne nízky, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia chladom akumulovaným počas nosenia na akomkoľvek bode chránenej časti tela vrátane končekov prstov, ak ide o nohy a ruky;
- b) OOP musia čo najviac brániť prieniku kvapalín, ako napr. dažďovej vody, a nesmú spôsobiť zranenie v dôsledku kontaktu vrstvy chrániacej pred chladom s používateľom.

Ak OOP zahŕňajú prístroj na dýchanie, musí tento prístroj v predvídateľných podmienkach použitia spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu k OOP určeným na krátkodobé použitie v prostredí s nízkou teplotou musia poskytovať všetky relevantné údaje týkajúce sa maximálnej prípustnej dĺžky vystavenia používateľa účinkom chladu prepúšťaného prostriedkami.

3.8. Ochrana pred elektrickým šokom

3.8.1. Izolačné prostriedky

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami elektrického prúdu musia dostatočne ochrániť pred napätím, ktorému môže byť používateľ vystavený za najnepriaznivejších predvídateľných podmienok.

Na tento účel musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby sa zabezpečilo, že zvodový prúd meraný cez ochrannú vrstvu za skúšobných podmienok pri podobnom napätí, ako je to, ktoré prichádza do úvahy pri používaní, bol znížený na minimum a v každom prípade nižší ako maximálna povolená konvenčná hodnota so zohľadnením tolerančného prahu.

Typy OOP určené výhradne na použitie pri práci alebo činnosti s elektrickými inštaláciami, ktoré sú alebo môžu byť pod napätím, ako aj ich obal musia mať označenia uvádzajúce najmä ich triedu ochrany alebo zodpovedajúce pracovné napätie, ich sériové číslo a dátum výroby. Na vonkajšej strane ochrannej vrstvy takýchto OOP musí byť voľné miesto na následné vyznačenie dátumu uvedenia do používania a dátumov pravidelných skúšok alebo kontrol, ktoré sa majú vykonať.

V pokynoch výrobcu sa musí uviesť najmä použitie, na ktoré sú tieto typy OOP výhradne určené, a charakter a frekvencia dielektrických skúšok, ktorým sa musia počas svojej životnosti podrobiť.

3.8.2. Vodivé prostriedky

Vodivé OOP určené na prácu pod vysokým napätím musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že nebude existovať rozdiel medzi napätím používateľa a inštalácií, v ktorých zasahuje.

3.9. Ochrana pred žiarením

3.9.1. Neionizujúce žiarenie

OOP určené na predchádzanie akútnemu alebo chronickému poškodeniu zraku zdrojmi neionizujúceho žiarenia musia byť schopné pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach bez toho, aby nadmerne ovplyvňovali prenos neškodnej časti viditeľného spektra, vnímanie kontrastov a schopnosť rozlišovať farby, ak sa to v predvídateľných podmienkach použitia vyžaduje.

Na tento účel sa musia ochranné prostriedky na oči navrhnuť a vyrobiť tak, aby pre každú škodlivú vlnovú dĺžku obsahovali taký činiteľ spektrálnej priepustnosti, ktorý minimalizuje hustotu žiarivej energie radiačného osvetlenia schopného zasiahnuť oko používateľa cez filter a v žiadnom prípade neprekročí maximálnu prípustnú hodnotu. OOP navrhnuté na ochranu pokožky pred neionizujúcim žiarením musia byť schopné pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach.

Okrem toho sa okuliare nesmú kaziť alebo strácať svoje vlastnosti v dôsledku účinkov žiarenia emitovaného v predvídateľných podmienkach použitia a všetky exempláre uvádzané na trh musia byť označené číslom ochranného faktora zodpovedajúceho spektrálnej distribučnej krivke ich činiteľa priepustnosti.

Okuliare vhodné pre zdroje žiarenia rovnakého typu musia byť vzostupne klasifikované podľa stupňa ochranných faktorov a v pokynoch výrobcu sa musí stanoviť najmä to, ako si zvoliť primerané OOP so zohľadnením príslušných podmienok použitia, ako je vzdialenosť od zdroja a spektrálne šírenie energie vyžarovanej na túto vzdialenosť.

Príslušné číslo ochranného faktora musí výrobca vyznačiť na všetkých exemplároch filtračných ochranných prostriedkov na oči.

3.9.2. Ionizujúce žiarenie

3.9.2.1. Ochrana pred vonkajšou rádioaktívnou kontamináciou

Použité materiály a ostatné súčasti OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred rádioaktívnym prachom, plynmi, kvapalinami alebo ich zmesami musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby tieto prostriedky účinne zabránili preniknutiu kontaminantov v predvídateľných podmienkach použitia.

V závislosti od charakteru alebo stavu týchto kontaminantov môže byť nevyhnutná priliehavosť dosiahnutá nepriepustnosťou ochrannej vrstvy a/alebo inými vhodnými prostriedkami, ako sú vetracie a pretlakové systémy navrhnuté tak, aby zabránili spätnému rozptylu týchto kontaminantov.

Žiadny dekontaminačný postup, ktorému sa OOP podrobia, nesmie znemožniť ich opätovné použitie počas predvídateľného obdobia životnosti týchto typov prostriedkov.

3.9.2.2. Ochrana pred vonkajším ožiarením

OOP určené na zabezpečenie úplnej ochrany používateľa pred vonkajším ožiarením, alebo ak to nie je možné, na zabezpečenie jeho dostatočného zníženia musia byť navrhnuté tak, aby odolávali len slabému elektrónovému (napr. beta) alebo slabému fotónovému (napr. X, gama) žiareniu.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby poskytovali stupeň ochrany používateľa, ktorý sa vyžaduje v predvídateľných podmienkach použitia bez toho, aby predlžovali čas vystavenia tým, že bránia používateľovi v pohybe a zaujímaní polôh alebo premiestňovaní (pozri bod 1.3.2).

OOP musia byť označené typom a ekvivalentnou hrúbkou použitého materiálu vhodného (použitých materiálov vhodných) do predvídateľných podmienok použitia.

3.10. Ochrana pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi

3.10.1. Ochrana dýchacích orgánov

OOP určené na ochranu dýchacích orgánov musia umožňovať zásobovanie používateľa dýchateľným vzduchom, ak sa nachádza v znečistenom prostredí a/alebo v prostredí s nedostatočnou koncentráciou kyslíka.

Dýchateľný vzduch dodávaný používateľovi prostredníctvom OOP sa musí získavať vhodnými prostriedkami, napríklad po filtrácii znečisteného vzduchu cez OOP alebo prívodom z externého neznečisteného zdroja.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby umožnili používateľovi dýchanie a hygienu dýchania počas celého obdobia ich používania v predvídateľných podmienkach použitia.

Priliehavosť lícnicovej časti a pokles tlaku pri nadýchnutí a – v prípade filtračných zariadení – aj čistiaca kapacita musia udržiavať prienik kontaminantu zo znečisteného ovzdušia dostatočne nízky, aby nepriaznivo neovplyvnil zdravie a hygienu používateľa.

Na OOP sa musia uvádzať podrobnosti o špecifických vlastnostiach prostriedkov, ktoré v spojení s pokynmi umožňujú školenému a kvalifikovanému používateľovi použiť OOP správne.

V prípade filtračných prostriedkov sa musí v pokynoch výrobcu takisto uviesť časový limit na skladovanie nových filtrov uchovávaných v ich pôvodnom obale.

3.10.2. Ochrana pred kontaktom s kožou a očami

OOP určené na zabránenie povrchovému kontaktu celého tela alebo jeho časti s látkami a so zmesami, ktoré sú škodlivé pre zdravie, alebo so škodlivými biologickými činiteľmi musia byť schopné zabrániť prieniku alebo presiaknutiu takýchto látok a zmesí a činiteľov cez ochrannú vrstvu v predvídateľných podmienkach použitia, pre ktoré sú OOP určené.

Na tento účel musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby podľa možnosti zabezpečili úplnú priliehavosť, ktorá umožní v prípade potreby dlhotrvajúce denné použitie, alebo ak to nie je možné, aspoň čiastočnú priliehavosť vyžadujúcu obmedzenie obdobia nosenia.

Ak určité látky a zmesi, ktoré sú škodlivé pre zdravie, alebo škodlivé biologické činitele vzhľadom na svoju povahu a predvídateľné podmienky použitia majú vysokú schopnosť prieniku, ktorá obmedzuje trvanie ochrany poskytovanej danými OOP, musia tieto OOP podliehať štandardným skúškam na účely ich klasifikácie podľa ich ochranných parametrov. OOP, ktoré spĺňajú špecifikácie skúšky, musia byť označené najmä názvami alebo v prípade, že názvy chýbajú, aspoň kódmi látok použitých pri skúškach a zodpovedajúcim štandardným obdobím ochrany. Pokyny výrobcu musia takisto obsahovať najmä vysvetlenie kódov (ak je to potrebné), podrobný opis štandardných skúšok a všetky príslušné informácie na stanovenie maximálneho prípustného obdobia nosenia v rôznych predvídateľných podmienkach použitia.

3.11. Potápačský výstroj

Dýchací prístroj musí umožniť zásobovanie používateľa dýchateľnou plynnou zmesou v predvídateľných podmienkach použitia a so zohľadnením najmä maximálnej hĺbky ponorenia.

Ak si to vyžadujú predvídateľné podmienky použitia, potápačský výstroj musí obsahovať:

- a) odev, ktorý chráni používateľa pred chladom (pozri bod 3.7) a/alebo tlakom vyvolaným hĺbkou ponorenia (pozri bod 3.2);
- b) výstražné zariadenie určené na okamžité varovanie používateľa o blížiacom sa zlyhaní zásobovania dýchateľnou plynnou zmesou (pozri bod 2.8);
- c) záchranné zariadenie umožňujúce vynorenie používateľa na hladinu (pozri bod 3.4.1).

PRÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA K OOP

V technickej dokumentácii sa presne stanovujú prostriedky, ktoré výrobca používa na zabezpečenie súladu OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedenými v článku 5 a stanovenými v prílohe II.

Technická dokumentácia zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) úplný opis OOP a ich určené použitie;
- b) posúdenie rizík, na ochranu pred ktorými sú OOP určené;
- c) zoznam základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré sa uplatňujú na OOP;
- d) návrh, výrobné výkresy a schémy OOP a ich súčastí, podzostáv a obvodov;
- e) opisy a vysvetlenia potrebné na porozumenie výkresov a schém uvedených v písmene d) a prevádzky OOP;
- f) odkazy na harmonizované normy uvedené v článku 14, ktoré sa uplatnili na účely návrhu a výroby OOP. V prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem sa v dokumentácii presne stanovujú časti, ktoré sa uplatnili;
- g) v prípade, že sa neuplatnili harmonizované normy alebo sa uplatnili len čiastočne, opisy iných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili, aby sa splnili príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- h) výsledky konštrukčných výpočtov, kontrol a preskúmaní vykonaných na overenie zhody OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- i) výsledky skúšok vykonaných na overenie zhody OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, a ak je to vhodné, na účely stanovenia príslušnej triedy ochrany;
- j) opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby OOP, na zabezpečenie zhody vyrobených OOP so špecifikáciami návrhu;
- k) exemplár pokynov a informácií výrobcu, ako sa uvádzajú v bode 1.4 prílohy II;
- l) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali individuálnemu používateľovi, všetky potrebné pokyny na výrobu takýchto OOP na základe schváleného základného modelu;
- m) v prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, opis opatrení, ktoré musí prijať výrobca počas procesu upevňovania a výroby, aby sa zabezpečilo, že každý kus OOP je v súlade so schváleným typom a s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

—

PRÍLOHA IV

VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

(Modul A)

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknuté OOP spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Technická dokumentácia

Výrobca musí založiť technickú dokumentáciu, ktorá sa opisuje v prílohe III.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných OOP s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jeden kus OOP, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model OOP a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádzajú OOP, pre ktoré bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA V

EÚ SKÚŠKA TYPU

(Modul B)

1. EÚ skúška typu je súčasťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorého notifikovaná osoba preskúma technický návrh OOP a overí a potvrdí, že technický návrh OOP spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na OOP.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením primeranosti technického návrhu OOP preskúmaním technickej dokumentácie, ako aj preskúmaním vzorky kompletného OOP, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (výrobný typ).

3. Uplatňovanie EÚ skúšky typu

Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe III;
- d) vzorku (vzorky) OOP reprezentatívne pre plánovanú výrobu. Notifikovaná osoba môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu. V prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, sa poskytujú vzorky, ktoré sú reprezentatívne pre škálu rôznych používateľov; a v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali osobitným potrebám konkrétneho používateľa, sa poskytuje základný model.

4. EÚ skúška typu

Notifikovaná osoba:

- a) preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu OOP. Pri vykonávaní takéhoto preskúmania sa nemusí zohľadniť písmeno j) prílohy III;
- b) v prípade sériovo vyrábaných OOP, pri ktorých je každý kus prispôbený individuálnemu používateľovi, skúma opis opatrení s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- c) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali konkrétnemu používateľovi, skúma pokyny na výrobu takých OOP na základe schváleného základného modelu s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- d) overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou, a identifikuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky navrhnuté v súlade s inými technickými špecifikáciami;
- e) vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
- f) vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom vrátane tých, ktoré sú uvedené v iných uplatnených technických špecifikáciách, spĺňajú zodpovedajúce požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a boli správne uplatnené.

5. Hodnotiaca správa

Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah uvedenej správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

6. Certifikát EÚ skúšky typu

6.1. Ak typ spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu.

Obdobie platnosti nových certifikátov a podľa potreby aj obnovených certifikátov nepresahuje päť rokov.

6.2. Certifikát EÚ skúšky typu obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby;
- b) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, meno a adresu tohto zástupcu;
- c) identifikáciu OOP, na ktorý sa certifikát vzťahuje (číslo typu);
- d) vyhlásenie, že typ OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia;
- e) v prípade, že sa úplne alebo čiastočne uplatnili harmonizované normy, odkazy na uvedené normy alebo ich časti;
- f) v prípade, že sa uplatnili iné technické špecifikácie, odkazy na ne;
- g) ak je to relevantné, úroveň (úrovneň) ochranných parametrov alebo triedu ochrany OOP;
- h) v prípade OOP vyrábaných ako jediná jednotka tak, aby vyhovovali konkrétnemu používateľovi, škálu prípustných odchýlok príslušných parametrov na základe schváleného základného modelu;
- i) dátum vydania, dátum uplynutia platnosti a podľa potreby dátum (dátumy) obnovenia;
- j) všetky podmienky spojené s vydaním certifikátu;
- k) v prípade OOP kategórie III vyhlásenie o tom, že certifikát sa použije len v spojení s jedným z postupov posudzovania zhody, ktoré sa uvádzajú v článku 19 písm. c).

6.3. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

6.4. Ak typ nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody jeho odmietnutia.

7. Preskúmanie certifikátu EÚ skúšky typu

7.1. Notifikovaná osoba je informovaná o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznaným najnovším stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

7.2. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu a všetkých zmenách technickej dokumentácie, ktoré môžu ovplyvniť zhodu OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Tieto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

- 7.3. Výrobca zabezpečí, aby OOP naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s najnovším stavom techniky.
- 7.4. Výrobca požiada notifikovanú osobu, aby preskúmala certifikát EÚ skúšky typu, ak nastane jeden z týchto prípadov:
- a) v prípade zmien schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2;
 - b) v prípade zmeny najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3;
 - c) najneskôr pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu.

Aby výrobca umožnil notifikovanej osobe splniť si jeho úlohy, predkladá svoju žiadosť najskôr 12 mesiacov a najneskôr 6 mesiacov pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.

- 7.5. Notifikovaná osoba preskúma typ OOP, a ak je to so zreteľom na vykonané zmeny potrebné, vykoná relevantné skúšky s cieľom zabezpečiť, aby schválený typ naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia. Ak notifikovaná osoba usúdi, že schválený typ naďalej spĺňa uplatniteľné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, obnoví certifikát EÚ skúšky typu. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby sa proces preskúmania dokončil pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu.
- 7.6. Ak nie sú splnené podmienky uvedené v bode 7.4 písm. a) a b), uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania. Výrobca poskytne notifikovanej osobe tieto údaje:
- a) svoje meno a adresu, ako aj údaje o dotknutom certifikáte EÚ skúšky typu;
 - b) potvrdenie o tom, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, vrátane materiálu, podzostáv alebo podzostáv, ani príslušných harmonizovaných noriem alebo iných uplatnených technických špecifikácií;
 - c) potvrdenie o tom, že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3;
 - d) ak sa ešte neposkytli, kópie nákresov a fotiek súčasného výrobku, označenie výrobku a informácie o ňom poskytnuté výrobcom a
 - e) v súvislosti s výrobkami kategórie III informácie, ak ešte nie sú pre notifikovanú osobu prístupné, o výsledkoch skúšok výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch, ktoré sa vykonávajú v súlade s prílohou VII, alebo o výsledkoch auditov jej systému kvality, ktoré sa vykonávajú v súlade s prílohou VIII.

Ak notifikovaná osoba potvrdí, že sa nevykonali žiadne zmeny schváleného typu, ako sa uvádza v bode 7.2, a že nedošlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatňuje sa zjednodušený postup preskúmania, pričom preskúmania a skúšky uvedené v bode 7.5 sa nevykonávajú. V takýchto prípadoch notifikovaná osoba obnoví certifikát EÚ skúšky typu.

Náklady spojené s týmto obnovením sú primerané k administratívne zaťaženiu zjednodušeného postupu.

Ak notifikovaná osoba zistí, že došlo k zmenám najnovšieho stavu techniky, ako sa uvádza v bode 7.3, uplatňuje sa postup stanovený v bode 7.5.

- 7.7. Ak po preskúmaní notifikovaná osoba dospeje k záveru, že certifikát EÚ skúšky typu už nie je platný, orgán ho odníme a výrobca nesmie už viac uvádzať dotknutý OOP na trh.
8. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na základe opodstatnenej žiadosti môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom päť rokov po uplynutí platnosti uvedeného certifikátu.

9. Výrobca uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže predložiť žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7.2, 7.4 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA VI

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY

(Modul C)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že dotknutý OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

3.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

3.2. Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model OOP a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza OOP, pre ktorý bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA VII

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH VÝROBKU POD DOHLADOM V ĽUBOVOĽNÝCH INTERVALOCH

(Modul C2)

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 5.2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že OOP, ktorý je predmetom ustanovení bodu 4, je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť výroby a zhoda vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

3. Žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

Pred uvedením OOP na trh výrobca predloží žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch jednej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj meno a adresu tohto zástupcu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) identifikáciu dotknutého OOP.

V prípade, že zvolená osoba nie je osobou, ktorá vykonala EÚ skúšku typu, žiadosť takisto zahŕňa:

- a) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe III;
- b) kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

4. Skúšky výrobku

- 4.1. Notifikovaná osoba vykonáva skúšky výrobku s cieľom overiť homogénnosť výroby a zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- 4.2. Skúšky výrobku sa vykonávajú aspoň raz ročne v náhodných intervaloch určených notifikovanou osobou. Prvé skúšky výrobku sa vykonajú najneskôr jeden rok po dátume vydania certifikátu EÚ skúšky typu.

- 4.3. Notifikovaná osoba vyberie primeranú štatistickú vzorku vyrábaného OOP na mieste, na ktorom sa orgán a výrobca dohodnú. Všetky kusy OOP vo vzorke sa preskúmajú a vykonajú sa príslušné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách) a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- 4.4. V prípade, že notifikovaná osoba uvedená v bode 3 nie je osobou, ktorá vydala príslušný certifikát EÚ skúšky typu, obráti sa v prípade ťažkostí súvisiacich s posudzovaním zhody vzorky na osobu, ktorá príslušný certifikát vydala.

- 4.5. Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má uplatniť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobným procesom zabezpečila homogénnosť výroby a či sa výrobný proces vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu OOP.

4.6. Ak sa skúmaním a skúšaním odhalí, že výroba nie je homogénna alebo že OOP nie je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu alebo s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba prijme v súvislosti so zaznamenanou chybou (chybami) vhodné opatrenia a informuje o tom notifikujúci orgán.

5. Správa o skúške

5.1. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o skúške.

5.2. Výrobca uchováva správu o skúške k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh.

5.3. Výrobca na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestni počas výrobného procesu identifikačné číslo tohto orgánu.

6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3 identifikačné číslo tejto osoby na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

6.2. Výrobca vydá pre každý model OOP písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu, ak sú presne stanovené v splnomocnení, môže plniť v jeho mene a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.

PRÍLOHA VIII

ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

(Modul D)

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je súčasťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5 a 6 a na svoju výhradnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že dotknutý OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2. Výroba

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

3. Systém kvality

3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednej notifikovanej osoby podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) adresu pracovísk výrobcu, kde sa môžu vykonávať audity;
- c) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- d) identifikáciu dotknutého OOP;
- e) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

V prípade, že zvolená osoba nie je osobou, ktorá vykonala EÚ skúšku typu, žiadosť zahŕňa aj:

- a) technickú dokumentáciu OOP opísanú v prílohe III;
- b) kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, a to vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
- d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii dotknutých zamestnancov a
- e) prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má aspoň jeden člen audítorského tímu skúsenosti s hodnotením v oblasti OOP a dotknutej technológie, ako aj znalosti uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia. Súčasťou auditu je hodnotiaci návšteva v priestoroch výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu OOP uvedenú v bode 3.1 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu OOP s uvedenými požiadavkami.

Výsledok tohto hodnotenia sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery auditu a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a že ho bude ho zachovávať tak, aby tento systém zostal primeraný a účinný.

- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.6. Notifikovaná osoba oprávni výrobcu umiestniť na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, identifikačné číslo notifikovanej osoby.

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

- 4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Na účely posudzovania výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol, skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii dotknutých zamestnancov.

- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva aspoň raz ročne pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca zachovával a uplatňoval systém kvality, pričom výrobcovi poskytne správu o audite.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať preskúmania alebo skúšky OOP s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o návšteve, ako aj správu o skúškach v prípade, ak sa uskutočnili.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

- 5.2. Výrobca vydá pre každý model OOP písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.

6. Desať rokov od uvedenia OOP na trh výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1;
 - informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systému kvality, ktoré zamietla, pozastavila, odňala alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydala.

8. Splnomocnený zástupca

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

PRÍLOHA IX

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE Č. ... ⁽¹⁾

1. OOP (číslo výrobku, typu, šarže, alebo série):
 2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:
 3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
 4. Predmet vyhlásenia (identifikácia OOP umožňujúca výsledovateľnosť; v prípade potreby môže na identifikáciu OOP obsahovať dostatočne jasný farebný obrázok):
 5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie...
 6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
 7. V prípade potreby notifikovaná osoba ... (názov, číslo) ... vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu ... (odkaz na uvedený certifikát).
 8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody ... [buď zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) alebo zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D)] ... pod dohľadom notifikovanej osoby ... (názov, číslo).
 9. Doplňujúce informácie:
- Podpísané za a v mene ...
- (miesto a dátum vydania):
- (meno, funkcia) (podpis):
- _____

⁽¹⁾ Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA X
TABUĽKA ZHODY

Smernica 89/686/EHS	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1	článok 1 a článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2 a 3	článok 3 bod 1
článok 1 ods. 4	článok 2 ods. 2
článok 2 ods. 1	článok 4
článok 2 ods. 2	článok 6
článok 2 ods. 3	článok 7 ods. 2
článok 3	článok 5
článok 4 ods. 1	článok 7 ods. 1
článok 4 ods. 2	—
článok 5 ods. 1, 4, 5	—
článok 5 ods. 2	článok 14
článok 6	článok 44
článok 7	články 37 až 41
článok 8 ods. 1	článok 8 ods. 2 prvý pododsek
článok 8 ods. 2 – 4	články 18 a 19 a príloha I
článok 9	článok 20, článok 24 ods. 1, článok 25 a článok 30 ods. 1
článok 10	príloha V
článok 11 písm. A	príloha VII
článok 11 písm. B	príloha VIII
článok 12 ods. 1	článok 15
článok 12 ods. 2 a článok 13	články 16 a 17
článok 14	—
článok 15	—
článok 16 ods. 1 prvý pododsek a odsek 2	—
článok 16 ods. 1 druhý pododsek	článok 48 ods. 2
príloha I	článok 2 ods. 2
príloha II	príloha II
príloha III	príloha III
príloha IV	článok 16
príloha V	článok 24 ods. 2 – 11
príloha VI	príloha IX

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/426
z 9. marca 2016
o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES ⁽³⁾ sa stanovujú pravidlá uvádzania spotrebičov spaľujúcich plynné palivá (ďalej len „spotrebiče“) na trh a do prevádzky.
- (2) Smernica 2009/142/ES je založená na zásadách nového prístupu stanoveného v uznesení Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾. Ustanovujú sa v nej iba základné požiadavky, ktoré sa vzťahujú na spotrebiče, zatiaľ čo technické podrobnosti prijíma Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v oblasti elektrotechniky (Cenelec) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Vzhľadom na zhodu s takto ustanovenými harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, možno predpokladať zhodu s požiadavkami smernice 2009/142/ES. Skúsenosti ukázali, že uvedené základné zásady sa v uvedenom odvetví osvedčili a mali by sa zachovať a ešte viac podporovať.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté vykonávaním smernice 2009/142/ES poukázali na potrebu zmeniť niektoré jej ustanovenia s cieľom objasniť ich a aktualizovať a zabezpečiť tak právnu istotu, pokiaľ ide o definície týkajúce sa jej rozsahu pôsobnosti, obsahu oznámení členských štátov o druhoch plynu a zodpovedajúcom prevádzkovom tlaku použitom na ich území a určité základné požiadavky.
- (4) Keďže rozsah pôsobnosti, základné požiadavky a postupy posudzovania zhody musia byť vo všetkých členských štátoch rovnaké, pri transponovaní smernice na základe zásad nového prístupu do vnútroštátneho práva neexistuje takmer žiadna flexibilita. V záujme zjednodušenia regulačného rámca by sa smernica 2009/142/ES mala nahradiť nariadením, ktoré predstavuje vhodný právny nástroj, keďže sa v ňom ukladajú jasné a podrobné pravidlá, ktoré členským štátom neposkytujú priestor na odlišnú transpozíciu, čím sa zabezpečuje jednotné vykonávanie v rámci celej Únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 458, 19.12.2014, s. 25.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 20. januára 2016 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 12. februára 2016.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES z 30. novembra 2009 týkajúca sa spotrebičov spaľujúcich plynné palivá (Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (5) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia uplatňované v odvetvových právnych predpisoch, aby sa poskytol pevný základ pre revíziu alebo prepracovanie týchto právnych predpisov. V záujme zabezpečenia konzistentnosti s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi by sa smernica 2009/142/ES mala prispôbiť uvedenému rozhodnutiu.
- (6) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽²⁾ stanovuje pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, vytvára rámec dohľadu nad trhom v súvislosti s výrobkami a kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovuje všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.
- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal odrážať rozsah pôsobnosti smernice 2009/142/ES. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na domáce a priemyselné spotrebiče navrhnuté na rôzne špecifikované spôsoby použitia a na príslušenstvo určené na pripojenie do takýchto spotrebičov.
- (8) Toto nariadenie sa vzťahuje na spotrebiče a príslušenstvo, ktoré sú nové na trhu Únie v čase ich uvedenia na trh; to znamená, že sú buď novými spotrebičmi a príslušenstvom vyrábanými výrobcom usadeným v Únii, alebo ide o spotrebiče a príslušenstvo dovezené ako nové alebo ako použité z tretej krajiny.
- (9) Spotrebiče, ktoré majú historickú alebo umeleckú hodnotu v zmysle článku 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a nie sú uvedené do prevádzky, ako sú starožitné a iné spotrebiče na účely výstav alebo zbierok, by sa nemali považovať za spotrebiče, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
- (10) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať pri všetkých formách dodávok vrátane predaja na diaľku.
- (11) Cieľom tohto nariadenia by malo byť zabezpečenie fungovania vnútorného trhu so spotrebičmi a príslušenstvom, pokiaľ ide o bezpečnostné riziká spojené s plynom a energetickú efektívnosť.
- (12) Toto nariadenie by sa nemalo uplatňovať, pokiaľ ide o aspekty, ktoré sa konkrétnejšie upravujú inými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Patria medzi ne opatrenia prijaté podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES ⁽³⁾.
- (13) Týmto nariadením by sa malo členským štátom zabrániť ukladať prísnejšie požiadavky na zdravie, bezpečnosť a úspory energie, ktoré by zakazovali, obmedzovali alebo bránili prístupovať na trh a uvádzať do prevádzky tie spotrebiče, ktoré sú v súlade s touto smernicou. Týmto by však nemala byť dotknutá možnosť členských štátov ukladať pri vykonávaní iných aktov Únie požiadavky, ktoré majú vplyv na energetickú efektívnosť výrobkov vrátane plynových spotrebičov, pokiaľ sú takéto opatrenia v súlade so ZFEÚ.
- (14) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/28/ES ⁽⁴⁾ od členských štátov vyžaduje, aby vo svojich stavebných predpisoch zaviedli vhodné opatrenia na zvyšovanie podielu všetkých druhov energie z obnoviteľných zdrojov energie v stavebníctve. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/31/EÚ ⁽⁵⁾ vyžaduje, aby členské štáty stanovili minimálne požiadavky na energetickú hospodárnosť budov a prvkov budov, ako aj požiadavky na systémy v súvislosti s celkovou energetickou hospodárnosťou technických systémov budov, ktoré sú inštalované v existujúcich budovách. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/27/EÚ ⁽⁶⁾ od členských štátov vyžaduje, aby prijali dostatočné opatrenia na postupné znižovanie spotreby energie v rôznych oblastiach vrátane budov.

⁽¹⁾ 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 Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽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 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009, s. 10).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/28/ES z 23. apríla 2009 o podpore využívania energie z obnoviteľných zdrojov energie a o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc 2001/77/ES a 2003/30/ES (Ú. v. EÚ L 140, 5.6.2009, s. 16).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/31/EÚ z 19. mája 2010 o energetickej hospodárnosti budov (Ú. v. EÚ L 153, 18.6.2010, s. 13).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/27/EÚ z 25. októbra 2012 o energetickej efektívnosti, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 2009/125/ES a 2010/30/EÚ a ktorou sa zrušujú smernice 2004/8/ES a 2006/32/ES (Ú. v. EÚ L 315, 14.11.2012, s. 1).

- (15) Týmto nariadením by nemala byť dotknutá povinnosť členských štátov prijímať opatrenia na podporu využívania energie z obnoviteľných zdrojov a energetickej efektívnosti budov v súlade so smernicami 2009/28/ES, 2010/31/EÚ a 2012/27/EÚ. Je v súlade s cieľmi uvedených smerníc, aby sa vnútroštátnymi opatreniami mohla za určitých okolností obmedziť inštalácia spotrebičov, ktoré sú v súlade s požiadavkou na racionálne využívanie energie uvedenou v tomto nariadení, pod podmienkou, že takéto opatrenia nepredstavujú neopodstatnenú prekážku na trhu.
- (16) Členské štáty by mali prijať nevyhnutné opatrenia, aby zabezpečili, že spotrebiče sú prístupné na trhu a uvedené do prevádzky iba vtedy, ak pri bežnom používaní neohrozujú bezpečnosť a zdravie osôb, domácich zvierat alebo majetku.
- (17) Týmto nariadením by nemali byť dotknuté právomoci členských štátov stanovovať pravidlá týkajúce sa uvádzania spotrebičov do prevádzky alebo ich pravidelných kontrol či iných opatrení, ako napríklad odborná príprava alebo certifikácia inštalátorov, s cieľom zabezpečiť správnu inštaláciu, používanie a údržbu spotrebičov, vrátane preventívnych bezpečnostných opatrení. Uvedené pravidlá a opatrenia sú kľúčové pri predchádzaní otravy plynom, vrátane oxidu uhoľnatého (CO), a úniku akýchkoľvek látok škodlivých pre zdravie a bezpečnosť.
- (18) Týmto nariadením by nemali byť dotknuté právomoci členských štátov stanovovať požiadavky, ktoré považujú za potrebné, týkajúce sa aspektov inštalácie, podmienok vetrania a aspektov týkajúcich sa bezpečnosti samotnej budovy a jej energetickej hospodárnosti, za predpokladu, že sa týmito požiadavkami nevymedzujú požiadavky na návrh spotrebičov.
- (19) Keďže toto nariadenie sa nevzťahuje na také riziká, ktoré spotrebiče spôsobujú v prípade nesprávnej inštalácie, údržby alebo používania, členské štáty by sa mali nabádať, aby prijímali opatrenia, ktoré zabezpečia, aby bola verejnosť informovaná o zdravotných a bezpečnostných rizikách spojených so spalinami a o potrebe náležitých preventívnych bezpečnostných opatrení, okrem iného v súvislosti s emisiami oxidu uhoľnatého.
- (20) Hoci sa týmto nariadením neupravujú podmienky dodávky plynu v členských štátoch, mala by sa v ňom zohľadňovať skutočnosť, že pri absencii harmonizácie technických vlastností plyných palív platia v členských štátoch rôzne podmienky, čo sa týka druhov plynu a prevádzkových tlakov. Zloženie a špecifikácie druhov plynu a prevádzkových tlakov platné v štáte, kde je spotrebič uvedený do prevádzky, sú veľmi dôležité pre ich bezpečné a správne fungovanie, preto by sa mal uvedený aspekt zohľadniť vo fáze navrhovania spotrebiča spolu s druhom (druhmi) plynu a prevádzkovým tlakom (prevádzkovými tlakmi) určeným (určenými) pre spotrebič.
- (21) S cieľom vyhnúť sa prekážkam obchodu, pokiaľ ide o spotrebiče z dôvodov týkajúcich sa skutočnosti, že podmienky dodávky plynu zatiaľ nie sú harmonizované, a zabezpečiť, aby boli hospodárske subjekty dostatočne informované, by členské štáty mali včas informovať ostatné členské štáty a Komisiu o druhoch plynu a zodpovedajúcich prevádzkových tlakoch používaných na ich území a o ich akýchkoľvek prípadných zmenách.
- (22) Oznámenie členských štátov týkajúce sa druhov plynu a prevádzkových tlakov by malo obsahovať potrebné informácie pre hospodárske subjekty. V tejto súvislosti nie je primárny zdroj dodávaného plyného paliva relevantný pre charakteristiky, výkonnosť a kompatibilitu spotrebičov s oznámenými podmienkami dodávky plynu.
- (23) Členské štáty môžu pri určovaní tried alebo skupín plynu používaných na ich území zohľadniť prebiehajúce normalizačné činnosti týkajúce sa kvality plynu a zabezpečiť tak v rámci Únie jednotný a koordinovaný prístup k harmonizácii plyných palív prostredníctvom normalizácie.
- (24) Keď členské štáty v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/73/ES ⁽¹⁾ a prebiehajúcimi normalizačnými činnosťami výboru CEN v oblasti špecifikácií kvality plynu prijímajú konkrétne opatrenia pre širšie využitie bioplynu prostredníctvom vtláčania tohto plynu do distribučnej siete plynu alebo distribúciou takéhoto plynu prostredníctvom izolovaných systémov, mali by zabezpečiť včasnú aktualizáciu svojho oznámenia o druhoch plynu v prípade, ak kvalita dodávaného plynu nezostane v rámci rozsahu kvality, o ktorom už informovali.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/73/ES z 13. júla 2009 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom, ktorou sa zrušuje smernica 2003/55/ES (Ú. v. EÚ L 211, 14.8.2009, s. 94).

- (25) Keď členské štáty vypracujú svoje vnútroštátne akčné plány v súlade so smernicou 2009/28/ES s cieľom splniť si svoju povinnosť zvyšovať percento obnoviteľných energií, a najmä bioplynu v rámci celkovej spotreby energie, nabádajú sa, aby zvážili možnosti vtláčania takýchto plynov do distribučnej siete plynu.
- (26) Členské štáty by mali prijať potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že podmienky dodávky plynu nebudú predstavovať prekážky obchodu a nebudú brániť uvádzaniu spotrebičov, ktoré vyhovujú miestnym podmienkam dodávky plynu, do prevádzky.
- (27) V prípade spotrebičov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie a ktoré sú s ním v súlade, by mala platiť zásada voľného pohybu tovaru. Takéto spotrebiče by malo byť možné uviesť do prevádzky za predpokladu, že vyhovujú miestnym podmienkam dodávky plynu.
- (28) Označenie kategórie spotrebiča uvedené na spotrebiči alebo na jeho štítku s údajmi je priamym odkazom na triedy a/alebo skupiny plynov, pre ktoré bol spotrebič navrhnutý, aby pri požadovanej výkonnostnej úrovni spaľoval bezpečne a zabezpečilo sa tak, že spotrebič bude vyhovovať miestnym podmienkam dodávky plynu.
- (29) Mali by sa zohľadniť základné požiadavky stanovené v tomto nariadení, aby sa zaistila bezpečnosť spotrebičov pri bežnom spôsobe použitia pri požadovanom výkone.
- (30) Základné požiadavky by sa mali vykladať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa prihliadalo na stav techniky v čase konštrukcie a výroby, ako aj na technické a ekonomické aspekty, ktoré sú v súlade s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti, ako aj s racionálnym využívaním energie.
- (31) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad spotrebičov a príslušenstva s požiadavkami tohto nariadenia v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť osôb a domácich zvierat, ochrana spotrebiteľov a majetku a racionálne využívanie energie, a aby sa zaručila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (32) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby na trhu sprístupňovali iba také spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré sú v súlade s týmto nariadením. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúce úlohe každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (33) Na vykonanie postupu posudzovania zhody je najvhodnejší výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výroby výrobku. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (34) Výrobca by mal poskytnúť dostatočné a podrobné informácie o zamýšľanom použití spotrebiča, aby umožnil jeho správnu a bezpečnú inštaláciu a uvedenie do prevádzky, používanie a údržbu. Medzi takéto informácie môžu patriť technické špecifikácie rozhrania medzi spotrebičom a prostredím na jeho inštaláciu.
- (35) Toto nariadenie by sa nemalo uplatňovať na žiadnu fyzickú osobu, ktorá vyrobí spotrebič na nekomerčnom základe a použije ho výhradne na vlastné účely.
- (36) S cieľom uľahčiť komunikáciu medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by mali členské štáty nabádať hospodárske subjekty, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj webovú adresu.
- (37) Je potrebné zabezpečiť, aby spotrebiče a príslušenstvo z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali požiadavky tohto nariadenia, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito spotrebičmi a príslušenstvom príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad spotrebičov a príslušenstva, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tohto nariadenia a neuvádzali na trh také spotrebiče a príslušenstvo, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa

tiež stanoviť, aby boli dovozcovia povinní uistiť sa, že boli vykonané postupy posudzovania zhody a zabezpečiť, aby označenie CE na spotrebičoch a príslušenstve a dokumentácia vypracovaná výrobcami boli k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.

- (38) Distribútor sprístupňuje spotrebič alebo príslušenstvo na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie so spotrebičom alebo príslušenstvom nemá negatívny vplyv na súlad spotrebiča alebo príslušenstva s právnymi predpismi.
- (39) Pri uvádzaní spotrebiča alebo príslušenstva na trh by mal každý dovozca uviesť na spotrebiči alebo príslušenstve svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha spotrebiča alebo príslušenstva. Patria k nim aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na spotrebič alebo príslušenstvo.
- (40) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie spotrebič alebo príslušenstvo na trh pod vlastným menom alebo obchodnou značkou, alebo upraví spotrebič alebo príslušenstvo takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a mal by preto prevziať povinnosti výrobcu.
- (41) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného spotrebiča alebo príslušenstva.
- (42) Zabezpečenie vysledovateľnosti pôvodu spotrebiča alebo príslušenstva v rámci celého dodávateľského reťazca prispieva k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém vysledovateľnosti uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupnenie nevyhovujúcich spotrebičov alebo príslušenstva na trhu. Od hospodárskych subjektov by sa pri uchovávaní informácií požadovaných podľa tohto nariadenia na účely identifikácie hospodárskych subjektov nemalo požadovať, aby tieto informácie aktualizovali, pokiaľ nejde o hospodárske subjekty, ktoré im spotrebič alebo príslušenstvo dodali, alebo ktorým spotrebič alebo príslušenstvo dodali oni sami.
- (43) Toto nariadenie by sa malo obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. V záujme uľahčenia posudzovania zhody s týmito požiadavkami je potrebné stanoviť predpoklad zhody pre spotrebiče a príslušenstvo, ktoré sú v súlade s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012, na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek, najmä pokiaľ ide o navrhovanie, výrobu, prevádzku, testovanie racionálneho využívania energie a inštaláciu spotrebičov.
- (44) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tohto nariadenia.
- (45) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že spotrebiče a príslušenstvo sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom *ad hoc* by sa mali postupy posudzovania zhody vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (46) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tohto nariadenia o zhode spotrebiča alebo príslušenstva s požiadavkami tohto nariadenia a ostatných relevantných harmonizačných právnych predpisov Únie.
- (47) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na určenie všetkých uplatniteľných aktov Únie vzťahujúcich sa na spotrebič alebo príslušenstvo k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.

- (48) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda spotrebiča alebo príslušenstva, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označovanie CE a jeho vzťah k iným označeniam, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE na spotrebiče a príslušenstvo by sa mali stanoviť v tomto nariadení. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých veľkosť alebo povaha spotrebiča alebo príslušenstva neumožňuje umiestniť naň označenie CE.
- (49) Príslušenstvo nie je spotrebič, ale medziprodukt určený výrobcom spotrebičov a navrhnutý na pripojenie k spotrebiču. Príslušenstvo by však malo spĺňať základné požiadavky tak, aby riadne plnilo účel, na ktorý je určené, keď je pripojené k spotrebiču alebo zložené tak, aby vytváralo spotrebič. V záujme zjednodušenia a na zabránenie prípadnému nepochopeniu a neporozumeniu u výrobcov pri plnení ich povinností sa považuje za odôvodnené, aby aj príslušenstvo malo označenie CE.
- (50) Kontrola súladu spotrebičov a príslušenstva so základnými požiadavkami je nevyhnutná na zabezpečenie účinnej ochrany zdravia a bezpečnosti osôb a domácich zvierat a ochrany majetku.
- (51) S cieľom zabezpečiť súlad spotrebičov a príslušenstva so základnými požiadavkami je potrebné stanoviť primerané postupy posudzovania zhody, ktoré má výrobca rešpektovať. Uvedené postupy by sa mali stanoviť na základe modulov posudzovania zhody stanovených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (52) Postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikovali Komisii.
- (53) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2009/142/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby mohli byť notifikované Komisii, nie sú dostatočné na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných osôb v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované osoby vykonávali svoje povinnosti na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (54) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň kvality posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (55) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (56) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (57) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, by sa mala vnútroštátnymi orgánmi verejnej moci v celej Únii považovať za uprednostňovaný prostriedok dokazovania odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány sa však môžu domnievať, že majú k dispozícii vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto posudzovanie. V takýchto prípadoch by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady, ktorými dokážu súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (58) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti so spotrebičmi a príslušenstvom, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávateľia a pobočky spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie osôb, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.

- (59) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôbiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (60) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je primerané poskytnúť ostatným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými osobami námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť akékoľvek pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované osoby.
- (61) V záujme konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody bez zbytočného zaťažovania hospodárskych subjektov. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, je potrebné zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami.
- (62) Zainteresované strany by mali mať právo odvolať sa proti výsledku posúdenia zhody vykonaného notifikovanou osobou. Preto je dôležité zabezpečiť, aby bolo k dispozícii odvolacie konanie proti rozhodnutiam prijatým notifikovanými osobami.
- (63) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné vyjasniť, že na spotrebiče a príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Toto nariadenie by členským štátom nemalo brániť vo výbere príslušných orgánov na vykonávanie uvedených úloh.
- (64) V smernici 2009/142/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý je potrebný na to, aby sa umožnilo namietať zhodu spotrebiča alebo príslušenstva. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci postup ochrany, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z odborných znalostí, ktoré majú členské štáty k dispozícii.
- (65) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti so spotrebičmi a príslušenstvom predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domáce zvieratá či majetok. Tento postup by mal tiež orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi umožniť, aby v súvislosti s takýmito spotrebičmi a príslušenstvom začali konať skôr.
- (66) Ak sa členské štáty a Komisia zhodujú, pokiaľ ide o opodstatnenosť opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie; uvedené neplatí v prípadoch, keď nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (67) Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o obsah oznámení členských štátov týkajúcich sa podmienok dodávky plynu na ich území. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (68) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania toho nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (69) Na účely prijímania vykonávacích aktov, v ktorých sa požaduje, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované osoby, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (70) Na účely prijímania vykonávacích aktov v súvislosti s vymedzením formy oznámení členských štátov týkajúcich sa podmienok dodávky plynu na ich území by sa mal uplatňovať postup preskúmania.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (71) Na účely prijímania vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi spotrebičmi a príslušenstvom, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (72) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi spotrebičmi alebo príslušenstvom, ktoré predstavujú ohrozenie zdravia alebo bezpečnosti osôb.
- (73) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený týmto nariadením zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tohto nariadenia, predložených buď jeho predsedom alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (74) Pri skúmaní otázok súvisiacich s týmto nariadením s výnimkou otázok týkajúcich sa jej vykonávania alebo porušovania, t. j. v rámci expertnej skupiny Komisie, by mali byť Európskemu parlamentu v súlade so zavedenou praxou doručené všetky informácie a dokumenty a v prípade potreby by mal byť prizvaný na účasť na takýchto schôdzach.
- (75) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi a vzťahujúce sa na nevyhovujúce spotrebiče alebo príslušenstvo oprávnené alebo nie.
- (76) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a do prevádzky spotrebiče a príslušenstvo bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobky, ktoré už boli uvedené na trh v súlade so smernicou 2009/142/ES, a to pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať spotrebiče a príslušenstvo už uvedené na trh, a to zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.
- (77) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách za porušenie tohto nariadenia a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá vynucovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (78) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť, aby spotrebiče a príslušenstvo na trhu Únie spĺňali požiadavky zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, ochrany domácich zvierat a majetku a racionálne využívanie energie pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (79) Smernica 2009/142/ES by sa preto mala zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na spotrebiče a príslušenstvo.
2. Na účely tohto nariadenia sa spotrebič považuje za „bežne používaný“, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) je správne inštalovaný a je na ňom pravidelne vykonávaná údržba v súlade s pokynmi výrobcu;
 - b) je používaný s plynom, ktorého kvalita sa pohybuje v rámci normy a ktorého tlak kolíše v rámci dovolenej tolerancie stanovenej členskými štátmi v ich oznámení podľa článku 4 ods. 1;
 - c) je používaný v súlade s účelom, na ktorý bol určený, alebo spôsobom, ktorý možno rozumne predpokladať.

3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na spotrebiče špeciálne navrhnuté:
 - a) na používanie pre priemyselné procesy uskutočňované v priemyselných priestoroch;
 - b) na používanie pre lietadlá a železnice;
 - c) na výskumné účely na dočasné používanie v laboratóriách.

Na účely tohto odseku sa spotrebič považuje za „špeciálne navrhnutý“ vtedy, ak je návrh určený iba na splnenie špecifickej potreby v špecifickom procese alebo použití.

4. Ak sú aspekty týkajúce sa spotrebičov alebo príslušenstva, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, podrobnejšie upravené inými aktmi harmonizačných právnych predpisov Únie, toto nariadenie sa na takéto spotrebiče alebo príslušenstvo v súvislosti s týmito aspektmi neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať.

5. Základná požiadavka na racionálne využívanie energie stanovená v bode 3.5 prílohy I k tomuto nariadeniu sa neuplatňuje na spotrebiče, na ktoré sa vzťahuje opatrenie prijaté podľa článku 15 smernice 2009/125/ES.

6. Týmto nariadením nie je dotknutá povinnosť členských štátov prijímať v súlade so smernicami 2009/28/ES, 2010/31/EÚ a 2012/27/EÚ opatrenia v súvislosti s podporou využívania energie z obnoviteľných zdrojov a energetickou efektívnosťou budov. Takéto opatrenia musia byť zlučiteľné so ZFEÚ.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „spotrebiče“ sú spotrebiče spaľujúce plyné palivá určené na varenie, chladenie, klimatizovanie, vykurovanie priestorov, prípravu horúcej vody, osvetľovanie alebo pranie, a tiež horáky s núteným prívodom spaľovaného vzduchu a vykurovacie telesá, ktoré majú byť vybavené takýmito horákmi;
2. „príslušenstvo“ sú bezpečnostné zariadenia, ovládacie alebo regulačné zariadenia a ich časti, ktoré sú určené na to, aby sa pripojili do spotrebiča, alebo zložené tak, že vytvárajú spotrebič;
3. „spaľovanie“ je proces, v ktorom plyné palivo reaguje s kyslíkom, pričom vzniká teplo alebo svetlo;
4. „pranie“ je celý proces prania vrátane sušenia a žehlenia;
5. „varenie“ je spôsob alebo postup prípravy alebo zohrievania potravín na konzumáciu použitím tepla a s využitím rôznych metód;
6. „plynné palivo“ je palivo, ktoré je v plynnom skupenstve pri teplote 15 °C a absolútnom tlaku 1 bar;
7. „priemyselný proces“ je získavanie, pestovanie, rafinácia, spracovanie, produkcia, priemyselná výroba alebo príprava materiálov, rastlín, zvierat, živočíšnych výrobkov, potravín alebo iných výrobkov určených na ich komerčné používanie;
8. „priemyselné priestory“ sú akékoľvek miesta, kde hlavná vykonávaná činnosť je priemyselný proces, ktorý podlieha osobitným vnútroštátnym predpisom v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti;
9. „trieda plynu“ je skupina plynných palív s podobnou horľavosťou, ktoré spája rozsah Wobbeho indexov;
10. „skupina plynu“ je špecifikovaný rozsah Wobbeho indexov v rámci rozsahu príslušnej triedy plynu;
11. „Wobbeho index“ je ukazovateľ vzájomnej zameniteľnosti plynných palív používaný na porovnanie energetického výkonu spaľovania plynných palív s rôznym zložením v spotrebiči;

12. „kategória spotrebiča“ je identifikácia tried a/alebo skupín plynu, pre ktoré je spotrebič navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečné spaľovanie pri požadovanej výkonnosti tak, ako je uvedené v označení kategórie spotrebiča;
13. „energetická efektívnosť“ je pomer medzi výstupným výkonom spotrebiča a energetickým vstupom;
14. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka spotrebiča alebo príslušenstva určených na distribúciu alebo používanie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne alebo bezodplatne;
15. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie spotrebiča alebo príslušenstva na trhu Únie;
16. „uviedenie do prevádzky“ je prvé použitie spotrebiča v Únii koncovým užívateľom;
17. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába spotrebič alebo príslušenstvo alebo ktorá dáva spotrebič alebo príslušenstvo navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza tento spotrebič alebo príslušenstvo na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou alebo používa spotrebič na vlastné účely;
18. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné poverenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
19. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza spotrebič alebo príslušenstvo z tretej krajiny na trh Únie;
20. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje spotrebič alebo príslušenstvo na trhu;
21. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
22. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musia spotrebič alebo príslušenstvo spĺňať;
23. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
24. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
25. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
26. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené základné požiadavky tohto nariadenia v súvislosti so spotrebičom alebo príslušenstvom;
27. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;
28. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie spotrebiča, ktorý už bol sprístupnený konečnému používateľovi, alebo príslušenstva, ktoré už bolo sprístupnené výrobcovi spotrebičov;
29. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu spotrebiča alebo príslušenstva v dodávateľskom reťazci na trhu;
30. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.
31. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že spotrebič alebo príslušenstvo je v zhode s platnými požiadavkami ustanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie upravujúcich jeho umiestnenie.

Článok 3

Sprístupnenie na trhu a uvedenie do prevádzky

1. Spotrebiče sa sprístupnia na trhu a uvedú do prevádzky len vtedy, ak sú pri bežnom používaní v súlade s týmto nariadením.

2. Príslušenstvo sa sprístupní na trhu, len ak je v súlade s týmto nariadením.
3. Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov stanovovať také požiadavky, ktoré môžu považovať za nevyhnutné na zabezpečenie ochrany osôb, domácich zvierat a majetku pri bežnom používaní spotrebičov za predpokladu, že to nebude predstavovať úpravu spotrebičov.

Článok 4

Podmienky dodávky plynu

1. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty v súlade s prílohou II a použitím príslušného formulára o druhoch plynu a zodpovedajúcich prevádzkových tlakoch plyných palív používaných na ich území do 21. októbra 2017. Ich akékoľvek zmeny oznámia do šiestich mesiacov od oznámenia plánovaných zmien.
2. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 41 delegované akty, pokiaľ ide o zmeny obsahu oznámení členských štátov o podmienkach dodávky plynu používaných na ich území, ako je stanovené v prílohe II, s cieľom zohľadniť technický vývoj týkajúci sa podmienok dodávky plynu.
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť harmonizovaný formulár oznámení členských štátov uvedený v odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3.
4. Komisia zabezpečí uverejnenie informácií poskytovaných členskými štátmi v súlade s odsekom 1 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Základné požiadavky

Spotrebiče a príslušenstvo musia spĺňať základné požiadavky stanovené v prílohe I, ktoré sa na ne uplatňujú.

Článok 6

Voľný pohyb

1. Členské štáty z dôvodov týkajúcich sa aspektov, ktoré sú upravené týmto nariadením, nezakážu, neobmedzia ani nebránia, aby sa spotrebiče, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, sprístupnili na trhu a uviedli do prevádzky.
2. Členské štáty z dôvodov týkajúcich sa rizík, ktoré sú upravené týmto nariadením, nezakážu, neobmedzia ani nebránia, aby sa príslušenstvo, ktoré je v súlade s týmto nariadením, sprístupnilo na trhu.
3. Na veľtrhoch, výstavách, predvážacích a podobných podujatiach členské štáty nesmú brániť vystavovaniu spotrebičov alebo príslušenstva, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, za predpokladu, že viditeľné označenie jasne uvádza, že tieto spotrebiče alebo príslušenstvo nie sú v súlade s týmto nariadením a nie sú na predaj, kým nebudú uvedené do súladu. Počas predvážania sa prijímajú primerané bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie ochrany osôb, domácich zvierat a majetku.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 7

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvedení svojich spotrebičov alebo príslušenstva na trh alebo pri ich používaní na vlastné účely zabezpečia, aby tieto spotrebiče alebo príslušenstvo boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III (ďalej len „technická dokumentácia“) a vykonajú alebo zabezpečia, aby bol vykonaný príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14.

Ak sa postupom uvedeným v prvom pododseku preukáže, že spotrebič alebo príslušenstvo spĺňa požiadavky, ktoré sa naň vzťahujú, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na spotrebič umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas desiatich rokov po uvedení spotrebiča alebo príslušenstva na trh.

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

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje spotrebič, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných používateľov skúšku na základe vzorky spotrebičov sprístupnených na trhu, vyšetrojú a v prípade potreby vedú register sťažností týkajúci sa spotrebičov a príslušenstva, ktoré nie sú v zhode, spätných prevzatí takýchto spotrebičov a príslušenstva a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na ich spotrebičoch a príslušenstve umiestnené typové alebo sériové číslo, prípadne číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, a nápisy uvedené v prílohe IV.

Ak to veľkosť alebo povaha spotrebiča alebo príslušenstva neumožňuje, výrobcovia zabezpečia, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v sprievodnej technickej dokumentácii spotrebiča alebo príslušenstva.

6. Výrobcovia na spotrebiči alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej technickej dokumentácii spotrebiča uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej je možné sa s nimi skontaktovať. V adrese je uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a ostatných koncových používateľov, ako aj pre orgány dohľadu nad trhom.

Výrobcovia na príslušenstve alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente sprevádzajúcom príslušenstvo uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej je možné sa s nimi skontaktovať. V adrese je uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom sa možno s výrobcom skontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre výrobcov spotrebičov a orgány dohľadu nad trhom.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k spotrebiču dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodom 1.5 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a ostatným koncovým používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody na použitie a bezpečnostné pokyny, ako i každé označenie, musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

Výrobcovia zabezpečia, aby bola k príslušenstvu dodaná kópia EÚ vyhlásenia o zhode obsahujúca okrem iného návod na pripojenie alebo montáž, nastavenie, prevádzku a údržbu v súlade s bodom 1.7 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný výrobcom spotrebičov podľa určenia dotknutého členského štátu.

Ak sa však veľký počet príslušenstva dodáva jednému používateľovi, pre príslušný typ alebo dodávku postačuje jediná kópia EÚ vyhlásenia o zhode.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia s cieľom zabezpečiť zhodu tohto spotrebiča alebo príslušenstva s danými predpismi, v prípade potreby ho stiahnuť z trhu alebo späť prevziať. Okrem toho v prípade, že spotrebič alebo príslušenstvo predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili spotrebič alebo príslušenstvo na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, a to najmä údaje týkajúce sa nesúladu a prijatých nápravných opatrení.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody spotrebiča alebo príslušenstva s týmto nariadením v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré uviedli na trh.

Článok 8

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže na základe písomného splnomocnenia vymenovať splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

- a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas desiatich rokov po uvedení spotrebiča alebo príslušenstva na trh;
- b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody spotrebiča alebo príslušenstva;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje spotrebič alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 9

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba vyhovujúce spotrebiče alebo príslušenstvo.

2. Pred uvedením spotrebiča na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby bolo na spotrebiči umiestnené označenie CE, aby sa so spotrebičom dodal návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodom 1.5 prílohy I a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6.

Pred uvedením príslušenstva na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby príslušenstvo malo označenie CE a bolo sprevádzané kópiou EÚ vyhlásenia o zhode obsahujúceho okrem iného návod na pripojenie alebo montáž, nastavenie, prevádzku a údržbu v súlade s bodom 1.7 prílohy I a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť spotrebič alebo príslušenstvo na trh, kým sa v prípade tohto spotrebiča alebo príslušenstva nedosiahne zhoda s týmto nariadením. V prípade, že spotrebič alebo príslušenstvo predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na spotrebiči alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente sprevádzajúcom spotrebič uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej je možné sa s nimi skontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a ostatných koncových používateľov, ako aj pre orgány dohľadu nad trhom.

Dovozcovia na príslušenstve alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v dokumente sprevádzajúcom príslušenstvo uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej je možné sa s nimi skontaktovať. Kontaktné údaje sú v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre výrobcov spotrebičov a orgány dohľadu nad trhom.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k spotrebiču dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodom 1.5 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a ostatným koncovým používateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

Dovozcovia zabezpečia, aby bola k príslušenstvu dodaná kópia EÚ vyhlásenia o zhode obsahujúca okrem iného návod na pripojenie alebo montáž, nastavenie, prevádzku a údržbu v súlade s bodom 1.7 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný výrobcom spotrebičov podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia v čase, keď nesú za spotrebič alebo príslušenstvo zodpovednosť, aby podmienky uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje spotrebič, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a iných používateľov skúšku na základe vzorky spotrebiča sprístupneného na trhu, vyšetrujú a v prípade potreby vedú register sťažností týkajúci sa spotrebičov a príslušenstva, ktoré nie sú v zhode, spätných prevzatí takýchto spotrebičov a príslušenstva a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia s cieľom zabezpečiť zhodu tohto spotrebiča alebo príslušenstva s danými predpismi, v prípade potreby ho stiahnuť z trhu alebo od používateľov. Okrem toho v prípade, že spotrebič alebo príslušenstvo predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili spotrebič alebo príslušenstvo na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä týkajúce sa nesúladu a prijatých nápravných opatrení.

8. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas desiatich rokov po uvedení spotrebiča alebo príslušenstva na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a musia zabezpečiť, aby sa týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnila technická dokumentácia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody spotrebiča alebo príslušenstva v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu sú dovozcovia povinní s ním spolupracovať pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré uviedli na trh.

Článok 10

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní spotrebiča alebo príslušenstva na trhu distribútori náležite zohľadňujú požiadavky stanovené v tomto nariadení.

2. Pred sprístupnením spotrebiča na trhu distribútori overujú, či je na spotrebiči umiestnené označenie CE a či je spolu s ním dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v súlade s bodom 1.5 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných koncových používateľov v členskom štáte, v ktorom sa spotrebič sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6 a článku 9 ods. 3.

Pred sprístupnením príslušenstva na trhu distribútori overujú, či je na príslušenstve označenie CE a či je príslušenstvo dodané spolu s kópiou EÚ vyhlásenia o zhode, ktoré obsahuje okrem iného návod na pripojenie alebo montáž, nastavenie, prevádzku a údržbu v súlade s bodom 1.7 prílohy I v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný výrobcom spotrebičov v dotknutom členskom štáte, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6 a článku 9 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie sprístupniť spotrebič alebo príslušenstvo na trhu, kým sa v prípade tohto spotrebiča alebo príslušenstva nedosiahne jeho zhoda. Navyše ak spotrebič alebo príslušenstvo predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za spotrebič alebo príslušenstvo zodpovednosť, podmienky jeho uskladnenia alebo dopravy neohrozovali jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, zabezpečia bezodkladné prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na dosiahnutie zhody spotrebiča alebo príslušenstva alebo, ak to je primerané, jeho stiahnutia z trhu alebo stiahnutia od používateľov. Okrem toho v prípade, že spotrebič alebo príslušenstvo predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol spotrebič alebo príslušenstvo sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobné údaje, najmä pokiaľ ide o nesúlad s danými predpismi, a všetky prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody spotrebiča alebo príslušenstva. Uvedené informácie a dokumentácia sa môžu predložiť v papierovej alebo elektronickej podobe. Na žiadosť uvedeného orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 11

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tohto nariadenia a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu vyplývajúce z článku 7 v prípadoch, ak uvedie spotrebič alebo príslušenstvo na trh pod svojim menom alebo obchodnou značkou alebo upraví spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré už bolo uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad spotrebiča alebo príslušenstva s požiadavkami tohto nariadenia.

Článok 12

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty sú na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom povinné určiť:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal spotrebič alebo príslušenstvo;
- b) každý hospodársky subjekt, ktorému spotrebič alebo príslušenstvo dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku do desiatich rokov od dátumu, keď im bol dodaný spotrebič alebo príslušenstvo, a do desiatich rokov od dátumu, keď dodali spotrebič alebo príslušenstvo.

KAPITOLA III

ZHODA SPOTREBIČOV A PRÍSLUŠENSTVA

Článok 13

Predpoklad zhody spotrebičov a príslušenstva

Spotrebiče a príslušenstvo, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, sa považujú za spotrebiče a príslušenstvo, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.

Článok 14

Postup posudzovania zhody pre spotrebiče a príslušenstvo

1. Pred uvedením spotrebiča alebo príslušenstva na trh ho výrobca podrobí postupu posudzovania zhody v súlade s odsekom 2 alebo 3.

2. Zhoda sériovo vyrábaných spotrebičov a príslušenstva s požiadavkami tohto nariadenia sa posudzuje prostredníctvom EÚ skúšky typu (modul B – výrobný typ), uvedenej v bode 1 prílohy III, v kombinácii s jedným z týchto modulov podľa voľby výrobcu:

- a) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2) stanovená v bode 2 prílohy III;
- b) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D) stanovená v bode 3 prílohy III;
- c) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku (modul E) stanovená v bode 4 prílohy III;
- d) zhoda s typom založená na overovaní výrobku (modul F) stanovená v bode 5 prílohy III.

3. Ak sa spotrebič alebo príslušenstvo vyrába ako jediný výrobok alebo v malých množstvách, výrobca môže zvoliť jeden z postupov stanovených v odseku 2 tohto článku alebo zhodu založenú na overovaní jednotky (modul G) stanovenú v bode 6 prílohy III.

4. Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú posudzovania zhody spotrebiča alebo príslušenstva, sa vyhotovujú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom bola notifikovaná osoba vykonávajúca postupy uvedené v odsekoch 2 a 3 zriadená, alebo v jazyku, ktorý táto osoba akceptuje.

Článok 15

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa potvrdzuje, že je preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.
2. Vzor EÚ vyhlásenia o zhode je stanovený v prílohe V, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohe III a musí sa neustále aktualizovať. Musí byť preložený do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa spotrebič alebo príslušenstvo uvádza na trh alebo sa sprístupňuje na trhu.
3. S cieľom pomôcť, aby kompletne spotrebiče spĺňali uplatniteľné základné požiadavky stanovené v prílohe I, musia sa v EÚ vyhlásení o zhode príslušenstva uviesť charakteristické znaky príslušenstva a návod na to, ako má byť príslušenstvo pripojené do spotrebiča alebo zložené tak, aby vytvorilo spotrebič. EÚ vyhlásenie o zhode sa uvádza v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre výrobcov spotrebičov a pre orgány dohľadu nad trhom podľa určenia dotknutého členského štátu.
4. Ak sa na spotrebič alebo príslušenstvo vzťahuje viac ako jeden akt Únie, ktorý si vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
5. Vydaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad spotrebiča alebo príslušenstva s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
6. K príslušenstvu sa prikladá kópia EÚ vyhlásenia o zhode.

Článok 16

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

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

Článok 17

Pravidlá a podmienky týkajúce sa umiestnenia označenia CE

1. Označenie CE sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestni na spotrebič a príslušenstvo alebo na ich štítok s údajmi, pokiaľ je to možné. Ak to povaha spotrebiča alebo príslušenstva neumožňuje alebo neodôvodňuje, označenie CE sa umiestni na obal a na dokumenty priložené k spotrebiču alebo príslušenstvu.
2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením spotrebiča alebo príslušenstva na trh.
3. Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby spotrebiča alebo príslušenstva a posledné dve číslice roku, v ktorom bolo označenie CE umiestnené. Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestňuje na výrobok samotný orgán alebo na základe jeho pokynov ho umiestňuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.
4. Za označením CE a identifikačným číslom uvedeným v odseku 3 môže nasledovať akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.
5. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho režimu uplatňovania označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímajú vhodné opatrenia.

Článok 18

Nápisy

1. Nápisy uvedené v prílohe IV sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnia na spotrebič alebo na jeho štítok s údajmi, pokiaľ je to relevantné.
2. Nápisy uvedené v prílohe IV sa umiestnia pred uvedením spotrebiča alebo príslušenstva na trh.

KAPITOLA IV

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 19

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

Článok 20

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 25.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že hodnotenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 21. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činnosti.

4. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za úlohy vykonané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 21

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

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

Článok 22

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia uvedené informácie zverejní.

Článok 23

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie musí orgán posudzovania zhody spĺňať požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.
2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo spotrebiča či príslušenstva, ktoré posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť návrhárom, výrobcom, dodávateľom, subjektom vykonávajúcim inštaláciu, nákupcom, vlastníkom, používateľom alebo subjektom vykonávajúcim údržbu spotrebičov alebo príslušenstva, ktoré posudzujú, ani zástupcom žiadnej z týchto osôb. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných spotrebičov alebo príslušenstva, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo neustrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich posudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä osobami alebo skupinami osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

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

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

- a) zamestnancov s odbornými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, ktorý zabezpečuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, v ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri danom spotrebiči alebo príslušenstve a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:

- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti požiadaviek posudzovania, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
- c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek stanovených v prílohe I, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov;
- d) schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zaručiť neustrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

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

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

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 35 alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 24

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli odkazy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 23 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 25

Pobočky a subdodávatelia notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde sú usadené.
3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať pobočkou iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované osoby majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy III.

Článok 26

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a spotrebiča či spotrebičov/príslušenstva, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 23.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 23.

Článok 27

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 23.

2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušné spotrebiče/príslušenstvo a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.
4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 26 ods. 2, notifikujúci orgán Komisii a iným členským štátom poskytuje písomné doklady/dokumentáciu potrebné/ú na overenie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia, ktorými sa zabezpečí, aby bol orgán pravidelne monitorovaný a aby naďalej spĺňal požiadavky ustanovené v článku 23.
5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky.

Iba takýto orgán sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.

6. Notifikujúci orgán notifikuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 28

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Notifikovanej osobe Komisia prideli identifikačné číslo.

Prideli sa len jedno číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia sprístupní verejnosti zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu uvedeného zoznamu.

Článok 29

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky ustanovené v článku 23 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia týchto požiadaviek alebo povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu inou notifikovanou osobou alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 30

Spochybnenie spôsobilosti notifikovaných osôb

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

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.
3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej vyšetrení.
4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa alebo už ďalej nebude spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt, v ktorom sa od notifikujúceho členského štátu požaduje, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 42 ods. 2.

Článok 31

Povinnosti notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované osoby vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohe III.
2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa predišlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov.

Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri spotrebiči alebo príslušenstve a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom prísnu úroveň ochrany vyžadovanú pre súlad spotrebiča alebo príslušenstva s týmto nariadením.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
4. Ak po vydaní certifikátu alebo rozhodnutia o schválení notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že spotrebič alebo príslušenstvo už nie je v zhode, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát alebo rozhodnutie o schválení.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo odníme všetky certifikáty alebo rozhodnutia o schválení.

Článok 32

Odvoly proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikované osoby zabezpečia, aby bolo možné odvolať sa proti ich rozhodnutiam.

Článok 33

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúce orgány:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu alebo rozhodnutia o schválení;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;

- c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
- d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu pôsobnosti ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.
2. Notifikované osoby poskytujú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké spotrebiče alebo príslušenstvo, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 34

Výmena skúseností

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

Článok 35

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme sektorovej skupiny alebo skupín notifikovaných osôb.

Notifikované osoby sa priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňujú na práci uvedenej skupiny alebo uvedených skupín.

KAPITOLA V

DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA SPOTREBIČOV A PRÍSLUŠENSTVA VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP ÚNIE

Článok 36

Dohľad nad trhom Únie a kontrola spotrebičov a príslušenstva vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na spotrebiče a príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

Článok 37

Postup na vnútroštátnej úrovni týkajúci sa zaobchádzania so spotrebičmi a príslušenstvom, ktoré predstavujú riziko

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočné dôvody domnievať sa, že spotrebič alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku, vykonajú hodnotenie týkajúce sa príslušného spotrebiča alebo príslušenstva vo vzťahu k všetkým príslušným požiadavkám stanoveným v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na uvedený účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že spotrebič alebo príslušenstvo nespĺňa požiadavky ustanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto spotrebiča alebo príslušenstva s uvedenými požiadavkami alebo stiahol spotrebič alebo príslušenstvo z trhu alebo ho prevzal späť v rámci primeranej a charakteru rizika úmernej lehoty, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušnú notifikovanú osobu.

Na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.
3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými spotrebičmi alebo príslušenstvom, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie spotrebičov alebo príslušenstva na ich vnútroštátnom trhu, stiahnuť spotrebič alebo príslušenstvo z daného trhu alebo ho prevziať späť.

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho spotrebiča alebo príslušenstva, údaje o pôvode spotrebiča alebo príslušenstva, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

- a) spotrebič alebo príslušenstvo nespĺňajú požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku; alebo
- b) harmonizované normy uvedené v článku 13, na základe ktorých bola preukázaná zhoda, majú nedostatky.

6. Členské štáty, iné ako členský štát, ktorý začal postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného spotrebiča alebo príslušenstva, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.

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

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému spotrebiču alebo príslušenstvu, ako napríklad stiahnutie spotrebiča alebo príslušenstva z trhu.

Článok 38

Postup Únie v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 37 ods. 3 a 4 vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom sa určí, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené alebo nie.

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia spotrebiča alebo príslušenstva, ktoré nie sú v súlade, zo svojho trhu a súčasne o tom informujú Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad spotrebiča alebo príslušenstva sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 37 ods. 5 písm. b) tohto nariadenia, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 39

Spotrebiče alebo príslušenstvo, ktoré predstavujú riziko aj napriek súladu s požiadavkami tohto nariadenia

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 37 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je spotrebič alebo príslušenstvo v súlade s týmto nariadením, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, domáce zvieratá alebo majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný spotrebič alebo príslušenstvo pri uvedení na trh už nepredstavovali toto riziko alebo aby tento spotrebič alebo príslušenstvo z trhu stiahol alebo ho prevzal späť v rámci primeranej lehoty úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými spotrebičmi alebo príslušenstvom, ktoré sprístupnil na trhu v celej únii.

3. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty. Uvedené informácie zahŕňajú všetky údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného spotrebiča alebo príslušenstva, pôvod a dodávateľský reťazec spotrebiča alebo príslušenstva, povahu možného rizika a povahu a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

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

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 42 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 42 ods. 4.

5. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členskými štátom a Komisia ho okamžite oznámi členskými štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

Článok 40

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 37, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

- označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tohto nariadenia;
- označenie CE nebolo umiestnené;
- nápisy uvedené v prílohe IV neboli umiestnené alebo boli umiestnené v rozpore s článkom 18;
- identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo nebolo umiestnené;
- EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vypracované alebo bolo vypracované nesprávne;
- kópia EÚ vyhlásenia o zhode nie je priložená k príslušenstvu;

- g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii alebo nie je úplná;
- h) informácie uvedené v článku 7 ods. 6 alebo článku 9 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- i) nebola splnená žiadna iná administratívna požiadavka uvedená v článku 7 alebo článku 9.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 naďalej pretrváva, príslušný členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia spotrebiča alebo príslušenstva na trhu alebo na zabezpečenie toho, aby boli prevzaté späť alebo stiahnuté z trhu.

KAPITOLA VI

DELEGOVANÉ AKTY A POSTUP VÝBORU

Článok 41

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 21. apríla 2018. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Je osobitne dôležité, aby Komisia dodržiavala svoj zvyčajný postup a pred prijatím uvedených delegovaných aktov uskutočnila konzultácie s odborníkmi, a to aj s odborníkmi členských štátov.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov od oznámenia tohto aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím tejto lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 42

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor pre spotrebiče. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom všetky záležitosti, v súvislosti s ktorými sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže okrem toho preskúmať akékoľvek záležitosti týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia, ktoré predložil buď jeho predseda, alebo zástupca členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.

KAPITOLA VII

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 43

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi. Takéto pravidlá môžu zahŕňať trestné sankcie za závažné porušenia.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznámia uvedené pravidlá Komisii do 21. marca 2018 a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene týchto pravidiel.

2. Členské štáty prijímajú všetky opatrenia potrebné na zaručenie presadzovania pravidiel ukladania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia hospodárskymi subjektmi.

Článok 44

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu alebo uvedeniu do prevádzky spotrebičov, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/142/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2018.

2. Členské štáty nebránia tomu, aby sa sprístupňovali na trhu spotrebiče upravené smernicou 2009/142/ES, ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a ktoré už boli uvedené na trh pred 21. aprílom 2018.

Článok 45

Zrušenie

Smernica 2009/142/ES sa zrušuje s účinnosťou od 21. apríla 2018.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody v prílohe VI.

Článok 46

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

2. Toto nariadenie sa uplatňuje od 21. apríla 2018 s výnimkou:

- a) článkov 4, 19 až 35 a článku 42 a prílohy II, ktoré sa uplatňujú od 21. októbra 2016;
- b) článku 43 ods. 1, ktorý sa uplatňuje od 21. marca 2018.

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

V Štrasburgu 9. marca 2016

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predsedníčka
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

PREDBEŽNÉ POŽIADAVKY:

1. Základné požiadavky stanovené v tomto nariadení sú povinné.
2. Základné požiadavky sa majú interpretovať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa prihliadalo na stav techniky a bežnú prax v čase konštruovania a výroby, ako aj na technické a ekonomické aspekty, ktoré sú v súlade s vysokým stupňom energetickej efektívnosti a ochrany zdravia a bezpečnosti.

1. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

- 1.1. Spotrebiče musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby ich činnosť bola bezpečná a aby neohrozovali osoby, domáce zvieratá a majetok v prípade bežného používania.

Príslušenstvo musí byť navrhnuté a skonštruované tak, aby správne plnilo účel, na ktorý je určené, vtedy, keď je pripojené k spotrebiču alebo zložené tak, aby vytváralo spotrebič.

- 1.2. Výrobca je povinný analyzovať riziká, aby určil tie z nich, ktoré sa vzťahujú na jeho spotrebič alebo príslušenstvo. Preto pri ich navrhovaní a konštruovaní prihliada na svoje posúdenie rizika.

- 1.3. Pri výbere najvhodnejších riešení výrobca uplatňuje uvedené zásady v nasledujúcom poradí:

a) vylúčiť alebo maximálne znížiť riziká (návrh a konštrukcia musia byť už vo svojej podstate bezpečné);

b) prijať potrebné ochranné opatrenia vzhľadom na tie druhy rizík, ktoré nemožno vylúčiť;

c) informovať používateľov o zvyšných rizikách spôsobených rôznymi nedokonalosťami v prijatých ochranných opatreniach a oznámiť, či sú potrebné akékoľvek opatrenia.

- 1.4. Pri navrhovaní a konštruovaní spotrebiča a pri vypracúvaní návodu výrobca stanoví nielen to, na aké použitie je spotrebič určený, ale aj aké primerané použitie možno predpokladať.

- 1.5. Všetky spotrebiče musia:

a) byť vybavené návodom na inštaláciu určeným pre osoby, ktoré tieto spotrebiče inštalujú;

b) byť vybavené návodom na používanie a údržbu, ktorý je určený pre používateľov;

c) mať príslušné potrebné výstražné nápisy, ktoré musia byť tiež umiestnené na obale.

- 1.6.1. Návod na inštaláciu určený pre osobu, ktorá spotrebič inštaluje, musí obsahovať všetky nevyhnutné údaje, potrebné pre inštaláciu, nastavenie a vykonanie servisu, aby boli uvedené úkony správne vykonané a aby sa spotrebič mohol bezpečne používať.

Návod na inštaláciu určený pre osobu, ktorá spotrebič inštaluje, zahŕňa aj informácie o technických špecifikáciách rozhrania medzi spotrebičom a jeho inštaláčnym prostredím, ktoré umožňujú správne pripojenie do siete distribúcie plynu, prívod pomocnej energie, prívod spaľovacieho vzduchu a systém odvodu spalín.

- 1.6.2. Návod na používanie a údržbu určený pre používateľov obsahuje všetky pokyny nevyhnutné na bezpečné prevádzkovanie a používateľ je v ňom predovšetkým upozornený na každé obmedzenie pri používaní.

Ak je potrebná dodatočná starostlivosť alebo ak by bolo vhodné, aby akúkoľvek z uvedených prác vykonal odborník, výrobca to uvedie v návode. Nie sú tým dotknuté vnútroštátne požiadavky v tomto zmysle.

Výrobca spotrebiča v návode priloženom k spotrebiču podľa potreby uvedie všetky nevyhnutné pokyny na nastavenie, prevádzku a údržbu príslušenstva ako súčasť výsledného spotrebiča.

- 1.6.3. Vo výstražných nápisoch na spotrebiči a jeho obale sa musí jasne uvádzať druh používaného plynu, prevádzkový tlak plynu, kategória spotrebiča a možné obmedzenia pri používaní, predovšetkým také obmedzenia, ktoré sa týkajú inštalácie spotrebiča len v priestoroch, kde je potrebné vetranie v záujme minimalizácie rizík, ktoré spotrebič predstavuje.
- 1.7. Návod na pripojenie príslušenstva do spotrebiča alebo jeho montáž s cieľom vytvoriť spotrebič a na jeho nastavenie, prevádzku a údržbu sa priloží k danému príslušenstvu ako súčasť EÚ vyhlásenia o zhode.

2. MATERIÁLY

Materiály spotrebičov alebo príslušenstva musia byť vhodné na určené účely používania a musia vydržať mechanické, chemické a tepelné podmienky, za ktorých sa budú podľa predpokladu používať.

3. NÁVRH A KONŠTRUKCIA

Povinnosti v súvislosti so spotrebičmi vyplývajúce zo základných požiadaviek stanovených v tomto bode sa uplatňujú aj v prípade príslušenstva, pokiaľ je to relevantné.

3.1. Všeobecne

- 3.1.1. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa pri ich bežnom používaní nezhoršila stabilita, nevznikla deformácia ani poškodenie, ani opotrebenie, ktoré by mohli mať vplyv na zníženie bezpečnosti.
- 3.1.2. Výskyt kondenzátov pri uvádzaní do prevádzky alebo počas prevádzky nesmie ovplyvniť bezpečnú prevádzku spotrebiča.
- 3.1.3. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby bolo minimalizované nebezpečenstvo výbuchu v prípade požiaru vzniknutého mimo spotrebiča.
- 3.1.4. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby do súčastí, kde sa nachádza plyn, nemohla vniknúť voda ani nenáležitý vzduch.
- 3.1.5. Pri bežnom kolísaní pomocnej energie musí spotrebič naďalej fungovať.
- 3.1.6. Neobvyklé kolísanie alebo výpadok pomocnej energie alebo jej obnovenie nesmie viesť k nebezpečnej situácii.
- 3.1.7. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa predišlo rizikám spojeným s plynom v dôsledku nebezpečenstva, ktoré predstavuje elektrická energia. Pokiaľ je to relevantné, zohľadnia sa výsledky posudzovania zhody v súvislosti s bezpečnostnými požiadavkami smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ⁽¹⁾ alebo bezpečnostnými cieľmi smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ⁽²⁾.
- 3.1.8. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa predišlo rizikám spojeným s plynom v dôsledku nebezpečenstva, ktoré predstavujú elektromagnetické javy. Pokiaľ je to relevantné, zohľadnia sa výsledky posudzovania zhody v súvislosti s požiadavkami elektromagnetickej kompatibility smernice 2014/53/EÚ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ⁽³⁾.
- 3.1.9. Všetky tlakové časti spotrebiča musia byť schopné vydržať mechanické a tepelné namáhanie, ktorému sú vystavené, a to bez akéhokoľvek zdeformovania ohrozujúceho bezpečnosť.
- 3.1.10. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby chyba v ovládacích alebo regulačných častiach spotrebiča nevedla k nebezpečnej situácii.

(1) 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 (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

(2) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa uvedenia na trh elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014., s. 357).

(3) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11. Ak je spotrebič vybavený bezpečnostným alebo ovládacím zariadením, nesmie byť činnosť bezpečnostných obvodov zrušená riadiacimi obvodmi.
- 3.1.12. Všetky časti spotrebiča, ktoré sú nastavené alebo prispôbené u výrobcu a s ktorými nesmie používateľ manipulovať, sú vhodným spôsobom chránené.
- 3.1.13. Páky a iné ovládacie a nastavovacie mechanizmy sú riadne a zreteľne označené a sú k nim uvedené potrebné inštrukcie tak, aby sa predišlo chybe pri obsluhu. Ich tvar musí byť taký, aby sa predišlo a zabránilo náhodnej manipulácii.
- 3.2. Nespálené plynné zvyšky
- 3.2.1. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby prípadný únik paliva nespôsobil nebezpečenstvo.
- 3.2.2. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zabránilo úniku plynu v ktorejkoľvek fáze prevádzky a aby sa vylúčilo nebezpečné nahromadenie nespáleného plynu v spotrebiči.
- 3.2.3. Spotrebiče, u ktorých sa predpokladá, že sa budú používať vo vnútorných priestoroch a miestnostiach, sú navrhnuté a skonštruované tak, aby sa v každej situácii zabránilo úniku nespáleného plynu, ktorý by mohol viesť k nebezpečnému nahromadeniu nespálených zvyškov v takýchto priestoroch alebo miestnostiach.
- 3.2.4. Spotrebiče navrhnuté a skonštruované na spaľovanie plynu obsahujúceho oxid uhoľnatý alebo iné toxické komponenty nesmú predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie osôb a domácich zvierat, ktoré sú im vystavené.
- 3.3. Zapaľovanie
- Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri bežnom používaní bolo zapaľovanie a opakované zapaľovanie plynulé a aby sa zaručilo zapálenie prešľahnutím plameňa.
- 3.4. Spaľovanie
- 3.4.1. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri bežnom používaní bol proces spaľovania stabilný a spaliny horenia neobsahovali neprípustné koncentrácie látok poškodzujúcich zdravie.
- 3.4.2. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri bežnom používaní nedošlo k náhodnému úniku spalín.
- 3.4.3. Spotrebiče pripojené na odvod spalín sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri mimoriadnych ťahových podmienkach nenastal únik spalín v nebezpečnom množstve do príslušných vnútorných priestorov alebo miestností.
- 3.4.4. Spotrebiče sú navrhnuté a skonštruované tak, aby pri bežnom používaní nedošlo k zvýšeniu koncentrácie oxidu uhoľnatého alebo iných látok poškodzujúcich zdravie na úroveň, ktorá by mohla predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie osôb a domácich zvierat, ktoré sú im vystavené.
- 3.5. Racionálne využívanie energie
- Spotrebiče musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabezpečovali racionálne využívanie energie zodpovedajúce súčasnému stavu techniky a zohľadňujúce bezpečnostné aspekty.
- 3.6. Teplota
- 3.6.1. Časti spotrebičov, ktoré sa majú inštalovať alebo umiestniť v blízkosti povrchov, nesmú dosiahnuť teploty, ktoré by predstavovali nebezpečenstvo.
- 3.6.2. Teplota povrchu častí spotrebiča, s ktorým sa má manipulovať pri bežnom používaní, nesmie predstavovať nebezpečenstvo pre používateľa.

3.6.3. Teplota povrchu vonkajších častí spotrebiča s výnimkou tých častí, ktoré sú určené na prenos tepla, nesmie pri podmienkach prevádzkovania predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie a bezpečnosť osôb, ktoré s nimi prídu do kontaktu, a zvlášť pre deti a starších ľudí, u ktorých je potrebné brať do úvahy aj čas potrebný na reakciu.

3.7. Kontakt s potravinami a vodou určenou na ľudskú spotrebu

Bez toho, aby boli dotknuté nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽¹⁾ a (EÚ) č. 305/2011 ⁽²⁾, materiály a časti použité na konštrukciu spotrebiča, ktoré môžu prísť do kontaktu s potravinami alebo vodou určenou na ľudskú spotrebu, ako sa vymedzuje v článku 2 smernice Rady 98/83/ES ⁽³⁾, nesmú zhoršovať kvalitu potravín alebo vody.

—

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁽³⁾ Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

PRÍLOHA II

OBSAH OZNÁMENÍ ČLENSKÝCH ŠTÁTOV O PODMIENKACH DODÁVKY PLYNU

1. Oznámenia členských štátov Komisii a ostatným členským štátom ustanovené v článku 4 obsahujú tieto informácie:
- a) i) spálne teplo v MJ/m³ minimálna/maximálna hodnota;
ii) Wobbeho index v MJ/m³ minimálna/maximálna hodnota.
 - b) zloženie plynu podľa objemu v % celkového obsahu:
 - obsah C₁ až C₅ v % (súčet) minimálna/maximálna hodnota,
 - obsah N₂ + CO₂ v % minimálna/maximálna hodnota,
 - obsah CO v % minimálna/maximálna hodnota,
 - obsah nenasýteného HC v %, minimálna/maximálna hodnota,
 - obsah vodíka v % minimálna/maximálna hodnota;
 - c) informácie o toxických komponentoch, ktoré sa nachádzajú v plynnom palive.
- Uvedené oznámenie zároveň obsahuje jednu z týchto informácií:
- a) prevádzkový tlak v prívodnom vstupe spotrebičov v mbar: nominálna/minimálna/maximálna hodnota;
 - b) i) prevádzkový tlak v mieste prívodu v mbar: nominálna/minimálna/maximálna hodnota;
ii) prípustný pokles tlaku pri plynovej inštalácii koncovým používateľom v mbar: nominálna/minimálna/maximálna hodnota.
2. Referenčné podmienky Wobbeho indexu a spálneho tepla sú takéto:
- a) referenčná teplota spaľovania: 15 °C;
 - b) referenčná teplota merania objemu: 15 °C;
 - c) referenčný tlak merania objemu: 1 013,25 mbar.
-

PRÍLOHA III

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY PRE SPOTREBIČE A PRÍSLUŠENSTVO

1. MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU – VÝROBNÝ TYP
 - 1.1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba skúma technický návrh spotrebiča alebo príslušenstva a overuje a potvrdzuje, že technický návrh spotrebiča alebo príslušenstva spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.
 - 1.2. EÚ skúška typu sa vykonáva ako posúdenie primeranosti technického návrhu spotrebiča alebo príslušenstva prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 1.3 a preskúmania vzoriek výsledného spotrebiča alebo príslušenstva (výrobný typ).
 - 1.3. Žiadosť o EÚ skúšku typu podáva výrobca jedinej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.
 - 1.3.1. Žiadosť obsahuje:
 - a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
 - b) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
 - c) technickú dokumentáciu. Prostredníctvom technickej dokumentácie sa umožní posúdenie zhody spotrebiča alebo príslušenstva s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie spotrebiča alebo príslušenstva. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 1. všeobecný opis spotrebiča alebo príslušenstva;
 2. nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 3. opisy a vysvetlenia nevyhnutné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používanie spotrebiča alebo príslušenstva;
 4. zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatňujú, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tohto nariadenia, vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;
 5. výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.;
 6. protokoly o skúškach;
 7. návod na inštaláciu a používanie spotrebiča;
 8. EÚ vyhlásenie o zhode príslušenstva obsahujúce návod, ako sa príslušenstvo má pripojiť k spotrebiču alebo zložiť, aby vytváralo spotrebič;
 - d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaná osoba môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;
 - e) podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V tejto podkladovej dokumentácii sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré boli použité, najmä ak sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo v súlade s inými relevantnými technickými špecifikáciami vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

- 1.3.2. V prípade potreby výrobca tiež predloží notifikovanej osobe tieto dokumenty:
- a) certifikát EÚ skúšky typu a EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa príslušenstva pripojeného k spotrebiču;
 - b) atestácie a certifikáty vzťahujúce sa na výrobné metódy a/alebo kontroly a/alebo monitorovanie spotrebiča alebo príslušenstva;
 - c) akýkoľvek ďalší dokument, ktorý umožní notifikovanej osobe lepšie uskutočniť posúdenie.
- 1.4. Notifikovaná osoba:
- pokiaľ ide o spotrebič alebo príslušenstvo:
- 1.4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu spotrebiča alebo príslušenstva,
- pokiaľ ide o vzorku(-y):
- 1.4.2. overuje, či vzorka(-y) bola vyrobená(-é) v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;
- 1.4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto uplatnené správne;
- 1.4.4. vykonáva alebo necháva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom, pri ktorých sa uplatňujú iné príslušné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky tohto nariadenia;
- 1.4.5. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.
- 1.5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 1.4 a ich výsledky. Bez ohľadu na svoje povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.
- 1.6. Ak typ spotrebiča alebo príslušenstva spĺňa požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú), potrebné údaje na určenie schváleného typu, ako sú druh používaného plynu, kategória spotrebiča a prevádzkový tlak plynu a, ak je to relevantné, opis jeho fungovania. K certifikátu sa môže priložiť jedna alebo viacero príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených spotrebičov alebo príslušenstva so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky. Zároveň sú v ňom uvedené všetky podmienky, ktorým jeho vydanie podlieha, a je doplnený opismi a výkresmi nevyhnutnými na identifikáciu schváleného typu.

Maximálna doba platnosti certifikátu je desať rokov od jeho vydania.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

- 1.7. Notifikovaná osoba sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom techniky, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu spotrebiča alebo príslušenstva so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

- 1.8. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a/alebo ich dodatkov.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, zrušila, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takýchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátu EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj súboru technickej dokumentácie vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti uvedeného certifikátu.

- 1.9. Počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
- 1.10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 1.3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 1.7 a 1.9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

2. MODUL C2: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH VÝROBKU POD DOHLADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH

- 2.1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2.2, 2.3 a 2.4 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné spotrebiče alebo príslušenstvo sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a splňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných spotrebičov alebo príslušenstva so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.3. Skúšky výrobkov

Skúšky výrobkov vykonáva alebo ich nechá vykonať notifikovaná osoba vybraná výrobcom v intervaloch jedného roka alebo menej s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol spotrebičov alebo príslušenstva, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť spotrebičov alebo príslušenstva a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka konečných spotrebičov alebo príslušenstva, ktorú notifikovaná osoba odoberie priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a/alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách na kontrolu zhody spotrebiča alebo príslušenstva s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. V prípade, že vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme notifikovaná osoba príslušné opatrenia.

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

Počas výrobného procesu výrobca umiestni, na zodpovednosť notifikovanej osoby, identifikačné číslo tejto osoby.

2.4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

2.4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý spotrebič alebo príslušenstvo, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

2.4.2. Výrobca vydá pre každý model spotrebiča alebo príslušenstva písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model spotrebiča alebo príslušenstva, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom. K príslušenstvu alebo prípadne k šarži alebo dodávke sa prikladá kópia EÚ vyhlásenia o zhode príslušenstva.

2.5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 2.4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

3. MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU

3.1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 3.2 a 3.5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné spotrebiče alebo príslušenstvo sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

3.2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečných výrobkov a skúšku príslušných spotrebičov alebo príslušenstva, ako sa uvádza v bode 3.3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 3.4.

3.3. Systém kvality

3.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné spotrebiče alebo príslušenstvo notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
- všetky príslušné informácie o spotrebiči alebo príslušenstve schválenom podľa modulu B;
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

3.3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda spotrebičov alebo príslušenstva s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.

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

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou výrobku;
- b) zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality;
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
- d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.;
- e) prostriedkov umožňujúcich kontrolu dosahovania požadovanej kvality výrobkov a účinného systému zabezpečenia kvality.

3.3.3. Notifikovaná osoba posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.3.2.

Predpokladá zhodu s uvedenými požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov manažérstva kvality pozostáva audítorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológie príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu spotrebiča alebo príslušenstva s týmito požiadavkami.

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

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

3.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí všetky navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.3.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

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

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

- a) dokumentáciu systému kvality;
- b) záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií dotknutého personálu atď.

3.4.3. Notifikovaná osoba vykonáva najmenej raz za dva roky pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a poskytuje výrobcovi správu o audite.

3.4.4. Okrem toho notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že sa vykonali skúšky, aj protokol o skúškach.

3.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

3.5.1. Výrobca umiestni označenie zhody CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 3.3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý spotrebič alebo príslušenstvo, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

3.5.2. Výrobca vydá pre každý model spotrebiča alebo príslušenstva písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model spotrebiča alebo príslušenstva, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom. K príslušenstvu alebo prípadne k šarži alebo dodávke sa prikladá kópia EÚ vyhlásenia o zhode príslušenstva.

3.6. Výrobca uchováva počas najmenej desať rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

- a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.3.1;
- b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v bode 3.3.5, ako je schválená;
- c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedenej v bodoch 3.3.5, 3.4.3 a 3.4.4.

3.7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.

3.8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.3.1, 3.3.5, 3.5 a 3.6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

4. MODUL E: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU

4.1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 4.2 a 4.5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné spotrebiče a príslušenstvo sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

4.2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečných výrobkov a skúšku príslušných spotrebičov alebo príslušenstva, ako sa uvádza v bode 4.3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.4.

4.3. Systém kvality

4.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné spotrebiče alebo príslušenstvo notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe;
- c) všetky vhodné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov;
- d) dokumentáciu týkajúcu sa daného systému kvality a
- e) technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

4.3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda spotrebičov alebo príslušenstva s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

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

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnú štruktúru, povinnosti a právomoci manažmentu v súvislosti s kvalitou výrobku;
- b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe;
- c) záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje; správy týkajúce sa kvalifikácií daného personálu atď.;
- d) prostriedkov monitorovania efektívnej prevádzky systému kvality.

4.3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 4.3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej normy.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva audítorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológie príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek tohto nariadenia. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 4.3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu spotrebiča alebo príslušenstva s týmito požiadavkami.

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

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

4.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 4.3.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4.4. Dohľad, za ktorý je zodpovedná notifikovaná osoba

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

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

a) dokumentáciu systému kvality;

b) záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy týkajúce sa kvalifikácií dotknutého personálu atď.

4.4.3. Notifikovaná osoba vykonáva najmenej raz za dva roky pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a poskytuje výrobcovi správu o audite.

4.4.4. Okrem toho notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu nečakané návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a v prípade, že sa vykonali skúšky, aj protokol o skúškach.

4.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

4.5.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osobe uvedeného v bode 4.3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý spotrebič alebo príslušenstvo, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

4.5.2. Výrobca vydá pre každý model spotrebiča alebo príslušenstva písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model spotrebiča alebo príslušenstva, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom. K príslušenstvu alebo prípadne k šarži alebo dodávke sa prikladá kópia EÚ vyhlásenia o zhode príslušenstva.

4.6. Výrobca uchováva počas najmenej desať rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:

a) dokumentáciu uvedenú v bode 4.3.1;

b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v bode 4.3.5, ako je schválená;

c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedenej v bodoch 4.3.5, 4.4.3 a 4.4.4.

4.7. Každá notifikovaná osoba informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každá notifikovaná osoba oznámi ostatným notifikovaným osobám schválenia systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil, stiahol alebo inak obmedzil a na požiadanie schválenia systémov kvality, ktoré vydal.

4.8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 4.3.1, 4.3.5, 4.5, a 4.6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

5. MODUL F: ZHODA S TYPOM NA ZÁKLADE OVERENIA VÝROBKU

5.1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 5.2, 5.5.1 a 5.6 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné spotrebiče alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje bod 5.3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

5.2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných spotrebičov alebo príslušenstva so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

5.3. Overovanie

Notifikovaná osoba podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky, alebo ich nechá vykonávať na účely overenia zhody spotrebičov alebo príslušenstva s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia.

Preskúmania a skúšky na účely overenia zhody spotrebičov alebo príslušenstva s príslušnými požiadavkami sa podľa rozhodnutia výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého spotrebiča alebo príslušenstva, ako sa uvádza v bode 5.4, alebo preskúmaním a skúškou spotrebičov alebo príslušenstva na základe štatistických metód, ako sa uvádza v bode 5.5.

5.4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého spotrebiča alebo príslušenstva

5.4.1. Všetky spotrebiče alebo príslušenstvo sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo rovnocenných skúškach stanovených v iných príslušných technických špecifikáciách.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.4.2. Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený spotrebič alebo príslušenstvo alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody na účely kontroly vnútroštátnymi orgánmi počas desiatich rokov po uvedení spotrebiča lebo príslušenstva na trh.

5.5. Štatistické overovanie zhody

5.5.1. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a formou homogénnych sérií predkladá svoje spotrebiče alebo príslušenstvo na overovanie.

5.5.2. Z každej série sa v súlade s požiadavkami bodu 5.5.3 vyberá náhodná vzorka. Všetky spotrebiče alebo príslušenstvo vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a stanoviť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo rovnocenných skúškach stanovených v iných príslušných technických špecifikáciách. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

5.5.3. Notifikovaná osoba používa systém odoberania vzoriek s týmito charakteristikami:

- úroveň kvality zodpovedajúca pravdepodobnosti prijatia 95 % s percentom nezhody medzi 0,5 % a 1,5 %,
- medzná kvalita zodpovedajúca pravdepodobnosti prijatia 5 % s percentom nezhody medzi 5 % a 10 %.

5.5.4. Ak bola séria schválená, všetky spotrebiče alebo príslušenstvo tejto série sa považujú za schválené, okrem tých spotrebičov a príslušenstva zo vzorky, ktoré skúškam nevyhoveli.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený spotrebič alebo príslušenstvo alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov po uvedení spotrebiča alebo príslušenstva na trh.

5.5.5. Ak sa séria zamietne, notifikovaná osoba alebo príslušný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaná osoba pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

5.6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.6.1. Výrobca umiestni označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 5.3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý spotrebič alebo príslušenstvo, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

5.6.2. Výrobca vydá pre každý model spotrebiča alebo príslušenstva písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model spotrebiča alebo príslušenstva, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom. K príslušenstvu alebo prípadne k šarži alebo dodávke sa prikladá kópia EÚ vyhlásenia o zhode príslušenstva.

Ak notifikovaná osoba uvedená v bode 5.3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestniť na spotrebič alebo príslušenstvo aj identifikačné číslo tohto orgánu.

5.7. So súhlasom notifikovanej osoby a na jeho zodpovednosť môže výrobca označiť spotrebič alebo príslušenstvo identifikačným číslom notifikovanej osoby aj v procese výroby.

5.8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu smie plniť v jeho zastúpení a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú stanovené v plnej moci. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 5.2 a 5.5.1.

6. MODUL G: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTKY

6.1. Zhoda na základe overovania jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušný spotrebič alebo príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje bod 6.4, sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú.

6.2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupní ju notifikovanej osobe uvedenému v bode 6.4. Prostredníctvom technickej dokumentácie sa umožní posúdenie zhody spotrebiča alebo príslušenstva s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie spotrebiča alebo príslušenstva.

6.2.1. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- a) všeobecný popis spotrebiča alebo príslušenstva;
- b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a návrhy súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;
- c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a návrhov a používania spotrebiča alebo príslušenstva;
- d) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;
- e) výsledky vykonaných výpočtov návrhu, vykonaných preskúmaní atď.;
- f) protokoly o skúškach;
- g) návody na inštaláciu a použitie spotrebičov;
- h) návody na pripojenie do spotrebiča alebo montáž príslušenstva.

6.2.2. V prípade potreby výrobca tiež predloží notifikovanej osobe tieto dokumenty:

- a) certifikát EÚ skúšky typu a EÚ vyhlásenie o zhode príslušenstva pripojeného k spotrebiču;
- b) atestácie a certifikáty vzťahujúce sa na výrobné metódy, kontroly a monitorovanie spotrebiča alebo príslušenstva;
- c) všetky ďalšie dokumenty, ktoré umožnia notifikovanej osobe lepšie uskutočniť posúdenie.

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

6.3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobených spotrebičov alebo príslušenstva s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

6.4. Overovanie

Notifikovaná osoba podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom skontrolovať súlad spotrebičov alebo príslušenstva s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná notifikovaná osoba rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Ak to poverený orgán bude považovať za potrebné, skúšky a testy sa môžu uskutočniť aj po pripojení príslušenstva, montáži alebo inštalácii zariadenia.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený spotrebič alebo príslušenstvo alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh.

6.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

6.5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 6.4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý spotrebič alebo príslušenstvo, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

6.5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas desiatich rokov od uvedenia spotrebiča alebo príslušenstva na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa identifikuje spotrebič alebo príslušenstvo, v súvislosti s ktorým bolo vypracované.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom. K príslušenstvu alebo prípadne k šarži alebo dodávke sa priložujú kópia EÚ vyhlásenia o zhode príslušenstva.

6.6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 6.2 a 6.5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA IV

NÁPISY

1. Okrem označenia CE uvedeného v článku 16 sa na spotrebiči alebo na štítku s údajmi uvedú tieto informácie:
 - a) názov výrobcu, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku;
 - b) typové alebo sériové číslo, prípadne číslo šarže spotrebiča alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní jeho identifikáciu;
 - c) v prípade potreby typ elektrického napájania;
 - d) označenie kategórie spotrebiča;
 - e) nominálny prevádzkový tlak spotrebiča;
 - f) informácie potrebné na zabezpečenie správnej a bezpečnej inštalácie podľa povahy spotrebiča.
 2. Na príslušenstve alebo štítku s údajmi sa, pokiaľ je to relevantné, uvedú informácie stanovené v bode 1.
-

PRÍLOHA V

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE Č. ... ⁽¹⁾

1. Spotrebič alebo príslušenstvo/model spotrebiča alebo príslušenstva (číslo výrobku, typu, šarže alebo série).
2. Meno a adresu výrobcu a v prípade potreby jeho splnomocneného zástupcu.
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia spotrebiča alebo príslušenstva umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže na identifikáciu spotrebiča alebo príslušenstva obsahovať aj fotografiu): opis spotrebiča alebo príslušenstva.
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: ... (odkaz na iné uplatnené akty Únie).
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. Notifikovaná osoba ... (názov, adresa, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát(-y): ... (podrobnosti vrátane jeho dátumu, prípadne informácií o dĺžke a podmienkach jeho platnosti).
8. V prípade príslušenstva návod, ako by sa príslušenstvo malo pripojiť k spotrebiču alebo zložiť, aby vytváralo takýto spotrebič, s cieľom pomôcť splniť základné požiadavky vzťahujúce sa na výsledný spotrebič.
9. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ...

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

⁽¹⁾ Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.

PRÍLOHA VI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2009/142/ES	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1 prvý pododsek	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 1 druhý pododsek	článok 1 ods. 3 písm. a)
—	článok 1 ods. 3 písm. b) a c)
—	článok 1 ods. 4 až 6
článok 1 ods. 2	článok 2 body 1, 2 a 6
článok 1 ods. 3	článok 1 ods. 2
—	článok 2 body 3, 4, 5, 7 až 31
článok 2 ods. 1	článok 3 ods. 1
—	článok 3 ods. 2 a 3
článok 2 ods. 2	článok 4 ods. 1 a 4
—	článok 4 ods. 2 a 3
článok 3	článok 5
článok 4	článok 6 ods. 1 a 2
—	článok 6 ods. 3
—	článok 7
—	článok 8
—	článok 9
—	článok 10
—	článok 11
—	článok 12
—	článok 13
článok 5 ods. 1 písm. a)	—
článok 5 ods. 1 písm. b)	—
článok 5 ods. 2	—
článok 6	—
článok 7	—
článok 8 ods. 1, 2 a 4	článok 14 ods. 1 až 3
článok 8 ods. 3 a 5	—
článok 8 ods. 6	článok 14 ods. 4
—	článok 15
—	článok 16
článok 9	—
článok 10	—
—	článok 17
článok 11	—
článok 12	—
—	článok 18
—	článok 19
—	článok 20

Smernica 2009/142/ES	Toto nariadenie
—	článok 21
—	článok 22
—	článok 23
—	článok 24
—	článok 25
—	článok 26
—	článok 27
—	článok 28
—	článok 29
—	článok 30
—	článok 31
—	článok 32
—	článok 33
—	článok 34
—	článok 35
—	článok 36
—	článok 37
—	článok 38
—	článok 39
—	článok 40
—	článok 41
—	článok 42
—	článok 43
—	článok 44
článok 13	—
článok 14	—
článok 15	—
článok 16	—
—	článok 45
—	článok 46
príloha I	príloha I
—	príloha II
príloha II	príloha III
príloha III	príloha IV
príloha IV	—
príloha V	—
príloha VI	—
—	príloha V
—	príloha VI

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK