

ROZHODNUTIA PRIJATÉ SPOLOČNE EURÓPSKYM PARLAMENTOM A RADOU

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 768/2008/ES

z 9. júla 2008

o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie,

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

po porade s Výborom regiónov,

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

keďže:

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 1.

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

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Pri navrhovaní právnych predpisov sa môže zákonodarca vzhľadom na špecifikácie dotknutého sektora úplne alebo čiastočne odchyliť od spoločných zásad a referenčných ustanovení stanovených v tomto rozhodnutí. Takáto odchýlka by mala byť opodstatnená.
- (7) Hoci nemožno zo zákona požadovať, aby ustanovenia tohto rozhodnutia boli zahrnuté do budúcich legislatívnych aktov, spoluzákonodarcovia, ktorí prijali toto rozhodnutie, prijali jasný politický záväzok, ktorý by mali rešpektovať v každom legislatívnom akte spadajúcom do rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia.
- (8) Vždy keď je to možné, by sa malo v právnych predpisoch týkajúcich sa jednotlivých výrobkov vyhnúť zachádzaniu do technických podrobností a mali by sa tieto predpisy obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. Na účely vyjadrenia podrobných technických špecifikácií by v rámci takýchto právnych predpisov malo byť podľa potreby možné využiť harmonizované normy prijaté v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti⁽¹⁾. Toto rozhodnutie vychádza z normalizačného systému stanoveného uvedenou smernicou a dopĺňa ho. Ak je to však potrebné z hľadiska zdravia a bezpečnosti, ochrany spotrebiteľa alebo životného prostredia, iných aspektov verejného záujmu alebo jasnosti a použiteľnosti, podrobné technické špecifikácie možno stanoviť v príslušnom právnom predpise.
- (9) Pretože sa na základe zhody s harmonizovanou normou predpokladá zhoda s právnym ustanovením, malo by sa zlepšiť dodržiavanie harmonizovaných noriem.
- (10) Členským štátom alebo Komisii by malo byť umožnené vzniesť námietku v prípadoch, keď harmonizovaná norma úplne nespĺňa požiadavky harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva. Komisia by mala mať možnosť rozhodnúť sa neverejniť takúto normu. Komisia by mala na tento účel príslušným spôsobom uskutočniť konzultácie so zástupcami jednotlivých sektorov a členskými štátmi predtým, ako výbor zriadený na základe článku 5 smernice 98/34/ES vydá svoje stanovisko.
- (11) S cieľom stanoviť právne záväzné povinnosti by mali byť základné požiadavky formulované dostatočne presne. Mali by byť formulované tak, aby umožnili posudzovanie zhody s týmito požiadavkami dokonca aj v prípade, keď nebudú k dispozícii harmonizované normy, alebo v prípade, keď sa výrobca rozhodne neuplatňovať ich. Úroveň podrobnosti formulácie bude závisieť od charakteru každého sektora.
- (12) Úspešným ukončením požadovaného postupu posudzovania zhody sa hospodárskym subjektom umožňuje
- preukázať a príslušným orgánom zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú uplatniteľné požiadavky.
- (13) Moduly postupov posudzovania zhody, ktoré sa majú použiť v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva, sa pôvodne stanovili v rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúlaďovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidiel pre umiestňovanie a používanie označenia CE – zhody⁽²⁾. Týmto rozhodnutím sa nahrádza uvedené rozhodnutie.
- (14) Je potrebné poskytnúť na výber jasné, transparentné a zosúladené postupy posudzovania zhody, čím sa obmedzí počet možných variantov. Týmto rozhodnutím sa stanovuje zoznam modulov, ktorý umožní zákonodarcovi vybrať si od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti.
- (15) S cieľom zabezpečiť súlad medzi sektormi a zabrániť variantom *ad-hoc* je vhodné, aby sa postupy, ktoré sa majú použiť v sektorových právnych predpisoch, vybrali spomedzi modulov v súlade so stanovenými všeobecnými kritériami.
- (16) V minulosti sa v právnych predpisoch týkajúcich sa voľného pohybu tovaru používal súbor pojmov, ktoré boli vymedzené iba čiastočne, a preto boli potrebné usmernenia na ich objasnenie a výklad. V prípade, že sa zaviedli právne vymedzenia pojmov, ich znenie a niekedy aj ich význam sa do určitej miery líšia, čo spôsobuje problémy pri ich výklade a správnom vykonávaní. V tomto rozhodnutí sa preto zavádzajú jasné vymedzenia určitých základných pojmov.
- (17) Výrobky uvádzané na trh Spoločenstva by mali byť v súlade s príslušnými uplatniteľnými právnymi predpismi Spoločenstva a hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov s predpismi v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ako sú zdravie a bezpečnosť a ochrana spotrebiteľa a životného prostredia, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Spoločenstva.
- (18) Od všetkých hospodárskych subjektov sa pri uvádzaní výrobkov na trh alebo sprístupňovaní výrobkov na trhu očakáva zodpovedný postup, ktorý je v plnom súlade s uplatniteľnými zákonnými požiadavkami.
- (19) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa uistili, že na trhu sprístupnia iba výrobky, ktoré sú v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Týmto rozhodnutím sa stanovuje jasné a primerané rozdelenie záväzkov, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného procesu.

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

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Vzhľadom na to, že určité úkony môže vykonať iba výrobca, je potrebné jasne rozlíšiť medzi výrobcom a ďalšími subjektmi v distribučnom reťazci. Okrem toho je potrebné jasne rozlišovať medzi dovozcom a distribútorom, keďže dovozca uvádza výrobky z tretích krajín na trh Spoločenstva. Dovozca musí preto zabezpečiť, aby tieto výrobky spĺňali uplatniteľné požiadavky Spoločenstva.
- (21) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výroby výrobku, je na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.
- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Spoločenstva, spĺňali všetky uplatniteľné požiadavky Spoločenstva, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti týmito výrobkami príslušné postupy posudzovania. Je preto potrebné prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečovali súlad výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, s uplatniteľnými požiadavkami a neuvádzali na trh také výrobky, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Z toho istého dôvodu je tiež potrebné prijať opatrenia, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii kontrolným orgánom na účely vykonania kontroly.
- (23) Distribútor sprístupňuje výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a je povinný konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho nakladanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku s právnymi predpismi. Od dovozcov aj distribútorov sa očakáva, že vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám pri uvádzaní výrobku na trh alebo jeho sprístupňovaní na trhu budú konať s náležitou starostlivosťou.
- (24) Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky ⁽¹⁾ sa okrem iného vzťahuje aj na výrobky, ktoré nie sú v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Výrobcovia a dovozcovia, ktorí uviedli na trh Spoločenstva výrobky, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, nesú podľa uvedenej smernice zodpovednosť za škodu.
- (25) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku svoje meno a adresu, na ktorej ho možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha výrobku. Medzi výnimky patria aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.
- (26) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výrobok na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s uplatniteľnými požiadavkami, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať záväzky výrobcu.
- (27) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a príslušným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.
- (28) Zabezpečenie sledovania pôvodu výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívnosti dohľadu nad trhom. Efektívny systém sledovania pôvodu výrobku uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich výrobkov na trh.
- (29) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh ⁽²⁾. Pravidlá umiestňovania označenia CE, ktoré sa majú uplatňovať v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva stanovujúcich používanie tohto označenia, by sa mali stanoviť v tomto rozhodnutí.
- (30) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody uvádzajúcim, že výrobok je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Môžu sa však použiť aj iné označenia za predpokladu, že pomáhajú zlepšiť ochranu spotrebiteľa a nevzťahujú sa na ne harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.
- (31) Je nevyhnutné jasne informovať výrobcov a používateľov, že umiestnením označenia CE na výrobku výrobca vyhlasuje, že výrobok spĺňa všetky uplatniteľné požiadavky a že výrobca za to nesie plnú zodpovednosť.
- (32) S cieľom lepšie zhodnotiť efektívnosť označenia CE a stanoviť stratégie zamerané na prevenciu pred jeho zneužívaním by Komisia mala monitorovať používanie označenia CE a podávať o tom správy Európskemu parlamentu.

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

⁽²⁾ Pozri stranu 30 tohto úradného vestníka.

- (33) Označenie CE má svoj význam len v prípade, ak sa pri jeho umiestnení dodržia podmienky stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva. Členské štáty by preto mali zabezpečiť riadne presadzovanie týchto podmienok a právny alebo inými vhodnými prostriedkami sťahovať neoprávnené používanie a zneužívanie označenia CE.
- (34) Členské štáty sú zodpovedné za zabezpečenie dôrazného a účinného dohľadu nad trhom na svojom území a svojim orgánom dohľadu nad trhom by mali prideliť dostatočné právomoci a zdroje.
- (35) Na zvýšenie informovanosti o označení CE by mala Komisia zorganizovať informačnú kampaň zameranú najmä na hospodárske subjekty, organizácie spotrebiteľov, sektorové organizácie a na predávajúci personál, ktoré predstavujú najvhodnejší spôsob doručenia informácií spotrebiteľom.
- (36) Za určitých okolností si postupy posudzovania zhody ustanovené v uplatniteľných právnych predpisoch vyžadujú zásah orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty oznámili Komisii.
- (37) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v sektorových právnych predpisoch, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nepostačujú na zabezpečenie rovnomerne vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celého Spoločenstva. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť záväzné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (38) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň kvality výkonu posudzovania zhody nie je potrebné iba skonsolidovať požiadavky, ktoré musia spĺňať orgány posudzovania zhody, ktoré chcú byť notifikované, ale súčasne aj stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.
- (39) Systém stanovený v tomto rozhodnutí sa dopĺňa akreditačným systémom ustanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, malo by sa podporovať jej používanie aj na účely notifikácie.
- (40) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami ustanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v príslušných sektorových právnych predpisoch.
- (41) Ak harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú na účely ich vykonávania výber orgánov posudzovania zhody, mala by sa transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008 s cieľom zabezpečiť potrebnú úroveň dôvery v osvedčenia o zhode, považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci na celom území Spoločenstva za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti týchto orgánov. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že disponujú vhodnými prostriedkami na to, aby uskutočnili toto posudzovanie. V takom prípade by mali v záujme zabezpečenia primeranej úrovne dôveryhodnosti hodnotenia vykonávaného inými vnútroštátnymi orgánmi poskytnúť Komisii a ostatným členským štátom nevyhnutné doklady preukazujúce súlad hodnotených orgánov posudzovania zhody s príslušnými regulačnými požiadavkami.
- (42) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pomocný orgán. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s výrobkami, ktoré sa majú uviesť na trh Spoločenstva, je nevyhnutné, aby subdodávateľia a pomocné orgány spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa hodnotenie odbornej spôsobilosti a výkonu orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pomocnými orgánmi.
- (43) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôbiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (44) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby v celom Spoločenstve, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, pred tým, než začnú fungovať ako notifikované orgány.
- (45) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali moduly, ktoré zbytočne nezatažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní modulov. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.
- (46) S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie procesu osvedčovania by sa mali skonsolidovať určité postupy, ako napríklad výmena skúseností a informácií medzi notifikovanými orgánmi a notifikujúcimi orgánmi a medzi notifikovanými orgánmi navzájom.

(47) V harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva sa už stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou, ktorý sa využíva iba v prípade sporu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o opatrenie prijaté členským štátom. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci postup v súvislosti s ochrannou doložkou, aby bol účinnejší a aby sa vychádzalo z expertízy, ktorú majú členské štáty k dispozícii.

(48) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sa informujú zainteresované subjekty o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí alebo iné otázky ochrany verejného záujmu. Orgánom dohľadu nad trhom, v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi, by sa takisto malo umožniť konať skôr v súvislosti s týmito výrobkami.

(49) Ak členské štáty a Komisia súhlasia, pokiaľ ide o opodstatnenosť opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

(50) Právne predpisy Spoločenstva by mali v súvislosti s administratívnym zaťažením zohľadňovať osobitnú situáciu malých a stredných podnikov (MSP). Avšak radšej, než stanovovať všeobecné výnimky a odchýlky pre tieto podniky, ktoré by mohli vyvolať dojem, že tieto podniky alebo ich výrobky sú druhoradé alebo majú nižšiu kvalitu, čo by mohlo viesť k zložitej právnej situácii z hľadiska dohľadu vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, mali by právne predpisy Spoločenstva zabezpečiť zohľadnenie situácie týchto podnikov pri stanovovaní pravidiel výberu a uplatňovania najvhodnejších postupov posudzovania zhody a povinností uložených orgánom posudzovania zhody, aby pôsobili spôsobom primeraným veľkosti podnikov a malosériovej alebo nesériovej povahe dotknutej výroby. Toto rozhodnutie zabezpečuje zákonodarcovi potrebnú flexibilitu, aby vzal do úvahy túto situáciu bez toho, aby sa vytvárali zbytočné osobitné a nevhodné riešenia pre MSP, a bez toho, aby došlo k ohrozeniu ochrany verejného záujmu.

(51) Toto rozhodnutie stanovuje podmienky plnenia funkcií orgánov posudzovania zhody, aby vo svojej činnosti zohľadňovali osobitnú situáciu MSP a dodržiavali takú prísnu úroveň ochrany, aká sa vyžaduje pre súlad výrobkov s právnymi nástrojmi, ktoré sa na ne vzťahujú.

(52) Do jedného roka od uverejnenia tohto rozhodnutia v Úradnom vestníku Európskej únie by Komisia mala predložiť hĺbkovú analýzu bezpečnostného označovania pre spotrebiteľov a v prípade potreby následne predložiť legislatívne návrhy,

ROZHODLI TAKTO:

Článok 1

Všeobecné zásady

1. Výrobky uvedené na trh Spoločenstva musia spĺňať ustanovenia všetkých uplatniteľných právnych predpisov.

2. Pri uvádzaní výrobkov na trh Spoločenstva sú hospodárske subjekty zodpovedné za súlad svojich výrobkov so všetkými uplatniteľnými právnymi predpismi v závislosti od svojich úloh v dodávateľskom reťazci.

3. Hospodárske subjekty sú zodpovedné za zabezpečenie toho, že všetky informácie, ktoré poskytujú v súvislosti so svojimi výrobkami, sú presné, úplné a v súlade s uplatniteľnými pravidlami Spoločenstva.

Článok 2

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

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

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

Článok 3

Úroveň ochrany verejného záujmu

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

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

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

Článok 4

Postupy posudzovania zhody

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Proti rozhodnutiam notifikovaného orgánu musí byť možné odvolanie.

Článok 5

Vyhlásenie o zhode ES

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

Článok 6

Posudzovanie zhody

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

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

Článok 7

Referenčné ustanovenia

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

Článok 8

Zrušenie

Rozhodnutie 93/465/EHS sa týmto zrušuje.

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

PRÍLOHA I

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

Kapitola R1

Vymedzenie pojmov

Článok R1

Vymedzenie pojmov

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

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Spoločenstva v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
2. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
3. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojim menom alebo ochrannou známkou;
4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva;
6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;
7. „hospodárske subjekty“, to je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
8. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;
9. „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
10. „akreditácia“ je vymedzená v nariadení (ES) č. 765/2008;
11. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008;
12. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa výrobku, postupu, služby, systému, osoby alebo orgánu;

13. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
14. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
15. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu;
16. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jeho umiestnenia;
17. „harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“ sú právne predpisy Spoločenstva, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

Kapitola R2

Závazky hospodárskych subjektov

Článok R2

Závazky výrobcov

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

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú vyhlásenie o zhode ES a na výrobok umiestnia označenie zhody.
3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode ES počas ... [obdobie sa stanoví v pomere k životnému cyklu výrobku a úrovni rizika] po uvedení výrobku na trh.
4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo vlastností výrobku a zmeny v harmonizovaných normách alebo technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda výrobku, sa náležite zohľadnia.

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

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

6. Výrobcovia buď na výrobku, alebo, ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať.

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

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

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

Článok R3

Splnomocnení zástupcovia

1. Písomným splnomocnením môže výrobca určiť splnomocneného zástupcu.

Závazky stanovené v článku [R2 ods. 1] a vypracovanie technickej dokumentácie nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

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

ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

Článok R4

Závazky dovozcov

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

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

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode s ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], nesmie uviesť výrobok na trh, pokiaľ tento výrobok nebude v zhode. Navyše ak výrobok predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

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

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

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

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

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

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

Článok R5

Záväzky distribútorov

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

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

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode s ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], nemôže výrobok sprístupniť na trhu, pokiaľ sa nedosiahne jeho zhoda. Navyše ak výrobok predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

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

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

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

Článok R6

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

Dovozca alebo distribútor sa považujú za výrobcu na účely tohto/tojto ... [akt] a vzťahujú sa naň záväzky výrobcu podľa článku [R2], ak uvedie výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad výrobku s uplatniteľnými požiadavkami.

Článok R7

Určenie hospodárskych subjektov

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

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

Kapitola R3

Zhoda výrobku

Článok R8

Predpoklad zhody

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

Článok R9

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

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

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

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

Článok R10

Vyhlasenie o zhode ES

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

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

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

Článok R11

Všeobecné zásady označenia CE

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

Článok R12

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

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

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

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

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

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

Kapitola R4

Notifikácia orgánov posudzovania zhody

Článok R13

Notifikácia

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

Článok R14

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku [R20].

2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že hodnotenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku [R15 ods. 1 až 6]. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

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

Článok R15

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosc získaných informácií.

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

Článok R16

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok R17

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu] a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

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

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

Má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody majú:

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

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

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

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

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

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

Článok R18

Predpoklad zhody

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

Článok R19

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

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

Článok R20

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pomocný orgán spĺňali požiadavky stanovené v článku [R17], a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať pomocným orgánom iba v prípade, že s tým klient súhlasí.
4. Notifikované orgány majú pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce vykonanej subdodávateľom alebo pomocným orgánom podľa ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu].

Článok R21

Akreditované vnútropodnikové orgány

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

Článok R22

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

2. Súčasťou žiadosti je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a výrobku alebo výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku [R17] tohto/tejto... [akt].

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

Článok R23

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku [R17].
 2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.
 3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušný(-é) výrobok(-ky) a príslušné potvrdenie odbornej spôsobilosti.
 4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku [R22 ods. 2], notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a splňania požiadaviek stanovených v článku [R17].
 5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, a do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.
- Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tohto/tejto ... [akt].

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

Článok R24

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Notifikovanému orgánu Komisia prideli identifikačné číslo.

Pridelí mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Spoločenstva.

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

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok R25

Zmeny v notifikácii

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

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

Článok R26

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

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

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

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

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, informuje o tom notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Článok R27

Závazky notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

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

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

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa požiadavky ustanovené v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu] alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá osvedčenie o zhode.

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

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

Článok R28

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány o:

- každým zamietnutím, obmedzením, pozastavením alebo odňatím osvedčenia;
- akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;
- každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
- (na žiadosť) činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.

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

Článok R29

Výmena skúseností

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

Článok R30

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

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

Článok R31

Postup zaobchádzania s výrobkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu prijali opatrenie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo ak majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje tento/táto ... [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje tento/táto ...

[akt], vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výrobku vo vzťahu k všetkým požiadavkám ustanoveným v tomto/tejto ... [akt]. Dotknuté hospodárske subjekty spolupracujú akýmkoľvek potrebným spôsobom s orgánmi dohľadu nad trhom.

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

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúco príslušný notifikovaný orgán.

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

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

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

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

Komisiu a ostatné členské štáty bezodkladne informujú o takýchto opatreniach.

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

- a) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti ľudí, alebo iných otázok ochrany verejného záujmu ustanovené v tomto/tejto ...[akt];
- b) nedostatky v rámci harmonizovaných noriem uvedených v ... [odkaz na príslušnú časť právneho predpisu], na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného výrobku, ktoré majú k dispozícii, a o ich

námietskach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.

7. Ak žiadny členský štát alebo Komisia v rámci ... [lehota sa stanoví] od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevzniesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

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

Článok R32

Postup Spoločenstva v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku [R31 ods. 3 a 4] vznesené námietky voči opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Spoločenstva, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia rozhodne, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.

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

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

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad výrobku sa pripisuje nedostatkom v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku [R31 ods. 5 písm. b)], Komisia informuje príslušný európsky normalizačný orgán alebo orgány a predloží túto vec výboru zriadenému článkom 5 smernice 98/34/ES. Uvedený výbor uskutoční konzultácie s príslušným európskym normalizačným orgánom alebo orgánmi a bez zbytočného odkladu vydá svoje stanovisko.

Článok R33

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

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku [R31 ods. 1] členský štát zistí, že hoci je výrobok v súlade s týmto/touto ... [akt], predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo iné aspekty ochrany verejného záujmu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výrobok pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celom Spoločenstve.

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

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

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

Článok R34

Formálny nesúlad

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

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

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

PRÍLOHA II

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Modul A

Vnútoraná kontrola výroby

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

2. Technická dokumentácia

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

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

3. Výroba

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

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 4.2. Výrobca vydá písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

Modul A1

Vnútrotná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom

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

2. Technická dokumentácia

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

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

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

3. Výroba

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

4. Kontroly výrobku

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

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 5.2. Výrobca vydá písomné vyhlásenie o zhode pre model výrobku a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

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

Modul A2

Vnútrotná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

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

2. Technická dokumentácia

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

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

3. Výroba

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

4. Kontroly výrobku

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

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

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

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

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

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

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

Modul B

Typová skúška ES

1. Typová skúška ES je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktorý sa naň uplatňuje.
2. Typovú skúšku ES možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:
 - preskúmanie vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby),
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu),
 - posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky (typ návrhu).
3. Žiadosť o typovú skúšku ES podáva výrobca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

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

4. Notifikovaný orgán:

pokiaľ ide o výrobok:

4.1. preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku;

pokiaľ ide o vzorku(-y):

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

4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne;

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

4.5. s výrobcom dohaduje miesto, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.

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

6. Ak typ spĺňa požiadavky osobitného legislatívneho nástroja, ktoré sa uplatňujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej skúške ES. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených výrobkov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

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

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

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

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

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

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

9. Počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul C

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

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

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktorý sa na ne uplatňuje.
3. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
 - 3.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
 - 3.2. Výrobca vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode a uchováva ho pre vnútroštátne orgány k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, v súvislosti s ktorým bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

4. Splnomocnený zástupca

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

Modul C1

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom

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

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

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

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

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 4.2. Výrobca vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

Modul C2

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

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

2. Výroba

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

3. Skúšky výrobku

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

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

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

4. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 4.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 4.2. Výrobca vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

5. Splnomocnený zástupca

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

Modul D

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu

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

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná žiadnemu inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

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

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

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

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

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

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

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

4. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.
- Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.
8. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul D1

Zabezpečenie kvality výrobného procesu

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Technická dokumentácia
- Výrobca pripraví technickú dokumentáciu. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
- všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú; v prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - protokoly o skúškach.
3. Pre príslušné vnútroštátne orgány uchováva výrobca technickú dokumentáciu k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

- 5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

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

- 5.3. Notifikovaný orgán posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky legislatívneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

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

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

- 5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

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

6. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

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

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

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

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

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

7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 7.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

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

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

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

- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,
- zmenu uvedenú v bode 5.5, ako je schválená,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.

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

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

10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul E

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku

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

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

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

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

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

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

4. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
 - dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,

- zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.
- Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systému kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo zrušil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal.
8. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul E1

Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku

1. Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 4 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Technická dokumentácia

Výrobca pripraví technickú dokumentáciu. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia musí vždy obsahovať, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú; v prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - protokoly o skúškach.
3. Pre príslušné vnútroštátne orgány uchováva výrobca k dispozícii technickú dokumentáciu počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.
4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na kontrolu konečných výrobkov a skúšky príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 5, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 6.

5. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- všetky príslušné informácie pre plánovanú kategóriu výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2.

- 5.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania účinného prevádzkovania systému kvality.

- 5.3. Notifikovaný orgán posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.2.

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnnej oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky legislatívneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

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

- 5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 5.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 5.2 alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

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

6. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

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

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

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

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

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

7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 5.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

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

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

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

- dokumentáciu uvedenú v bode 5.1,
- zmenu uvedenú v bode 5.5, ako je schválená,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 5.5, 6.3 a 6.4.

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

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

10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul F

Zhoda s typom založená na overovaní výrobku

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

2. Výroba

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

3. Overovanie

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

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

- 4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivito a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

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

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

5. Štatistické overovanie zhody

- 5.1. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogenosť každej vyrobenej série, a formou homogénnych sérií predkladá svoje výrobky na overovanie.

- 5.2. Podľa požiadaviek legislatívneho nástroja sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivito a s cieľom zabezpečiť ich zhodu s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja a stanoviť, či sa séria schváli, alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

- 5.3. Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

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

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

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

6. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 6.1. Výrobca umiestňuje požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 6.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

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

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

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

Modul F1

Zhoda založená na overovaní výrobku

1. Zhoda založená na overovaní výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca povinnosti plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3, 6.1 a 7 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, sú v súlade s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Technická dokumentácia

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

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

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

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

4. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať súlad výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

Preskúmania a skúšky na kontrolu súladu s týmito požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 5, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 6.

5. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

5.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

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

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

6. Štatistické overovanie zhody

6.1. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a formou homogénnych sérií predkladá svoje výrobky na overovanie.

6.2. Podľa požiadaviek legislatívneho nástroja sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom určiť ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, a zároveň určiť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

6.3. Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

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

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

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

7. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

7.1. Výrobca umiestni označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

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

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 5 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na výrobky aj identifikačné číslo tohto orgánu.

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

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť záväzky výrobcu stanovené v bodoch 3 a 6.1.

Modul G

Zhoda založená na overovaní jednotky

1. Zhoda založená na overovaní jednotky je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný výrobok, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v súlade s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa naň uplatňujú.
2. Technická dokumentácia

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

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

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

3. Výroba

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

4. Overovanie

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

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

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 5.2. Výrobca vydá písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

6. Splnomocnený zástupca

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

Modul H

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

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

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu pre jeden model každej kategórie výrobkov, ktoré sa majú vyrábať; technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú; v prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - protokoly o skúškach,

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú s cieľom zabezpečiť splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňujú,
- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výrobku s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

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

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

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

4. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu

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

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

- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

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

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

5. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode

5.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.

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

Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupní príslušným orgánom.

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

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

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

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

8. Splnomocnený zástupca

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

*Modul H1***Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu**

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšku príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 5. Primeranosť technického návrhu výrobkov sa preskúma podľa ustanovení bodu 4.

3. Systém kvality

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

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobku,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia základných požiadaviek legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobky uplatňujú,
- spôsobov kontroly návrhu a overovania návrhu výrobkov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri navrhovaní výrobkov, ktoré patria do príslušnej kategórie výrobkov,
- zodpovedajúcich spôsobov, postupov a systematických činností, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,

- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.,
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

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

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality má auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobnéj oblasti a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti uplatniteľných požiadaviek legislatívneho nástroja. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Oznámenie zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

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

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

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

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

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

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

4. Preskúmanie návrhu

4.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanému orgánu uvedenému v bode 3.1.

4.2. Žiadosťou sa umožní pochopenie návrhu, výroby a používania výrobku, ako aj posúdenie súladu s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa naň uplatňujú. Obsahuje:

- meno a adresu výrobcu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu; prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík; v technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje vždy, ak je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek legislatívneho nástroja, kde sa tieto harmonizované normy neuplatňujú; v prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
 - protokoly o skúškach,
 - podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu; v týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, kde sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu, a kde je to potrebné, zahŕňajú výsledky skúšok, ktoré sa vykonali v príslušnom laboratóriu výrobcu alebo v inom skúšobnom laboratóriu v jeho mene a na jeho zodpovednosť.
- 4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky legislatívneho nástroja, ktoré sa na výrobok uplatňujú, vydá výrobcovi osvedčenie o preskúmaní návrhu ES. V osvedčení sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K osvedčeniu sa môže priložiť jedna alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie zhody vyrobených výrobkov s preskúmaným návrhom, a kde je to vhodné, kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

- 4.4. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaný orgán informuje zodpovedajúcim spôsobom výrobcu.

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o preskúmaní návrhu ES, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad so základnými požiadavkami legislatívneho nástroja alebo s podmienkami platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovaného orgánu, ktorý osvedčenie o preskúmaní návrhu ES vydal, vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o preskúmaní návrhu ES.

- 4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o preskúmaní návrhu ES a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach o preskúmaní návrhu ES a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o osvedčeniach a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu osvedčení o preskúmaní návrhu ES a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti osvedčenia notifikovaný orgán uchováva kópiu osvedčenia o preskúmaní návrhu ES, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcu.

- 4.6. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii kópiu osvedčenia o preskúmaní návrhu ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
5. Dohľad nad zodpovednosťou notifikovaného orgánu
- 5.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, napr. výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
 - záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému kvality, napr. správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.
- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.
- 5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.
6. Označenie zhody a vyhlásenie o zhode
- 6.1. Výrobca umiestni požadované označenie zhody stanovené v legislatívnom nástroji a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 aj identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky legislatívneho nástroja.
- 6.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode sa uvádza model výrobku, pre ktorý bolo vydané, a číslo osvedčenia o preskúmaní návrhu.
- Kópia vyhlásenia o zhode sa na požiadanie prístupná príslušným orgánom.
7. Výrobca uchováva počas najmenej desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality uvedenú v bode 3.1,
 - zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4.
8. Splnomocnený zástupca
- Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bodoch 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

A. Vnútroštatná kontrola výroby	B. Typová skúška	G. Overenie jednotky	H. Úplné zabezpečenie kvality
Výrobca — uchováva k dispozícii pre vnútroštatné orgány technickú dokumentáciu	Výrobca predkladá notifikovanému orgánu — technickú dokumentáciu — podporné dôkazy primeranosti riešenia technického návrhu — požadované vzorky, ktoré reprezentujú plánovanú výrobu Notifikovaný orgán — zisťuje zhodu so základnými požiadavkami — preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu — pri vzorkách: v prípade potreby vykonáva skúšky — vydáva osvedčenie o typovej skúške ES	Výrobca — predkladá technickú dokumentáciu	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh — predkladá technickú dokumentáciu Notifikovaný orgán — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality H1 Notifikovaný orgán — overuje zhodu návrhu ⁽¹⁾ — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES ⁽¹⁾

VÝROBA	A. Výrobca — vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	C. Zhoda s typom	D. Zabezpečenie kvality výrobku	E. Zabezpečenie kvality výrobku	F. Overovanie výrobku		
		C. Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — predkladá výrobok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody
	A1. Akreditované vnútro podnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾	C1. Akreditované vnútro podnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾	D1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	E1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	F1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody		
			Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán	Notifikovaný orgán		
	A2 — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾	C2 — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾	— schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	— schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	— overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	— overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	— uskutočňuje dohľad nad systémom kvality

⁽¹⁾ Dodatočné požiadavky, ktoré môžu byť použité v odvetvovej legislatíve.

⁽²⁾ Okrem položky 7.3 a požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

⁽³⁾ Okrem položiek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

⁽⁴⁾ Okrem požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

1. Č. xxxxxx (osobitné identifikačné číslo výrobku):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie:
8. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)
