

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 765/2008

z 9. júla 2008,

ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie,

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

po porade s Výborom regiónov,

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

keďže:

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 1.

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

⁽³⁾ Pozri stranu 82 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

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

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

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

- (31) Na informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány, by sa mala vzťahovať najprísnejšia záruka dôvernosti a služobného tajomstva a malo by sa s nimi narábať v súlade predpismi o dôvernosti informácií v zmysle príslušného vnútroštátneho práva alebo pokiaľ ide o Komisiu, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽¹⁾, v snahe predísť mareniu vyšetrovania a poškodeniu dobrého mena hospodárskych subjektov. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ⁽²⁾ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov ⁽³⁾ sa uplatňujú v kontexte tohto nariadenia.
- (32) Harmonizačné právne predpisy Spoločenstva stanovujú osobitné postupy určujúce, či je vnútroštátne opatrenie obmedzujúce voľný pohyb výrobku odôvodnené (postupy v súvislosti s ochrannou doložkou). Tieto postupy sa uplatňujú po rýchlej výmene informácií o výrobkoch predstavujúcich vážne riziko.
- (33) Miesta vstupu na vonkajších hraniciach sú vhodne umiestnené na zisťovanie nebezpečných nezhodných výrobkov alebo výrobkov s falošným alebo zavádzajúcim označením CE ešte pred ich uvedením na trh. Povinnosť orgánov zodpovedných za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva vykonávať kontroly v primeranom rozsahu môže preto prispieť k bezpečnejšiemu trhu. V záujme zvýšenia účinnosti týchto kontrol by mali tieto orgány s dostatočným predstihom získať všetky potrebné informácie o nebezpečných nezhodných výrobkoch od orgánov dohľadu nad trhom.
- (34) V nariadení Rady (EHS) č. 339/93 z 8. februára 1993 o kontrole zhody výrobkov dovážaných z tretích krajín s právnymi predpismi o bezpečnosti výrobkov ⁽⁴⁾ sa

stanovujú pravidlá týkajúce sa pozastavenia prepustenia výrobkov do voľného obehu colnými orgánmi a ďalšie opatrenia vrátane účasti orgánov dohľadu nad trhom. Je preto vhodné, aby boli tieto ustanovenia, vrátane účasti orgánov dohľadu nad trhom, zaradené do tohto nariadenia.

- (35) Zo skúseností vyplýva, že výrobky, ktoré nie sú prepustené do voľného obehu, sú často opätovne vyvážané a následne vstupujú na trh Spoločenstva cez iné miesta vstupu, čím sa marí úsilie colných orgánov. Orgánom dohľadu nad trhom by sa preto mali poskytnúť prostriedky na likvidáciu výrobkov, pokiaľ to považujú za potrebné.
- (36) Do jedného roka od uverejnenia tohto nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* by Komisia mala predložiť hĺbkovú analýzu bezpečnostného označenia pre spotrebiteľov, po ktorej by v prípade potreby mali nasledovať legislatívne návrhy.
- (37) Označenie CE, ktorým sa preukazuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu posudzovania zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady označovania CE by sa mali stanoviť v tomto nariadení, aby sa mohli začať uplatňovať okamžite a aby sa zjednodušila budúca legislatíva.
- (38) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody označujúcim, že výrobok je v zhode s harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva. Môžu sa však uplatňovať aj iné označovania, ak prispievajú k zlepšovaniu ochrany spotrebiteľa a ak ich neupravujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.
- (39) Členské štáty musia zabezpečiť primerané nápravné prostriedky, ktoré sa môžu použiť pred príslušnými súdmi a tribunálmi v súvislosti s opatreniami, ktoré prijali príslušné orgány a ktorými sa obmedzuje uvedenie výrobku na trh alebo sa vyžaduje jeho stiahnutie z trhu, či spätné prevzatie.
- (40) Členské štáty môžu považovať za užitočné vytvoriť spoluprácu so zainteresovanými stranami vrátane profesijných organizácií v odvetví a organizácií spotrebiteľov a využiť tak dostupné trhové informácie pri vytváraní, vykonávaní a aktualizovaní programov v oblasti dohľadu nad trhom.
- (41) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich vykonanie. Tieto sankcie by

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

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

⁽³⁾ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

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

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

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

4. Toto nariadenie stanovuje všeobecné zásady označenia CE.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

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

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

2. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
3. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách vo vzťahu k povinnostiam výrobcu podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva;
5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Spoločenstve, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Spoločenstva;
6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;
7. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
8. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť výrobok, postup alebo služba;
9. „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti ⁽¹⁾, na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;
10. „akreditácia“ je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch;
11. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát;
12. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené špecifické požiadavky týkajúce sa výrobku, postupu, služby, systému, osoby alebo orgánu;
13. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
14. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
15. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trh;
16. „vzájomné hodnotenie“ je hodnotiaci postup vnútroštátneho akreditačného orgánu inými vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi, prebiehajúci podľa požiadaviek tohto nariadenia a prípadne dodatočných sektorových technických špecifikácií;
17. „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby boli výrobky v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani akékoľvek iné aspekty ochrany verejného záujmu;
18. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán členského štátu zodpovedný za vykonávanie dohľadu nad trhom na území daného členského štátu;
19. „prepustenie do voľného obehu“ je postup uvedený v článku 79 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva ⁽²⁾;
20. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že výrobok je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jeho umiestnenia;
21. „harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“ sú právne predpisy Spoločenstva, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

KAPITOLA II

AKREDITÁCIA

Článok 3

Rozsah pôsobnosti

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

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

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

Článok 4

Všeobecné zásady

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

Článok 5

Fungovanie akreditácie

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

Článok 6

Zásada nekonkurovania

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

Článok 7

Cezhraničná akreditácia

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

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

- a) keď sa členský štát, v ktorom má sídlo, rozhodol nezriadiť vnútroštátny akreditačný orgán a nemá možnosť využívať vnútroštátny akreditačný orgán iného členského štátu v súlade s článkom 4 ods. 2;
- b) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku nevykonáva akreditáciu v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu;
- c) keď vnútroštátny akreditačný orgán uvedený v prvom pododseku neúspešne podstúpil vzájomné hodnotenie podľa článku 10, pokiaľ ide o činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými sa žiada o akreditáciu.

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

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

Článok 8

Požiadavky na vnútroštátne akreditačné orgány

Vnútroštátny akreditačný orgán musí spĺňať tieto požiadavky:

1. musí mať takú organizačnú štruktúru, aby bol nezávislý od orgánov posudzovania zhody, ktoré hodnotí, ako aj od obchodných tlakov, a aby sa zabezpečilo, že v súvislosti s orgánmi posudzovania zhody nevznikne žiadny konflikt záujmov;
2. má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť jeho činnosti;
3. zabezpečuje, aby každé rozhodnutie týkajúce sa potvrdenia odbornej spôsobilosti prijímali odborne spôsobilé osoby, ktoré nie sú osobami vykonávajúcimi hodnotenie;
4. má primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií;
5. určuje činnosti posudzovania zhody, pre ktoré je spôsobilý vykonávať akreditáciu, podľa potreby s odkazom na príslušné právne predpisy a normy Spoločenstva alebo na príslušné vnútroštátne právne predpisy a normy;
6. stanovuje potrebné postupy na zaistenie účinného riadenia a príslušné vnútorné kontroly;

7. má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh;
8. dokumentuje povinnosti, zodpovednosti a právomoci zamestnancov, ktorí by mohli mať vplyv na kvalitu hodnotenia a potvrdenia odbornej spôsobilosti;
9. stanovuje, implementuje a zachováva postupy monitorovania výkonnosti a odbornej spôsobilosti príslušných zamestnancov;
10. overuje, či sa posudzovanie zhody vykonáva primeraným spôsobom tak, že sa podniky zbytočne nezaťažujú a že sa zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom vykonáva činnosť, štruktúra podniku, stupeň zložitosti predmetných výrobných technológií a hromadný alebo sériový charakter výroby;
11. zverejní ročnú účtovnú závierku overenú audítorom, zostavenú v súlade so všeobecne akceptovanými účtovnými zásadami.

Článok 9

Súlad s požiadavkami

1. Keď vnútroštátny akreditačný orgán nespĺňa požiadavky tohto nariadenia alebo si neplní svoje povinnosti z neho vyplývajúce, prijímú dotknuté členské štáty príslušné nápravné opatrenie alebo zabezpečia, aby sa také nápravné opatrenie prijalo, a informujú o tom Komisiu.

2. Členské štáty monitorujú svoje vnútroštátne akreditačné orgány v pravidelných intervaloch s cieľom zabezpečiť, aby kontinuálne spĺňali požiadavky stanovené v článku 8.

3. Členské štáty berú pri monitorovaní uvedenom v odseku 2 tohto článku čo najviac do úvahy výsledky vzájomného hodnotenia podľa článku 10.

4. Vo vnútroštátnych akreditačných orgánoch sa zavedú postupy potrebné na spracovávanie sťažností proti orgánom posudzovania zhody, ktoré akreditovali.

Článok 10

Vzájomné hodnotenie

1. Vnútroštátne akreditačné orgány sa podrobujú vzájomnému hodnoteniu organizovanému orgánom uznaným podľa článku 14.

2. Zainteresované subjekty majú právo podieľať sa na systéme vytvorenom na dohľad nad činnosťami vzájomného hodnotenia, ale nie na jednotlivých postupoch vzájomného hodnotenia.

3. Členské štáty zabezpečia, aby ich vnútroštátne akreditačné orgány pravidelne podstupovali vzájomné hodnotenie, ako vyžaduje odsek 1.

4. Vzájomné hodnotenie funguje na základe riadnych a transparentných hodnotiacich kritérií a postupoch, ktoré sa vzťahujú najmä na štrukturálne požiadavky, požiadavky na ľudské zdroje a postupy, dôvernosc informácií a sťažnosti. Ustanovia sa príslušné postupy pre odvolacie konanie proti rozhodnutiam, ktoré sa prijali v dôsledku takéhoto hodnotenia.

5. Vzájomným hodnotením sa zaisťuje, že vnútroštátne akreditačné orgány spĺňajú požiadavky stanovené v článku 8, berúc do úvahy príslušné harmonizované normy uvedené v článku 11.

6. Výsledky vzájomného hodnotenia uverejňuje a oznamuje všetkým členským štátom a Komisii orgán uznaný podľa článku 14.

7. Komisia v spolupráci s členskými štátmi dohliada na pravidlá a riadne fungovanie systému vzájomného hodnotenia.

Článok 11

Predpoklad zhody pre vnútroštátne akreditačné orgány

1. Vnútroštátne akreditačné orgány, ktoré preukážu zhodu s kritériami stanovenými v príslušnej harmonizovanej norme, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie*, prostredníctvom úspešného podstúpenia vzájomného hodnotenia podľa článku 10, sa pokladajú za orgány spĺňajúce požiadavky stanovené v článku 8.

2. Vnútroštátne orgány uznávajú rovnocennosc služieb poskytnutých tými akreditačnými orgánmi, ktoré úspešne podstúpili vzájomné hodnotenie podľa článku 10, a tak na základe predpokladu uvedeného v odseku 1 tohto článku akceptujú osvedčenia o akreditácii týchto orgánov a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré sami akreditovali.

Článok 12

Informačná povinnosc

1. Každý vnútroštátny akreditačný orgán informuje ostatné vnútroštátne akreditačné orgány o činnostiach posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu, a o všetkých ich zmenách.

2. Každý členský štát informuje Komisiu a orgán uznaný podľa článku 14 o tom, ktorý orgán je jeho vnútroštátnym akreditačným orgánom, a o všetkých činnostiach posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými tento orgán vykonáva akreditáciu v záujme podpory harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva, a o všetkých ich zmenách.

3. Každý vnútroštátny akreditačný orgán pravidelne zverejňuje dostupné informácie, ktoré sa týkajú výsledkov jeho vzájomného

hodnotenia, činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými vykonáva akreditáciu, a o všetkých ich zmenách.

Článok 13

Ziadosť predkladané orgánu uznanému podľa článku 14

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

2. V nadväznosti na postup stanovený v odseku 1 Komisia môže:

a) požiadať orgán uznaný podľa článku 14, aby stanovil hodnotiace kritériá a postupy na vzájomné hodnotenie a aby vytvoril sektorové akreditačné systémy;

b) prijať všetky existujúce systémy, ktoré už stanovujú hodnotiace kritériá a postupy na vzájomné hodnotenie.

3. Komisia zabezpečí, aby sektorové systémy určovali technické špecifikácie potrebné na splnenie úrovne odbornej spôsobilosti požadovanej na základe harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva v oblastiach s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa technológie, zdravia a bezpečnosti alebo požiadavkami vzťahujúcimi sa na životné prostredie alebo akýkoľvek iný aspekt ochrany verejného záujmu.

Článok 14

Európska akreditačná infraštruktúra

1. Komisia po konzultácii s členskými štátmi uzná orgán, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2. Orgán, ktorý má byť uznaný podľa odseku 1, uzatvorí s Komisiou dohodu. Táto dohoda vymedzí okrem iného podrobné povinnosti tohto orgánu, finančné ustanovenia a ustanovenia o dohláde nad týmto orgánom. Komisia i orgán budú môcť vypovedať túto dohodu bez udania dôvodu po uplynutí primeranej výpovednej lehoty, ktorá sa stanoví v dohode.

3. Komisia a orgán dohodu zverejnia.

4. Komisia oznámi uznanie orgánu podľa odseku 1 členským štátom a vnútroštátnym akreditačným orgánom.

5. Komisia môže v danom čase uznať iba jeden orgán.

6. Prvým orgánom uznaným podľa tohto nariadenia je Európska spolupráca pre akreditáciu za predpokladu, že uzavrela dohodu uvedenú v odseku 2.

KAPITOLA III

**RÁMEC DOHĽADU NAD TRHOM SPOLOČENSTVA
A KONTROLA VÝROBKOV VSTUPUJÚCICH NA TRH
SPOLOČENSTVA**

ODDIEL 1

Všeobecné ustanovenia

Článok 15

Rozsah pôsobnosti

1. Články 16 až 26 sa vzťahujú na výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva.

2. Každé ustanovenie článkov 16 až 26 sa uplatňuje len vtedy, pokiaľ v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva neexistujú konkrétne ustanovenia s rovnakým cieľom.

3. Uplatňovanie tohto nariadenia nebráni orgánom dohľadu nad trhom v prijímaní konkrétnejších opatrení, ako je uvedené v smernici 2001/95/ES.

4. Na účely článkov 16 až 26 je „výrobkom“ vyrobená látka, prípravok alebo tovar, ktorý je iný ako potraviny, krmivo, živé rastliny a zvieratá, výrobky ľudského pôvodu a výrobky z rastlín a zvierat priamo sa vzťahujúce na ich budúce rozmnožovanie.

5. Články 27, 28 a 29 sa uplatňujú na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spoločenstva, ak sa v iných právnych predpisoch Spoločenstva neuvádzajú konkrétne ustanovenia vzťahujúce sa na organizáciu hraničných kontrol.

Článok 16

Všeobecné požiadavky

1. Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad nad trhom, ako je stanovené v tejto kapitole.

2. Dohľad nad trhom zabezpečí, aby sa výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva a ktoré pri ich použití v súlade so zamýšľaným účelom alebo za podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať, a po ich správnej inštalácii a udržiavaní môžu ohrozovať zdravie alebo bezpečnosť užívateľov, alebo ktoré inak nevyhovujú platným požiadavkám stanoveným harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, stiahli z trhu alebo sa zakázalo, alebo obmedzilo ich prístupnosť na trhu a aby verejnosť, Komisia a ostatné členské štáty o tom boli primerane informované.

3. Vnútroštátna infraštruktúra a programy pre dohľad nad trhom zabezpečia, že sa v súvislosti s akoukoľvek kategóriou výrobkov, ktorej sa týkajú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva, môžu prijať účinné opatrenia.

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

ODDIEL 2

Rámec dohľadu nad trhom Spoločenstva

Článok 17

Informačné povinnosti

1. Členské štáty informujú Komisiu o svojich orgánoch dohľadu nad trhom a oblastiach ich pôsobnosti. Komisia odovzdá tieto informácie ostatným členským štátom.

2. Členské štáty zabezpečia, že verejnosť bude vedieť o existencii, právomociach a identite vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, ako aj o tom, ako možno tieto orgány kontaktovať.

Článok 18

Povinnosti členských štátov, pokiaľ ide o organizáciu

1. Členské štáty zavedú vhodné komunikačné a koordinačné mechanizmy medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom.

2. Členské štáty stanovia primerané postupy s cieľom:

a) reagovať na sťažnosti alebo správy o otázkach týkajúcich sa rizík vyplývajúcich v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Spoločenstva;

b) monitorovať úrazy a ujmy na zdraví, pri ktorých existuje podozrenie, že ich spôsobili tieto výrobky;

c) overiť, že sa vykonali nápravné kroky, a

d) nadviazať na vedecké a technické poznatky v oblasti otázok bezpečnosti.

3. Členské štáty poveria orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečia potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh.

4. Členské štáty zabezpečia, aby orgány dohľadu nad trhom vykonávali svoje právomoci v súlade so zásadou proporcionality.

5. Členské štáty vytvárajú, implementujú a pravidelne aktualizujú svoje programy pre dohľad nad trhom. Členské štáty vypracujú buď všeobecný program pre dohľad nad trhom, alebo osobitné sektorové programy, ktoré pokryjú sektory, v ktorých vykonávajú dohľad nad trhom, oznámia tieto programy

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

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

Článok 19

Opatrenia týkajúce sa dohľadu nad trhom

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

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

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

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

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

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

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

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

Článok 20

Výrobky predstavujúce vážne riziko

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

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

Článok 21

Obmedzujúce opatrenia

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

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

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

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

Článok 22

Výmena informácií – systém rýchlej výmeny informácií Spoločenstva

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

Článok 23

Všeobecný podporný informačný systém

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

Článok 24

Zásady spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou

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

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

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

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

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

Článok 25

Delenie sa o zdroje

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

Článok 26

Spolupráca s príslušnými orgánmi tretích krajín

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

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

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

ODDIEL 3

Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva

Článok 27

Kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Spoločenstva

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

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

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

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

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

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

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

Článok 28

Prepustenie výrobkov

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

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

Článok 29

Vnútroštátne opatrenia

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

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

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

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

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

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

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

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

KAPITOLA IV

OZNAČENIE CE

Článok 30

Všeobecné zásady pre označenie CE

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

KAPITOLA V

FINANCOVANIE SPOLOČENSTVOM

Článok 31

Orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu

Orgán uznaný podľa článku 14 sa považuje za orgán, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu v zmysle článku 162 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002⁽¹⁾.

Článok 32

Činnosti oprávnené na financovanie Spoločenstvom

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

- a) tvorbu a revíziu sektorových akreditačných systémov uvedených v článku 13 ods. 3;
- b) činnosti sekretariátu orgánu uznaného podľa článku 14, napr. koordináciu akreditačných činností, vykonávanie technickej práce spojenej s prevádzkou systému vzájomného hodnotenia, poskytovanie informácií zainteresovaným subjektom a účasť orgánu na činnostiach medzinárodných organizácií v oblasti akreditácie;
- c) vypracúvanie a aktualizovanie príspevkov pre usmernenia v oblasti akreditácie, oznamovanie orgánov posudzovania zhody Komisii, posudzovanie zhody a dohľad nad trhom;
- d) činnosti týkajúce sa vzájomného porovnávania spojené s uplatňovaním ochranných doložiek;
- e) sprístupňovanie technickej expertízy Komisii s cieľom poskytnúť jej pomoc pri vykonávaní administratívnej spolupráce týkajúcej sa dohľadu nad trhom vrátane financovania skupín administratívnej spolupráce, rozhodnutí v súvislosti s dohľadom nad trhom a prípadov v súvislosti s ochrannou doložkou;
- f) vykonávanie predbežných a vedľajších prác v súvislosti s implementáciou činností posudzovania zhody, metrologie, akreditácie a dohľadu nad trhom, spojených s vykonávaním právnych predpisov Spoločenstva, napr. štúdie, programy, hodnotenia, usmernenia, porovnávacie analýzy, vzájomné spoločné návštevy, výskumná práca, vývoj a údržba databázy, činnosti týkajúce sa odbornej prípravy, laboratórna práca, skúšky spôsobilosti, medzilaboratórne skúšky a práca týkajúca sa posudzovania zhody, ako aj európskych kampaní v súvislosti s dohľadom nad trhom a podobných činností;

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

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

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

Článok 33

Orgány oprávnené na financovanie Spoločenstvom

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

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

Článok 34

Financovanie

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

Článok 35

Finančné opatrenia

1. Financovanie zo strany Spoločenstva sa poskytuje:

- a) bez výzvy na predkladanie návrhov orgánu uznanému podľa článku 14 na vykonávanie činností uvedených v článku 32 ods. 1 písm. a) až g), na ktoré možno udeliť granty v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách;
- b) vo forme grantov v nadväznosti na výzvu na predkladanie návrhov alebo na základe postupov verejného obstarávania iným orgánom na vykonávanie činností uvedených v článku 32 ods. 1 písm. c) až g).

2. Činnosti sekretariátu orgánu uznaného podľa článku 14 uvedené v článku 32 ods. 1 písm. b) možno financovať na základe prevádzkových grantov. V prípade obnovenia sa prevádzkové granty automaticky neznižujú.

3. Grantovými dohodami možno povoliť paušálne pokrytie režijných nákladov príjemcu až do maximálnej výšky 10 % z celkových oprávnených priamych nákladov na činnosti, s výnimkou prípadu, keď sa nepriame náklady príjemcu

pokrývajú prostredníctvom prevádzkového grantu financovaného z rozpočtu Spoločenstva.

4. Spoločné ciele spolupráce a administratívne a finančné podmienky týkajúce sa grantov udelených orgánu uznanému podľa článku 14 možno vymedziť v rámci partnerskej dohody, ktorú podpisuje Komisia a tento orgán, v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a nariadením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavretí tejto dohody bude informovaný Európsky parlament a Rada.

Článok 36

Riadenie a monitorovanie

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

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

Článok 37

Ochrana finančných záujmov Spoločenstva

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

2. Pokiaľ ide o činnosti Spoločenstva financované v rámci tohto nariadenia, pod pojmom „nezrovnalosť“ uvedeným v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95 sa

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

rozumie každé porušenie ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva alebo každé porušenie zmluvných povinností vyplývajúcich z konania alebo opomenutia hospodárskeho subjektu, ktoré ako neopodstatnená výdavková položka má alebo by malo negatívny vplyv na všeobecný rozpočet Európskej únie alebo rozpočty ňou riadené.

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

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 38

Technické usmernenia

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

Článok 39

Prechodné ustanovenia

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

Článok 40

Preskúmanie a podávanie správ

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

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

V Štrasburgu 9. júla 2008

Za Európsky parlament

predseda

H.-G. PÖTTERING

Za Radu

predseda

J.-P. JOUYET

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

Článok 41

Sankcie

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

Článok 42

Zmena a doplnenie smernice 2001/95/ES

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

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

Článok 43

Zrušenie

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

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

Článok 44

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

PRÍLOHA I

Požiadavky uplatniteľné na orgán uznaný podľa článku 14

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

PRÍLOHA II

Označenie CE

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



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