



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 3. 2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o osobných ochranných prostriedkoch

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Všeobecný kontext, dôvody a ciele tohto návrhu

Smernica 89/686/EHS o osobných ochranných prostriedkoch¹ bola prijatá 21. decembra 1989 a od 1. júla 1995 je v plnej miere uplatniteľná.

Smernica 89/686/EHS (ďalej len „smernica o OOP“) zabezpečuje voľný pohyb osobných ochranných prostriedkov (OOP). Zásadným spôsobom prispela k dobudovaniu a fungovaniu jednotného trhu, pokiaľ ide o OOP. Umožňuje voľný pohyb OOP, ktoré patria do jej rozsahu pôsobnosti, v Európe a zároveň zabezpečuje pre používateľov vysokú úroveň ochrany.

Smernicou o OOP sa stanovujú základné požiadavky, ktoré musia OOP spĺňať, aby mohli byť sprístupnené na trhu EÚ. OOP musia byť navrhnuté a vyrobené v súlade s ustanoveniami tejto smernice. Výrobcovia musia zároveň na výrobky umiestniť označenie CE a poskytnúť používateľom pokyny na správne uskladnenie, používanie, čistenie, údržbu, opravu a dezinfekciu OOP.

Smernica o OOP je založená na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a je jednou z prvých harmonizačných smerníc vychádzajúcich zo zásad „nového prístupu“, podľa ktorého výrobcovia musia zabezpečiť súlad svojich produktov so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré sú stanovené v legislatívnom nástroji. Základné požiadavky sú založené na výkonnosti bez toho, aby sa ukladali konkrétne technické riešenia alebo špecifikácie.

Smernica o OOP sa uplatňuje na OOP, ktoré sú vymedzené ako „každé zariadenie alebo prístroj, ktorý je navrhnutý na nosenie alebo držanie jedincom na ochranu jedinca pred jedným alebo viacerými nebezpečenstvami pre zdravie a bezpečnosť“. Vzťahuje sa aj na „vymeniteľné súčasti OOP, ktoré sú nevyhnutné pre jeho uspokojivé fungovanie a používané výlučne pre toto vybavenie“, ako aj na „každý systém dodaný na trh v spojitosti s OOP, určený na pripojenie k inému vonkajšiemu doplnkovému zariadeniu.“ Príkladmi OOP sú ochranné prilby, chrániče uší, ochranná obuv, záchranné vesty, ale aj cyklistické prilby, slnečné okuliare a reflexné vesty.

Určité druhy OOP sú z rozsahu pôsobnosti smernice o OOP vyňaté, menovite OOP osobitne navrhnuté a vyrobené na používanie ozbrojenými silami alebo pri udržiavaní zákona a poriadku, OOP na sebaobranu, OOP navrhnuté a vyrobené na súkromné použitie proti atmosférickým podmienkam, vlhku, vode a teplu, OOP určené na ochranu alebo záchranu osôb na plavidlách alebo v lietadlách, ktoré sa nenosia celý čas, a prilby a clony určené pre používateľov dvojkoľesových alebo trojkoľesových motorových vozidiel.

Hoci sa tejto smernici podarilo dosiahnuť ciele pri vytváraní jednotného trhu a zabezpečovaní vysokej úrovne ochrany používateľov OOP, pri jej implementácii boli zaznamenané určité problémy. Tieto problémy sa týkajú produktov na trhu, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany, nesúrodých prístupov notifikovaných orgánov, účinnosti dohľadu nad trhom, ako aj rizík súvisiacich s ochrannými prostriedkami, na ktoré sa v súčasnosti nevzťahuje smernica o OOP. Niektoré ustanovenia smernice o OOP by sa navyše mali objasniť a zjednodušiť.

Cieľom tohto návrhu je nahradiť smernicu 89/686/EHS o osobných ochranných prostriedkoch nariadením v súlade s cieľmi Komisie v oblasti zjednodušovania.

¹ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

Všeobecnými cieľmi tejto iniciatívy je lepšie chrániť zdravie a bezpečnosť používateľov OOP, zabezpečiť rovnaké podmienky pre hospodárske subjekty pôsobiace v oblasti OOP v rámci vnútorného trhu a zjednodušiť európske regulačné prostredie v oblasti OOP. V návrhu sa menia a objasňujú viaceré ustanovenia existujúcej smernice a uvádzajú sa do súladu s ustanoveniami rozhodnutia č. 768/2008/ES², ktorým sa zriaďuje spoločný rámec na uvádzanie výrobkov na trh (ďalej len „rozhodnutie NPR“).

Konkrétnejšie sa navrhuje mierne rozšíriť rozsah pôsobnosti aktuálnej smernice o OOP tak, že sa zruší vyňatie z rozsahu pôsobnosti výrobkov určených na súkromné použitie poskytujúcich ochranu proti vlhku, vode a teplu. Zo skúseností s implementáciou a presadzovaním smernice o OOP vyplýva, že tieto vyňatia už nie sú opodstatnené. S cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť používateľov by sa požiadavky smernice o OOP, a teda aj tohto návrhu, mali uplatňovať aj na tieto výrobky. Boli zavedené objasnenia, ktorých cieľom je znížiť potrebu výkladu, napr. v súvislosti s ustanoveniami o OOP vyrábaných na mieru a individuálne upravovaných OOP. Zoznam výrobkov, ktoré podliehajú najprísnejšiemu postupu posudzovania zhody, bol zrevidovaný, aby sa odstránili nezrovnalosti. S cieľom zlepšiť prácu orgánov dohľadu nad trhom boli zmenené dokumentačné požiadavky a s cieľom odstrániť zdroje nejasností boli do troch zásadných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia zavedené malé zmeny.

Návrh má takisto za cieľ uviesť smernicu o OOP do súladu s rozhodnutím NPR. Mnohé zo všeobecných problémov identifikovaných na horizontálnej úrovni boli spozorované aj v kontexte vykonávania smernice o OOP (OOP uvedené na trh, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany, problémy s kvalitou služieb poskytovaných určitými notifikovanými orgánmi, odlišné praktiky v členských štátoch, pokiaľ ide o hodnotenie a monitorovanie notifikovaných orgánov). Pre niektorých výrobcov je zároveň problematické to, že právny rámec je komplikovaný a niekedy aj nekonzistentný. Uvedenie smernice o OOP do súladu s rozhodnutím NPR je reakciou na politický záväzok, ktorý sa uvádza v článku 2 rozhodnutia NPR.

Rozhodnutím NPR sa stanovuje spoločný rámec harmonizačných právnych predpisov EÚ o výrobkoch. Tento rámec tvoria ustanovenia, ktoré sa bežne používajú v právnych predpisoch EÚ o výrobkoch (napríklad vymedzenia pojmov, povinnosti hospodárskych subjektov, notifikované orgány, mechanizmy v súvislosti s ochrannou doložkou atď.). Tieto spoločné ustanovenia boli posilnené, aby sa zabezpečilo, že právne predpisy sa môžu uplatňovať a presadzovať v praxi účinnejšie. Zaviedli sa nové prvky, ako napríklad povinnosti dovozcov, ktoré sú z hľadiska zlepšenia bezpečnosti výrobkov na trhu veľmi dôležité.

Komisia už navrhla uvedenie deviatich smerníc do súladu s rozhodnutím NPR v rámci balíka na implementáciu NPR prijatého 21. novembra 2011.

S cieľom zabezpečiť konzistentnosť v rámci harmonizačných právnych predpisov Únie pre priemyselné výrobky, v súlade s politickým záväzkom vyplývajúcim z prijatia rozhodnutia NPR a v súlade so právnou povinnosťou stanovenou v článku 2 rozhodnutia NPR je nevyhnutné, aby bol tento návrh v súlade s ustanoveniami rozhodnutia NPR.

V návrhu je zohľadnené nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a

² Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2009, s. 82.

ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES³.

V návrhu sa zohľadňuje aj návrh nariadenia Komisie z 13. februára 2013 o dohľade nad trhom s výrobkami⁴, ktorého zámerom je stanoviť jednotný právny nástroj pre činnosti dohľadu nad trhom výrobkov v oblasti nepotravinových výrobkov, spotrebiteľských či nespotebiteľských výrobkov a výrobkov zahrnutých či nezahrnutých v harmonizačných právnych predpisoch Únie. V návrhu sú spojené pravidlá o dohľade nad trhom pochádzajúce zo smernice 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁵, z nariadenia 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 trh⁶, a zo harmonizačných právnych predpisov pre jednotlivé odvetvia s cieľom zlepšiť účinnosť činností v oblasti dohľadu nad trhom v Únii. Navrhované nariadenie o dohľade nad trhom s výrobkami obsahuje aj relevantné ustanovenia o dohľade nad trhom a ochranných doložkách. Preto by sa ustanovenia v existujúcich harmonizačných právnych predpisoch pre jednotlivé odvetvia, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom a ochranných doložiek, mali z uvedených harmonizačných právnych predpisov odstrániť. Základným cieľom tohto navrhovaného nariadenia je zásadne zjednodušiť rámec Únie pre dohľad nad trhom v záujme zlepšenia jeho fungovania v prospech jeho hlavných používateľov: orgánov dohľadu nad trhom a hospodárskych subjektov. V súčasnej smernici o OOP sa stanovuje postup v súvislosti s ochrannou doložkou. V súlade s rámcom, ktorý sa má zriadiť navrhovaným nariadením o dohľade nad trhom s výrobkami, nezahŕňa tento návrh nariadenia OOP ustanovenia týkajúce sa dohľadu nad trhom a postupov v súvislosti s ochrannou doložkou pre OOP stanovené v rozhodnutí NPR. V záujme zabezpečenia právnej zrozumiteľnosti však odkazuje na navrhované nariadenie o dohľade nad trhom s výrobkami.

Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Táto iniciatíva je v súlade s Aktom o jednotnom trhu⁷, v ktorom sa zdôrazňuje, že je potrebné obnoviť dôveru spotrebiteľov v kvalitu výrobkov na trhu a že je dôležité posilniť dohľad nad trhom.

Podporuje sa ňou aj politika Komisie zameraná na lepšiu právnu reguláciu a zjednodušenie regulačného prostredia.

Týmto návrhom sa nemení vzťah ku smernici Rady 89/656/EHS⁸ z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (tretia samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS).

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami

³ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁴ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dohľade nad trhom s výrobkami, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EÚ, nariadenie (EÚ) č. 305/2011, nariadenie (EÚ) č. 764/2008 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (COM(2013) 75 final).

⁵ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s.4.

⁶ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s.30.

⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, KOM(2011) 206 v konečnom znení.

⁸ Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18.

O revízii smernice o OOP sa rokovalo so všetkými zainteresovanými stranami vrátane členských štátov, združení výrobcov, notifikovaných orgánov a zástupcov z oblasti normalizácie. Súčasťou konzultácií boli stretnutia vybranej skupiny odborníkov, ako aj s pracovnou skupinou pre osobné ochranné prostriedky a taktiež skupinou AdCo orgánov dohľadu nad trhom pre osobné ochranné prostriedky.

Smernica je síce všeobecne považovaná za úspešnú, no medzi členskými štátmi a ďalšími zainteresovanými stranami panuje všeobecná zhoda, že ju možno ešte vylepšiť a prispieť tak k účinnejšej ochrane zdravia používateľov a efektívnejšiemu fungovaniu právnych predpisov o OOP, ako aj k účinnejšiemu dohľadu nad trhom. Väčšina navrhovaných zlepšení vychádza z každodenných skúseností orgánov členských štátov a ďalších zainteresovaných strán s presadzovaním a vykonávaním právnych predpisov o OOP a nesúvisí priamo s nehodami.

Od apríla do júna 2011 sa v rámci verejnej konzultácie zisťovali názory a stanoviská príslušných zainteresovaných strán a občanov v súvislosti s rôznymi otázkami, ktoré by mohla vyriešiť revízia smernice o OOP. Celkovo bolo zaslaných 77 odpovedí, 74 z 27 členských štátov (orgány, podniky, notifikované orgány, obchodné združenia, jednotliví občania), 2 z krajín EZVO a 1 zo zámoria. Odpovede poskytli útvarom Komisie širší pohľad na zistené potreby politiky a potvrdili plánované prístupy⁹.

Vo všeobecnosti vyjadrili podporu tejto iniciatívy všetky zainteresované strany. Orgány aj podniky zastávajú názor, že právne predpisy o OOP je potrebné zjednodušiť a objasniť. Jednomyseľne sa uznáva potreba zlepšiť dohľad nad trhom a systém na posudzovanie a monitorovanie notifikovaných orgánov.

Jednomyseľne sa uznáva aj potreba uviesť do súladu smernicu o OOP a rozhodnutie NPR a zlepšiť tak existujúci všeobecný regulačný rámec. Orgány projekt plne podporujú, pretože sa ním posilní existujúci systém alepší spolupráca na úrovni EÚ. Priemysel očakáva zlepšenie v oblasti rovnakých podmienok pre všetkých v dôsledku účinnejšieho proti výrobkom, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, ako aj efekt zjednodušenia vyplývajúci zo zosúladenia právnych predpisov.

Okrem toho členské štáty a zainteresované strany vyjadrili podporu:

- rozšíreniu okruhu výrobkov, na ktoré sa smernica o OOP vzťahuje,
- doplneniu niektorých typov OOP do zoznamu výrobkov podliehajúcim najprísnejšiemu postupu posudzovania zhody,
- zmene troch základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia, ako aj
- zmene požiadaviek na technickú dokumentáciu, platnosť a obsah certifikátu o skúške typu ES a vyhlásenia o zhode EÚ.

Získavanie a využívanie poznatkov odborníkov – posúdenie vplyvu

V súvislosti s revíziou smernice o OOP sa vykonalo posúdenie vplyvu. V tomto rozsiahlom posúdení sa uvádzajú rôzne možnosti revízie odvetvových aspektov smernice o OOP.

Pokiaľ ide o aspekty uvedenia do súladu s NPR, v správe o posúdení vplyvu pre revíziu smernice o OOP sa odkazuje na všeobecné posúdenie vplyvu vykonané v rámci implementačného balíka NPR z 21. novembra 2011¹⁰. Konkrétne sa očakáva, že úpravy v

⁹ Správa o výsledkoch je k dispozícii na stránke http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

¹⁰ New Legislative Framework (NLF) Alignment Package (Implementation Goods Package) – Balík návrhov na dosiahnutie súladu s novým právnym rámcom (NPR) (implementácia balíka týkajúceho sa tovaru), pracovný dokument útvarov Komisie - posúdenie vplyvu, sprievodný dokument k desiatim

dôsledku uvedenia do súladu s rozhodnutím NPR a ich vplyvy budú také isté, ako úpravy deviatich harmonizačných smerníc o výrobkoch, ktoré sú súčasťou harmonizačného balíka.

V správe o posúdení vplyvu, ktorá sa týka tohto balíka návrhov na zosúladenie, sa už podrobne preskúmali rôzne možnosti, ktoré sú úplne rovnaké, pokiaľ ide o smernicu o OOP. Súčasťou správy bola aj analýza vplyvov vyplývajúcich z uvedenia právnych predpisov do súladu s ustanoveniami rozhodnutia NPR.

V správe o posúdení vplyvov týkajúcej sa smernice o OOP sa preto tieto aspekty neskúmali. Správa bola zameraná na osobitné otázky týkajúce sa smernice o OOP a na spôsoby ich riešenia.

V roku 2010 sa začala a bola aj dokončená externá štúdia¹¹, ktorá doplnila výsledky konzultácií. V štúdiu sa uvádza prehľad štruktúry trhu s OOP a posudzujú sa v nej vplyvy navrhovaných opatrení.

V roku 2012 sa vypracovala ďalšia doplnková štúdia zameraná na analýzu vplyvov plánovaných zmien na konkurencieschopnosť¹².

Na základe získaných informácií sa v posúdení vplyvu vypracovanom Komisiou skúmali a porovnávali tri možnosti, pokiaľ ide o problémy a otázky týkajúce sa smernice o OOP.

Možnosť 1 – „Žiadne opatrenia“ - Žiadne zmeny terajšej situácie

V rámci tejto možnosti by sa v smernici OPP nevykonali žiadne zmeny.

Možnosť 2 – Použitie nelegislatívnych opatrení

V rámci možnosti 2 sa zvažujú dobrovoľné opatrenia na vyriešenie zistených problémov, ide napríklad o usmerňovacie dokumenty obsahujúce spoločne dohodnutý výklad smernice o OOP.

Možnosť 3 – Použitie legislatívnych opatrení

Táto možnosť spočíva v zmene smernice o OOP.

Uprednostňuje sa možnosť 3, a to z týchto dôvodov:

- považuje sa za účinnejšiu ako možnosť 2: vzhľadom na to, že možnosť 2 nie je záväzná, je otázne, či by sa v rámci uvedenej možnosti prejavili pozitívne účinky,
- vedie k vyššej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov v rámci právnej istoty,
- zabezpečuje efektívnejšiu prácu orgánov dohľadu nad trhom, a teda znižuje počet výrobkov, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi, a zlepšuje situáciu v oblasti rovnakých podmienok pre všetkých,
- hospodárskym subjektom a notifikovaným orgánom ňou nevznikajú veľké náklady; pre výrobcov výrobkov, na ktoré sa smernica o OOP ešte nevzťahuje, budú náklady vyššie, ovplyvnia však iba tých výrobcov, ktorí v súčasnosti nespĺňajú základné požiadavky; tieto výrobky sa však vyrábajú sériovo, to znamená, že vplyv na výrobné náklady na jednotku bude malý,

návrhom na uvedenie harmonizačných smerníc o výrobkoch do súladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES (SEC(2011) 1376 v konečnom znení).

¹¹ Pozri http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (časť 1 o posúdení trhu) a http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (časť 2 o posúdení vplyvov).

¹² Pozri http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- posilní sa konkurencieschopnosť európskych podnikov v dôsledku zabezpečenia rovnakých podmienok pre hospodárske subjekty a lepšej ochrany používateľov OOP,
- možnosti 1 a 2 neponúkajú odpovede na právne nezrovnalosti a nejednoznačnosti, a preto by neviedli k lepšiemu vykonávaniu smernice o OOP.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia je v porovnaní s rozsahom pôsobnosti smernice 89/686/EHS širší. Vylúčenia OOP navrhnutých a vyrábaných na súkromné použitie proti teplu, vlhku a vode, ktoré sú uvedené v prílohe I smernice 89/686/EHS, sú odstránené. Tieto výrobky sú zahrnuté do rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia.

V návrhu sa uchovávali ostatné existujúce vylúčenia a upresňuje sa v ňom, že sa nevzťahuje na OOP určené na ochranu hlavy, tváre alebo očí používateľov dvojkoľosových alebo trojkoľosových motorových vozidiel podliehajúcich príslušnému predpisu EHK OSN.

V snahe objasniť uplatniteľné postupy posudzovania zhody boli doplnené dve vymedzenia pojmov vzťahujúce sa na OOP: „*individuálne upravované OOP*“ a „*OOP vyrábané na mieru*“.

Navyše doň boli vložené všeobecné vymedzenia pojmov z rozhodnutia NPR.

3.2. Sprístupnenie na trhu, voľný pohyb, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE

Návrh obsahuje typické ustanovenia pre harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov a stanovujú sa v ňom povinnosti príslušných hospodárskych subjektov (výrobcov, poverených zástupcov, dovozcov a distribútorov) v súlade s rozhodnutím NPR.

V návrhu sa ukladá výrobcovi OOP povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu a zabezpečiť, aby bola k OOP pripojená kópia vyhlásenia o zhode EÚ alebo zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ.

3.3. Notifikované orgány

Riadne fungovanie notifikovaných orgánov má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti a z hľadiska dôvery všetkých zainteresovaných strán v systém nového prístupu.

V súlade s rozhodnutím NPR sa preto v návrhu stanovujú požiadavky pre vnútroštátne orgány zodpovedné za orgány posudzovania zhody (notifikované orgány). Konečná zodpovednosť za vymenovanie a kontrolu notifikovaných orgánov sa ponecháva na jednotlivých členských štátoch.

3.4. Kategórie a posudzovanie zhody

V návrhu sa zjednodušuje vymedzenie kategórií OOP. Kategória závisí iba od rizika pred ktorým majú OOP chrániť. Riziká prináležiace jednotlivým kategóriám sú uvedené v prílohe I. OOP vyrábané na mieru sú vymedzené ako kategória II.

Postupy posudzovania zhody, ktoré sa majú dodržiavať, závisia od kategórie OOP.

Navrhovaným nariadením sa mení kategória niekoľkých typov OOP v porovnaní so smernicou 89/686/EHS. OOP určené na ochranu používateľa pred *utopením, porezaním ručnou reťazovou pílou, porezaním vysokotlakovým rezacím strojom, strelnými ranami či*

bodnutím nožom a škodlivým hlukom sú uvedené v kategórii III a vzťahuje sa na ne najprísnejší postup posudzovania zhody.

V návrhu sa uchovávali uplatniteľné postupy posudzovania zhody stanovené v smernici 89/686/EHS. Aktualizujú sa v ňom však príslušné moduly v súlade s rozhodnutím NPR.

V module B, skúška typu EÚ, sa zavádzajú dodatočné požiadavky na ochranu týkajúce sa minimálneho obsahu a dĺžky platnosti certifikátu o skúške typu EÚ. V module sa stanovuje postup na preskúmanie certifikátu.

Modul B vyžaduje konkrétne kroky aj v prípade individuálne upravovaných OOP a OOP vyrábaných na mieru.

3.5. Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia

Navrhovaným nariadením sa okrajovo menia tri základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II. Požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v bodoch 3.1.3, 3.5, a 3.9.1 sa zmenili s cieľom odstrániť požiadavky, ktoré sa ukázali ako nerealizovateľné alebo vytvárajúce nejasnosti.

3.6. Vykonávacie akty

Na základe návrhu je Komisia v prípade potreby splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto nariadenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už viac nespĺňajú požiadavky svojej notifikácie.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s ustanoveniami o vykonávacích aktoch uvedenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie.

3.7. Delegované akty

Na základe návrhu je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom upraviť kategóriu osobitného rizika tak, aby bol zohľadnený vývoj v oblasti technických poznatkov alebo nové vedecké dôkazy.

3.8. Záverečné ustanovenia

Toto nové nariadenie sa začne uplatňovať po dvoch rokoch od nadobudnutia účinnosti, čo poskytne výrobcovi, notifikovanému orgánu a členským štátom čas na prispôbenie sa novým požiadavkám.

S vymenúvaním notifikovaných orgánov podľa nových požiadaviek a postupu je však potrebné začať krátko po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Tým sa zabezpečí, že do dátumu začatia uplatňovania navrhovaného nariadenia bude vymenovaný dostatočný počet notifikovaných orgánov v súlade s novými pravidlami, aby sa predišlo problémom s kontinuitou výroby a zásobovaním trhu.

Počíta sa s prechodnými ustanoveniami týkajúcimi sa výrobkov vyrobených a certifikátov vydaných notifikovanými orgánmi v súlade so smernicou 89/686/EHS, aby sa spotrebovali zásoby a zabezpečil sa plynulý prechod na nové požiadavky.

Smernica 89/686/EHS bude zrušená a nahradená navrhovaným nariadením.

3.10. Právomoci Únie, právny základ, zásada subsidiarity a právna forma

Právny základ

Právnym základom návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Zásada subsidiarity

Zásada subsidiarity sa uplatňuje predovšetkým, pokiaľ ide o novo pridané ustanovenia, ktorých cieľom je zlepšiť účinné presadzovanie smernice 89/686/EHS, konkrétne ide o ustanovenia o povinnostiach hospodárskych subjektov, ustanovenia o výsledovateľnosti a ustanovenia o posudzovaní a vymenúvaní orgánov posudzovania zhody.

Zo skúseností s presadzovaním právnych predpisov vyplýva, že opatrenia prijaté na úrovni členských štátov mali za následok rozdielne prístupy a odlišné zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi v rámci EÚ, čo pôsobí proti cieľu smernice 89/686/EHS. Ak sa opatrenia na riešenie týchto problémov prijímajú na úrovni členských štátov, existuje riziko, že vzniknú prekážky voľnému pohybu tovaru. Opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni sú okrem toho obmedzené územnou právomocou členského štátu. Koordinovaným prijatím opatrení na úrovni EÚ možno stanovené ciele dosiahnuť omnoho ľahšie a predovšetkým sa tak zlepši účinnosť dohľadu nad trhom. Vhodnejšie je teda prijať opatrenia na úrovni EÚ.

Proporcionalita

V súlade so zásadou proporcionality nepresahujú navrhované zmeny rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie stanovených cieľov.

Nové alebo zmenené povinnosti nepredstavujú pre priemysel, najmä malé a stredné podniky, alebo správne orgány zbytočné zaťaženie a náklady. Ak sa v prípade niektorých zmien zistilo, že majú negatívny vplyv, vykonala sa analýza vplyvu danej možnosti, ktorá umožnila nájsť najprimeranejšie riešenie zistených problémov. Niekoľko úprav sa týka snahy o väčšiu zrozumiteľnosť existujúcej smernice, pričom sa nimi nezavádzajú nové požiadavky, ktoré by znamenali zvýšenie nákladov.

Použitá legislatívna technika

Tento návrh má formu nariadenia.

Navrhovaná zmena zo smernice na nariadenie zohľadňuje všeobecný cieľ Komisie zjednodušiť regulačné prostredie a zohľadňuje potrebu zabezpečiť jednotné vykonávanie navrhovaného právneho predpisu v celej Únii.

Použitie nariadenia nie je v rozpore so zásadou subsidiarity. Tento právny predpis je založený na článku 114 ZFEÚ s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s osobnými ochrannými prostriedkami. Na dosiahnutie tohto cieľa je smernica 89/686/EHS plne harmonizačnou smernicou. Členským štátom nie je dovolené zaviesť prísnejšie alebo dodatočné požiadavky vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa uvádzania OOP na trh. Predovšetkým povinné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia pre výrobky a postupy posudzovania zhody, ktoré majú výrobcovia dodržiavať, musia byť vo všetkých členských štátoch rovnaké. Vzhľadom na túto úroveň harmonizácie, ktorá je potrebná, aby sa predišlo vzniku prekážok voľnému pohybu OOP, nemajú členské štáty takmer žiadnu flexibilitu pri transponovaní smernice do vnútroštátneho práva a jej obsah je v mnohých prípadoch prevzatý do vnútroštátnych transpozičných právnych predpisov doslovne.

To isté sa týka nových ustanovení, ktoré budú začlenené do znenia po uvedení do súladu s rozhodnutím NPR 768/2008/ES. Týmto ustanoveniami sa ukladajú požiadavky, povinnosti a postupy pre výrobcov, dovozcov a distribútorov OOP a pre notifikované orgány, ktoré vykonávajú postupy posudzovania zhody. Všetky tieto ustanovenia sú jasné a dostatočne presné, aby ich uplatňovali priamo dotknuté subjekty.

Povinnosti stanovené právnymi predpismi pre členské štáty – ako napríklad povinnosť posudzovať, menovať a notifikovať orgány posudzovania zhody – sa v každom prípade netransponujú do vnútroštátnych právnych predpisov ako také, ale členské štáty ich

vykonávajú prostredníctvom nevyhnutných regulačných a administratívnych opatrení. Na tom sa nič nezmení, pokiaľ budú dané povinnosti stanovené nariadením.

Zmena smernice na nariadenie nepovedie k žiadnym zmenám v regulačnom prístupe. Vlastnosti nového prístupu budú plne zachované, najmä flexibilita poskytnutá výrobcom pri výbere prostriedkov použitých s cieľom splniť základné požiadavky (harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie) a pri výbere postupu použitého na preukázanie zhody z disponibilných postupov posudzovania zhody. Existujúce mechanizmy na podporu vykonávania právnych predpisov (proces normalizácie, pracovné skupiny, dohľad nad trhom, administratívna spolupráca (AdCo) a vypracovávanie pokynov...) nebudú ovplyvnené povahou právneho nástroja a podľa nariadenia budú naďalej fungovať rovnakým spôsobom, ktorým fungujú v súčasnosti podľa smernice.

Použitie nariadení v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa vnútorného trhu umožní v súlade s preferenciou zainteresovaných strán predísť riziku pridávania dodatočných požiadaviek (tzv. „gold plating“). Takisto umožní výrobcom, aby pracovali priamo s textom nariadenia bez toho, aby museli vyhľadať a preskúmať 28 právnych predpisov týkajúcich sa transpozície.

Z tohto dôvodu sa usudzuje, že výber nariadenia je pre všetky zainteresované strany najvhodnejším riešením, keďže umožňuje rýchlejšie a dôslednejšie uplatňovanie navrhovaného právneho predpisu a vytvorí pre hospodárske subjekty jasnejšie regulačné prostredie.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

Zrušenie platných právnych predpisov

Prijatie návrhu povedie k zrušeniu smernice 89/686/EHS.

Európsky hospodársky priestor

Návrh sa týka EHS, a preto by sa mal rozšíriť na Európsky hospodársky priestor.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o osobných ochranných prostriedkoch**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,
 so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,
 so zreteľom na návrh Európskej komisie,
 po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
 so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,
 konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,
 keďže:

- (1) Smernica Rady 89/686/EHS¹³ bola prijatá v súvislosti so zriadením vnútorného trhu s cieľom harmonizovať požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s osobnými ochrannými prostriedkami (OOP) vo všetkých členských štátoch a odstrániť prekážky obchodovania s OOP medzi členskými štátmi.
- (2) Smernica 89/686/EHS je založená na zásadách nového prístupu stanoveného v rozhodnutí Rady o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám¹⁴. Stanovujú sa v nej teda len základné bezpečnostné požiadavky vzťahujúce sa na OOP, zatiaľ čo technické podrobnosti prijíma Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012¹⁵. Zhodu s takto ustanovenými harmonizovanými normami, ktorých referenčné číslo je uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, vedie k predpokladu zhody s požiadavkami smernice 89/686/ES. Skúsenosti ukázali, že tieto základné zásady sa v tomto odvetví osvedčili a mali by sa zachovať a ešte viac podporovať.
- (3) Skúsenosti nadobudnuté v súvislosti s jej uplatňovaním však poukazujú na nedostatky a nezrovnalosti, pokiaľ ide o pokrytie výrobkov a postupy posudzovania zhody. S cieľom zohľadniť tieto skúsenosti a objasniť rámec, v ktorom možno výrobky v oblasti pôsobnosti tejto smernice uvádzať na trh, by sa mali niektoré aspekty smernice 89/686/EHS zrevidovať a posilniť.

¹³ Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18).

¹⁴ Rezolúcia Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám (Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1).

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

- (4) Vzhľadom na to, že rozsah pôsobnosti, základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a postupy posudzovania zhody majú byť vo všetkých členských štátoch rovnaké, pri transponovaní smernice na základe zásad nového prístupu do vnútroštátnych predpisov neexistuje takmer žiadna flexibilita. Smernica 89/686/EHS by sa preto mala nahradiť nariadením, ktoré predstavuje vhodný právny nástroj na stanovenie jasných a podrobných pravidiel, ktoré členským štátom neposkytujú priestor na odlišnú transpozíciu.
- (5) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008¹⁶ sa stanovujú horizontálne ustanovenia o akreditácii orgánov posudzovania zhody a označení CE.
- (6) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES¹⁷ sa ustanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia na účely právnych predpisov založených na zásadách nového prístupu. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť s ostatnými odvetvovými právnymi predpismi týkajúcimi sa výrobkov je vhodné zosúladiť niektoré ustanovenia tohto nariadenia s uvedeným rozhodnutím, pokiaľ špecifické črty odvetvia nevyžadujú iné riešenie. Preto by sa mali niektoré vymedzenia pojmov, všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov, predpoklad zhody, vyhlásenie o zhode EÚ, pravidlá označovania CE, požiadavky na orgány posudzovania zhody a postupy notifikácie, ako aj postupy posudzovania zhody a ustanovenia týkajúce sa týchto postupov, pokiaľ ide o výrobky predstavujúce riziko, zosúladiť s uvedeným rozhodnutím.
- (7) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tohto nariadenia.
- (8) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. xx/xxxx¹⁸ sa stanovujú podrobné pravidlá o dohľade nad trhom a o kontrole harmonizovaných výrobkov vrátane OOP, ktoré vstupujú do Únie z tretích krajín. V súlade s uvedeným nariadením členské štáty musia organizovať a vykonávať dohľad nad trhom, vymenúvať orgány dohľadu nad trhom, bližšie určovať ich právomoci a povinnosti a zavádzať všeobecné a odvetvové programy pre dohľad nad trhom. Uvedeným nariadením sa stanovuje aj postup v súvislosti s ochrannou doložkou.
- (9) Niektoré výrobky na trhu, ktoré používateľovi poskytujú ochrannú funkciu, sú vyňaté z pôsobnosti smernice 89/686/EHS. S cieľom zabezpečiť pre používateľa uvedených produktov rovnakú úroveň ochrany ako v prípade OOP, na ktoré sa smernica 89/686/EHS vzťahuje, mali by byť OOP na súkromné použitie proti vlhku, teplu a vode (napríklad rukavice na umývanie riadu, chňapky) zahrnuté do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia rovnako ako podobné OOP na profesionálne použitie, na ktoré sa už smernica 89/686/EHS nevzťahuje. Remeselné výrobky, ako napríklad ručne vyrobené rukavice, pri ktorých výrobca vyslovene neuvádza ochrannú funkciu, nie sú osobnými

¹⁶ 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 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

¹⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia Rady 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

¹⁸ [Nariadenie (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) o dohľade nad trhom s výrobkami, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EÚ, nariadenie (EÚ) č. 305/2011, nariadenie (ES) č. 764/2008 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (Ú. v. EÚ L XXXX)].

ochrannými prostriedkami, a preto sem nie sú zahrnuté. Je takisto vhodné objasniť zoznam vylúčených výrobkov stanovený v prílohe I smernice 89/686/EHS pridaním odkazu na výrobky, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy, a sú preto vylúčené z pôsobnosti nariadenia OOP.

- (10) Aby sa zjednodušilo pochopenie a jednotné používanie tohto nariadenia, malo by sa zaviesť nové vymedzenie pojmov pre „individuálne upravované OOP“ a „OOP vyrábané na mieru“ a postupy posudzovania zhody pre tieto typy OOP by sa mali prispôbiť novým podmienkam ich výroby.
- (11) 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 používateľov, a zabezpečila spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (12) Všetky hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že OOP ochránia zdravie a bezpečnosť osôb a že na trhu sprístupnia iba výrobky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením. V tomto nariadení by sa malo ustanoviť presné a primerané rozdelenie povinností, ktoré zodpovedá úlohe každého subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (13) Výrobca, ktorý podrobne pozná proces navrhovania a výroby výrobku, je na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.
- (14) Je potrebné zabezpečiť, aby OOP, ktoré vstupujú na trh Únie, boli v súlade s týmto nariadením a predovšetkým aby výrobcovia vykonávali príslušné postupy posudzovania. Na dovozcov by sa preto malo vzťahovať ustanovenie, podľa ktorého budú povinní zabezpečiť súlad OOP, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tohto nariadenia a neuvádzať na trh také OOP, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú určité riziko. Takisto je potrebné stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie CE a technická dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom na účely vykonania kontroly.
- (15) Distribútori sprístupňujú OOP na trhu po tom, ako ich výrobcovia alebo dovozcovia uvedú na trh a mali by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečili, že nakladanie s OOP nebude mať negatívny vplyv na súlad OOP s právnymi predpismi.
- (16) Pri uvádzaní OOP na trh by dovozcovia mali uviesť na OOP svoje meno a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých takémuto označeniu bráni veľkosť alebo povaha OOP. Patria k nim aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.
- (17) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie OOP na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s požiadavkami tohto nariadenia, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (18) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa do nich zapájať a zodpovedným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušných OOP.

- (19) Zabezpečenie výsledovateľnosti OOP v rámci dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém výsledovateľnosti výrobku uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom najsť hospodárske subjekty zodpovedné za sprístupnenie nevyhovujúcich výrobkov na trhu.
- (20) S cieľom zjednodušiť určité základné bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS a prispôbiť ich súčasnej praxi by sa mala odstrániť požiadavka označovať OOP chrániace pred škodlivým hlukom indexom komfortu, keďže skúsenosti ukázali, že takýto index nie je možné ani zmerať ani stanoviť. Pokiaľ ide o mechanické vibrácie, bolo by vhodné odstrániť požiadavku neprekračovať limitné hodnoty stanovené právnymi predpismi Únie o vystavovaní pracovníkov vibráciám, keďže samotným použitím OOP nie je možné tento cieľ splniť. Pokiaľ ide o OOP chrániace pred ožiarením, nie je už nevyhnutné požadovať, aby návod na použitie dodaný výrobcom obsahoval prenosové krivky, keďže označenie ochranného faktora je užitočnejšie a pre používateľa dostatočné.
- (21) Je potrebné jasne spresniť vzťah a pôsobnosť tohto nariadenia s oprávnenosťou členských štátov stanovovať požiadavky pre používanie OOP na pracovisku, a to predovšetkým podľa smernice Rady 89/656/EHS,¹⁹ s cieľom predísť akýmkoľvek nejasnostiam a nejednoznačnostiam, a tak zaistiť voľný pohyb vyhovujúceho OOP.
- (22) Ukázalo sa, že požiadavka dodávať spolu so zariadením vyhlásenie o zhode EÚ, ktorá je súčasťou iných vnútorných právnych predpisoch o trhu, zjednodušuje a podporuje účinnosť dohľadu nad trhom a mala by sa preto zaviesť aj do tohto nariadenia. Malo by byť možné poskytovať zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ, aby sa znížila záťaž súvisiaca s touto požiadavkou bez toho, aby došlo k zníženiu jej účinnosti. V tomto nariadení by preto mali byť stanovené obe možnosti.
- (23) S cieľom zvýšiť účinnosť dohľadu nad trhom je nutné rozšíriť povinnosť vypracovávať celkovú technickú dokumentáciu na všetky OOP.
- (24) Aby sa zabezpečilo, že OOP sa budú skúmať na základe stavu techniky, limit platnosti certifikátu o skúške typu EÚ by mal byť stanovený na maximálne päť rokov. Mal by sa stanoviť postup preskúmania certifikátu. Aby sa zjednodušila práca orgánov dohľadu nad trhom mal by sa požadovať minimálny obsah certifikátu.
- (25) Označenie CE, ktorým sa označuje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tomto rozhodnutí.
- (26) Je nevyhnutné jasne informovať výrobcov, ako aj používateľov, že umiestnením označenia CE na výrobok výrobca vyhlasuje, že výrobok je v zhode s týmto nariadením a že výrobca za to nesie plnú zodpovednosť.
- (27) Označenie CE by malo byť jediným označením zhody označujúcim, že OOP sú v zhode s harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Malo by byť povolené aj použitie iných označení za predpokladu, že pomáhajú zlepšiť ochranu spotrebiteľa a nevzťahujú sa na ne harmonizačné právne predpisy Únie.
- (28) Na zaistenie súladu so základnými požiadavkami na bezpečnosť je potrebné ustanoviť vhodné postupy posudzovania zhody, ktoré bude výrobca povinný dodržiavať. V

¹⁹ Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

smernici 89/686/EHS sa OOP klasifikujú do troch kategórií, na ktoré sa vzťahujú rôzne postupy posudzovania zhody. Aby sa zaistila konzistentne vysoká úroveň bezpečnosti všetkých OOP, mal by sa rozšíriť zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje jeden z postupov posudzovania zhody týkajúci sa výrobnjej fázy. Postupy posudzovania zhody by mali byť v prípade všetkých kategórií OOP stanovené, pokiaľ je to možné, na základe modulov posudzovania zhody uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

- (29) Je potrebné zabezpečiť jednotne vysokú kvalitu výkonu orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody OOP v celej únii a všetky tieto orgány by mali vykonávať svoje úlohy na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Preto by sa mali stanoviť záväzné požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované na účely poskytovania služieb posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.
- (30) Aby sa zabezpečila konzistentná úroveň kvality vykonávania posudzovania zhody OOP, je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov musia splňať.
- (31) S cieľom zohľadniť vývoj v oblasti technických poznatkov a nové vedecké dôkazy by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala preniesť na Komisiu, aby menila zoznam OPP patriacich jednotlivých kategórií. Je obzvlášť dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočňovala primerané konzultácie, a to aj na odbornej úrovni. Pri príprave a navrhovaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť paralelné, včasné a primerané postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.
- (32) V snahe zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁰. Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už viac nespĺňajú požiadavky svojej notifikácie, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (33) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (34) Na to, aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôbenie sa požiadavkám stanoveným v tomto nariadení, je potrebné stanoviť dostatočne dlhé prechodné obdobie po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, počas ktorého možno naďalej umiestňovať na trhu OPP, ktoré sú v súlade so smernicou 89/686/EHS.
- (35) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu stanovením harmonizovaných bezpečnostných požiadaviek na OOP a minimálnych požiadaviek na dohľad nad trhom, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu rozsahu a účinkov ho možno lepšie

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (36) Smernica 89/686/EHS bola niekoľkokrát zmenená. Vzhľadom na to, že v nej má dôjsť k ďalším podstatným zmenám, a v snahe zabezpečiť jej jednotné vykonávanie v celej Únii by sa smernica 89/686/EHS mala zrušiť a nahradiť nariadením.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú požiadavky na návrh a výrobu osobných ochranných prostriedkov (OOP) s cieľom zaistiť ochranu zdravia a bezpečnosti používateľov a pravidiel ich voľného pohybu v Únii.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na osobné ochranné prostriedky (OOP), ako sú vymedzené v článku 3.
2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na OOP:
 - a) osobitne navrhnuté na používanie ozbrojenými silami ani pri udržiavaní zákona a poriadku;
 - b) určené na sebaobranu;
 - c) určené na súkromné použitie na ochranu proti atmosférickým podmienkam, ktoré nie sú extrémnej povahy;
 - d) na použitie na námorných plavidlách alebo v lietadlách, na ktoré sa vzťahujú príslušné medzinárodné zmluvy uplatniteľné v členských štátoch;
 - e) určené na ochranu hlavy, tváre ani očí používateľov dvojkoľosových alebo trojkoľosových motorových vozidiel podliehajúcich príslušnému predpisu Európskej hospodárskej komisie (UNECE).

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „Osobné ochranné prostriedky“ (OOP) sú:
 - a) prostriedky určené na nosenie alebo držanie osobou na ochranu pred jedným alebo viacerými rizikami pre jej zdravie a bezpečnosť, ktoré sa uvádzajú na trh samostatne alebo v kombinácii s osobnými nechrániacimi prostriedkami;
 - b) vymeniteľné súčasti prostriedkov uvedených v bode a), ktoré majú zásadný význam pre ich ochrannú funkciu;
 - c) pripojovacie systémy určené pre prostriedky uvedené v bode a), ktoré osoba nedrží ani nenosí, ktoré sú určené na pripájanie uvedených prostriedkov k

externému zariadeniu alebo štruktúre, ktoré sú odstrániteľné a ktoré nie sú určené na sústavné pripojenie ku štruktúre;

1. „individuálne upravované OOP“ sú OOP vyrábané sériovo, pričom každá jednotka je vyrobená tak, aby vyhovovala konkrétnemu používateľovi;
2. „OOP vyrábané na mieru“ sú OOP vyrábané ako jediná jednotka podľa základného modelu na základe pokynov návrhára uvedeného základného modelu a pri rešpektovaní škály prípustných odchýlok tak, aby sa vyhovel osobitným potrebám konkrétného používateľa;
3. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka OOP určená na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
4. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie OOP na trhu Únie;
5. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá navrhuje alebo vyrába OOP alebo ktorá dáva OOP navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza OOP na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou; na účely článku 8 ods. 2 druhého pododseku sa autor návrhu základného modelu OOP vyrobeného na mieru považuje za výrobcu;
6. „splnomocnený zástupca“ je fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá bola písomne splnomocnená výrobcom, aby konala v jeho mene pri plnení konkrétnych úloh;
7. „dovozca“ je fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza na trh Únie OOP z tretej krajiny;
8. „distribútor“ je fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, okrem výrobcu či dovozcu, ktorá sprístupňuje OOP na trhu;
9. „hospodárske subjekty“ sú výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a distribútori;
10. „technická špecifikácia“ je dokument, v ktorom sa predpisujú technické požiadavky, ktoré má OOP spĺňať;
11. „harmonizovaná norma“ znamená harmonizovanú normu v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
12. „akreditácia“ je akreditácia stanovená v článku 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
13. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán stanovený v článku 2 ods. 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
14. „posudzovanie zhody“ je postup preukazujúci, že v súvislosti s daným OOP boli splnené základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v tomto nariadení;
15. „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody, vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a kontroly;
16. „stiahnutie od používateľa“ je opatrenie, ktorého cieľom je vrátenie OOP, ktorý sa už sprístupnil koncovému používateľovi;
17. „stiahnutie z trhu“ je opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu OOP v dodávateľskom reťazci na trh;

18. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že OOP je v zhode s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;
19. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

Článok 4

Sprístupnenie na trhu

Členské štáty prijímú všetky príslušné opatrenia, aby zabezpečili, že sa OOP, ak sú riadne udržiavané a používané na svoj účel určenia, sprístupnia na trhu iba za predpokladu, že sú v súlade s týmto nariadením.

Článok 5

Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia

OOP spĺňajú uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II.

Článok 6

Ustanovenia týkajúce sa používania OOP

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

Článok 7

Voľný pohyb

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

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

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTŮV

Článok 8

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní OOP na trh zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.
2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať uplatniteľný(-é) postup(-y) posudzovania zhody uvedený(-é) v článku 18.

Návrhár základného modelu OOP vyrábaných na mieru vypracuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe III a vykoná alebo nechá vykonať skúšku typu EÚ stanovenú prílohe V.

Výrobcovia OOP vyrábaných na mieru vykonajú postup posudzovania zhody stanovený v prílohe VI.

Ak sa vhodným(-i) postupom(-mi) preukáže, že OOP spĺňajú uplatniteľné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, výrobcovia vystavia vyhlásenie o zhode EÚ uvedené v článku 15 a na výrobok umiestnia označenie CE uvedené v článku 16 ods. 1.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ počas najmenej 10 rokov po uvedení OOP na trh.
4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby s týmto nariadením. Zmeny návrhu alebo vlastností OOP a zmeny v harmonizovaných normách alebo iných technických špecifikáciách, na ktoré sa odkazuje pri vyhlasovaní zhody OOP, sa náležite zohľadnia.
5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na OOP, ktoré uvádzajú na trh, umiestnené typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo, alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo ak to rozmer či povaha OOP neumožňujú, aby boli požadované informácie uvedené na obale alebo v sprievodnej dokumentácii OOP.
6. Výrobcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v sprievodnej dokumentácii OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Adresa musí uvádzať jedno miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných používateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.
7. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k OOP priložené pokyny v súlade s bodom 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je pre konečných používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu ľahko zrozumiteľný.
8. Výrobcovia zabezpečia, aby bola k OOP priložená kópia vyhlásenia o zhode EÚ uvedená v článku 15 ods. 2. Výrobcovia sa môžu rozhodnúť splniť túto požiadavku tak, že k OOP priložia zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ uvedené v článku 15

ods. 3. V prípade, že sa poskytne len zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ, musí byť hneď za ním uvedená presná webová adresa, kde je možné získať úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ.

9. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenia, aby podľa situácie buď dosiahli zhodu OOP s nariadením, alebo ich stiahli z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti týkajúce sa najmä nezhody a prípadných prijatých nápravných opatrení.
10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnú výrobcovia tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody OOP, a to v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 9

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže na základe písomného splnomocnenia vymenovať splnomocneného zástupcu. Povinnosti stanovené v článku 8 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu podľa článku 8 ods. 2 nie sú súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.
2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi minimálne:
 - a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu počas najmenej 10 rokov po uvedení OOP na trh;
 - b) poskytnúť vnútroštátnemu orgánu dohľadu nad trhom na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody OOP;
 - c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 10

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia sú povinní uvádzať na trh iba OPP, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi.
2. Dovozcovia pred uvedením OOP na trh zabezpečia, aby výrobca vykonal vhodný(-é) postup(-y) posudzovania zhody uvedený(-é) v článku 18. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby OOP mali označenie CE a boli k nim priložené vyhlásenie o zhode EÚ alebo zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ a

pokyny uvedené v článku 8 ods. 7 a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6.

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

3. Dovozcovia uvedú na OOP, alebo ak to nie je možné, na ich obale alebo v sprievodnej dokumentácii OOP svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných používateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby boli k OOP pripojené pokyny v súlade s bodom 1.4 prílohy II v jazyku, ktorý je pre konečných používateľov podľa určenia dotknutého členského štátu ľahko zrozumiteľný.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali zhodu výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.
6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré uviedli na trh, nie sú v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenia, aby podľa situácie buď dosiahli zhodu OOP s týmto nariadením, alebo ich stiahli z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti týkajúce sa najmä nezhody a prípadných prijatých nápravných opatrení.
7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas najmenej 10 rokov po uvedení OOP na trh kópiu vyhlásenia o zhode EÚ a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.
8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnú dovozcovia tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody OOP, a to v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré uviedli na trh.

Článok 11

Povinnosti distribútorov

1. Distribútori pri sprístupňovaní OOP na trhu konajú náležite v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
2. Distribútori pred sprístupnením OOP na trhu overia, či je na OOP umiestnené požadované označenie CE, či sú k nim priložené vyhlásenie o zhode EÚ alebo zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ a či sú k nim priložené pokyny stanovené v bode 1.4 prílohy II v jazyku ľahko zrozumiteľnému konečným používateľom v členskom štáte, v ktorom budú sprístupnené na trhu, ako aj to, či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 8 ods. 5 a 6 a v článku 10 ods. 3.

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

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za OOP zodpovednosť, podmienky ich uskladnenia alebo dopravy neohrozovali zhodu výrobku s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.
4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že OOP, ktoré sprístupnili na trhu, nie sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, zabezpečia prijatie potrebných nápravných opatrení, aby podľa situácie buď dosiahli zhodu OOP s týmto nariadením, alebo ich stiahli z trhu či od používateľa. Okrem toho v prípade, že OOP predstavujú riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch, v ktorých boli OOP sprístupnené na trhu, pričom uvedú podrobnosti týkajúce sa najmä nezhody a prípadných prijatých nápravných opatrení.
5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnú distribútori tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody OOP. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú OOP, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 12

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

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu, pričom sa naňho vzťahujú povinnosti výrobcu podľa článku 8, ak uvedie OOP na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ak upraví OOP, ktoré už boli uvedené na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na ich zhodu s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovenými v prílohe II.

Článok 13

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

- a) všetky hospodárske subjekty, ktoré im dodali OOP;
- b) všetky hospodárske subjekty, ktorým dodali OOP.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov potom, čo im boli dodané OOP, a počas 10 rokov po dodaní OOP.

KAPITOLA III

ZHODA OOP

Článok 14

Predpoklad zhody

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

Článok 15

Vyhlásenie o zhode EÚ

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza, že bolo preukázané splnenie uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II.
2. Vyhlásenie o zhode EÚ svojou štruktúrou zodpovedá vzoru v prílohe IX, obsahuje prvky stanovené v prílohe IX a priebežne sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa OOP sprístupňujú na trhu.
3. Zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ obsahuje prvky stanovené v prílohe X a priebežne sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa OOP sprístupňujú na trhu. Vyhlásenie o zhode EÚ, ktoré je prístupné na internetovej adrese, bude k dispozícii v jazyku alebo v jazykoch požadovaných členským štátom, v ktorom sa OOP sprístupňujú na trhu.
4. Ak sa na OOP vzťahuje viac ako jeden právny predpis Únie, v ktorom sa požaduje vyhlásenie o zhode EÚ, vypracuje sa iba jedno vyhlásenie o zhode EÚ so zreteľom na všetky tieto právne predpisy Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
5. Vypracovaním vyhlásenia o zhode EÚ preberá výrobca plnú zodpovednosť za zhodu OOP s požiadavkami tohto nariadenia.

Článok 16

Označenie CE

1. Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.
2. Označenie CE sa na OOP umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha OOP neumožňuje alebo neodôvodňuje, toto označenie sa umiestni na obal alebo do sprievodnej dokumentácie.
3. Označenie CE sa umiestňuje pred uvedením OOP na trh. Môže za ním nasledovať piktogram alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má OOP chrániť.
4. V prípade kategórie III OOP nasleduje za označením CE identifikačné číslo notifikovaného orgánu zapojeného do postupu na zabezpečenie zhody s typom založenej na overovaní výrobku alebo do postupu na zabezpečenie zhody s typom založenej na zabezpečení kvality výrobného procesu.

KAPITOLA IV

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 17

Rizikové kategórie OOP

Všetky OOP sa klasifikujú do rizikových kategórií stanovených v prílohe I.

Článok 18

Postupy posudzovania zhody

V prípade všetkých rizikových kategórií stanovených v prílohe I sa musia dodržiavať tieto postupy:

- a) Kategória I: vnútorná kontrola výroby (modul A) stanovená v prílohe IV;
- b) Kategória II: skúška typu EÚ (modul B) stanovená v prílohe V, za ktorou nasleduje zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby (modul C) stanovený v prílohe VI;
- c) Kategória III: Skúška typu EÚ (modul B) stanovená v prílohe V a buď
 1. zhoda s typom založená na overovaní výrobku (modul F) uvedená v prílohe VII, alebo
 2. zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D) uvedená v prílohe VIII.

KAPITOLA V

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 19

Notifikácia

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

Článok 20

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 25.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 bude vykonávať vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, alebo ho vykonávaním týchto činností inak poverí, tento orgán musí byť právnickou osobou a primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 21. Okrem toho tento orgán uzavrie dohody na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 21

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody bolo prijaté kompetentnými osobami, inými ako sú osoby, ktoré vykonali hodnotenie.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť získaných informácií.

6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet kompetentných zamestnancov na účely riadneho plnenia svojich úloh.

Článok 22

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 23

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

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

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo ani nepriamo zapojení do navrhovania alebo výroby, uvádzania na trh, sprístupňovania, používania alebo údržby OOP, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nesmú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť ich nezávislý úsudok alebo integritu vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými boli notifikovaní. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

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

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej kompetentnosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich

činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.

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

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

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

Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Pracovníci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody majú:

- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky úlohy posudzovania zhody, pre ktoré bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dostatočné znalosti požiadaviek posudzovania, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať toto posudzovanie;
- c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovených v prílohe II, zodpovedajúcich harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie;
- d) schopnosť vypracovať certifikáty, záznamy a protokoly preukazujúce, že sa vykonalo posúdenie.

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

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

9. Orgány posudzovania zhody 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 zachovávať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa príloh V, VII a VIII alebo akéhokoľvek vnútroštátneho právneho predpisu, ktorý ich uvádza

do účinnosti, nie však v kontakte s príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom tieto svoje činnosti vykonáva . Vlastnícke práva sú chránené.

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

Článok 24

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

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

Článok 25

Dcérske spoločnosti notifikovaných orgánov a zadávanie zákaziek subdodávateľom

1. Ak notifikovaný orgán zadáva zákazky subdodávateľom týkajúce sa konkrétnych úloh spojených s posudzovaním zhody alebo pri ich plnení využíva dcérsku spoločnosť, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňali požiadavky stanovené v článku 23, a informuje o tom notifikujúci orgán.
2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Činnosti môžu byť zadane ako zákazka subdodávateľovi alebo vykonané dcérskou spoločnosťou 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 dcérskej spoločnosti a úloh, ktoré vykonali podľa príloh V, VII a VIII.

Článok 26

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je usadený.
2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, postupu(-ov) posudzovania zhody a typov OOP, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je odborne kompetentný, a certifikát o akreditácii, ak existuje, vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktorý potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 23.
3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť certifikát o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 23.

Článok 27

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 23.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a spravovaného Komisiou.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, postupe(-och) posudzovania zhody a typoch príslušných OOP a príslušné potvrdenie kompetentnosti.
4. Ak sa notifikácia nezakladá na certifikáte o akreditácii uvedenom v článku 26 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu kompetentnosť orgánu posudzovania zhody a opatrenia prijaté na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a plnenia požiadaviek stanovených v článku 23.
5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa certifikát o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie ani ostatných členských štátov.
Iba takýto orgán sa považuje za notifikovaný orgán na účely tohto nariadenia.
6. Notifikujúci orgán notifikuje Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 28

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Notifikovanému orgánu Komisia prideli identifikačné číslo.
Prideli mu len jedno identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa viacerých aktov Únie.
2. Komisia sprístupní verejnosti zoznam orgánov notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.
Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 29

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo je informovaný o tom, že notifikovaný orgán už viac nespĺňa požiadavky stanovené v článku 23 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán obmedzí, pozastaví alebo prípadne stiahne notifikáciu v závislosti od závažnosti nespĺňania týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.
2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie dokumentov tohto orgánu iným notifikovaným orgánom alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 30

Spochybnenie kompetentnosti notifikovaných orgánov

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je upozornená na pochybnosti, pokiaľ ide o kompetentnosť notifikovaného orgánu alebo o to, či notifikovaný orgán naďalej spĺňa požiadavky a plní povinnosti, ktoré sa naň vzťahujú. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním kompetentnosti dotknutého notifikovaného orgánu.
2. Komisia zaistí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovaní.
3. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už viac nespĺňa požiadavky pre svoju notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného stiahnutia notifikácie.
4. Uvedený vykonávajúci akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 38 ods. 2.

Článok 31

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

Dodržiavajú však pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorú si vyžaduje súlad OOP s požiadavkami tohto nariadenia.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia ustanovené v prílohe II alebo zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát o zhode.
4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že OOP už viac nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo odníme certifikát.
5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak tieto opatrenia nemajú požadovaný účinok, notifikovaný orgán obmedzí, pozastaví alebo prípadne odníme certifikát.

Článok 32

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.

Článok 33

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

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

Článok 34

Výmena skúseností

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

Článok 35

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

Členské štáty zabezpečujú, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny.

KAPITOLA VI

DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY

Článok 36

Delegovanie právomoci

Komisia je splnomocnená prijať delegované akty súlade s článkom 37 s cieľom zmeniť prílohu I, pokiaľ ide o kategóriu osobitného rizika, a to v reakcii na technický pokrok a poznatky alebo nové vedecké dôkazy a pri zohľadnení postupov posudzovania zhody, ktoré sa musia dodržiavať v prípade všetkých kategórií v súlade s článkom 18.

Článok 37

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 36 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum je spresnený v článku 42 ods.2]. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 36 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 36 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o

svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 38

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

KAPITOLA VII

ZÁVEREČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 39

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá o ukladaní sankcií za porušovanie ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na ich vykonávanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty úradne notifikujú tieto ustanovenia Komisii najneskôr do *[troch mesiacov pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia]* a bezodkladne jej úradne notifikujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá sa ich týka.

Článok 40

Zrušenie

Smernica 89/686/EHS sa zrušuje.

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

Článok 41

Prechodné obdobie

1. Bez toho, aby bol dotknutý ods. 2, členské štáty nebránia sprístupneniu výrobkov na trhu, na ktoré sa vzťahuje smernica 89/686/EHS, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred *[jedným rokom od začatia uplatňovania tohto nariadenia]*.
2. Certifikát o skúške typu ES vydaný podľa Smernice 89/686/EHS zostáva v platnosti do *[šiestich rokov od začatia uplatňovania tohto nariadenia]*, pokiaľ jeho platnosť neuplynie pred uvedeným dátumom.

Článok 42

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od [*dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti*].

Články 19 až 35 sa však uplatňujú od [*šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti*].

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

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda