

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EÚ

z 26. februára 2014

## o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)

(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 <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS <sup>(3)</sup> je potrebné vykonať viacero zmien. Z dôvodu prehľadnosti je vhodné uvedenú smernicu prepracovať.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh <sup>(4)</sup>, sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec dohľadu nad trhom výrobkov a pre kontroly výrobkov z tretích krajín a stanovujú sa všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE.

(3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh <sup>(5)</sup> sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný

základ pre revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 2004/108/ES by sa mala prispôsobiť uvedenému rozhodnutiu.

(4) Členské štáty by mali byť zodpovedné za zabezpečenie ochrany rádiokomunikácií vrátane príjmu rádiového vysielania a rádioamatérskych služieb prevádzkovaných v súlade s Rádiokomunikačným poriadkom Medzinárodnej telekomunikačnej únie (ITU), sietí na dodávku elektrickej energie a telekomunikačných sietí, ako aj na ne pripojených prístrojov pred elektromagnetickým rušením.

(5) Vnútroštátne predpisy zabezpečujúce ochranu pred elektromagnetickým rušením je potrebné harmonizovať, aby sa zabezpečil voľný pohyb elektrických a elektronických prístrojov bez toho, aby sa znížila opodstatnená úroveň ochrany v členských štátoch.

(6) Táto smernica sa vzťahuje na výrobky, ktoré sa novo uvádzajú na trh Únie. To znamená, že ide buď o úplne nové výrobky od výrobcu usadeného v Únii, alebo o výrobky, či už nové, alebo použité, dovezené z tretej krajiny.

(7) Táto smernica by sa mala uplatňovať na všetky formy dodávok vrátane predaja na diaľku.

(8) Táto smernica by sa mala vzťahovať na prístroje aj na pevné inštalácie. Pre oboje by sa však mala prijať samostatná úprava, pretože prístroj sa môže voľne pohybovať v rámci Únie, zatiaľ čo pevné inštalácie sa inštalujú na stále používanie na vopred určenom mieste ako sústava rôznych typov prístrojov, prípadne iných zariadení. Zloženie a funkcia takýchto inštalácií vo väčšine prípadov zodpovedajú osobitným potrebám ich prevádzkovateľov.

(9) Pokiaľ táto smernica upravuje prístroje, mala by sa uplatňovať na dokončené prístroje, ktoré sú uvedené na trh. Niektoré súčasti alebo podzostavy sa za určitých podmienok považujú za prístroje, ak sú dostupné koncovému užívateľovi.

(10) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia, keďže tie

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 5. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. februára 2014.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

už upravuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody <sup>(1)</sup>. Požiadavky elektromagnetickej kompatibility dosahujú v oboch smerniciach rovnakú úroveň ochrany.

- (11) Táto smernica by sa nemala vzťahovať na lietadlá ani zariadenia určené na montáž do lietadiel, keďže tie podliehajú osobitným predpisom Únie alebo medzinárodným pravidlám o elektromagnetickej kompatibilite.
- (12) Predmetom úpravy tejto smernice by nemali byť zariadenia, ktoré sú svojou povahou neškodné z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.
- (13) Predmetom úpravy tejto smernice by nemala byť bezpečnosť zariadení, pretože tá je predmetom úpravy osobitných právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov.
- (14) Výrobcovia zariadení určených na pripojenie k sieťam by mali tieto zariadenia konštruovať tak, aby pri používaní za normálnych prevádzkových podmienok nedošlo k neprijateľnému zhoršeniu služieb. Prevádzkovatelia sietí by mali konštruovať svoje siete tak, aby predchádzanie neprijateľnému zhoršeniu služieb nepredstavovalo neprimeranú záťaž pre výrobcov zariadení, ktoré sa k sieťam pripájajú. Európske normalizačné organizácie by pri vývoji harmonizovaných noriem mali náležite zohľadniť tento cieľ (vrátane kumulatívnych účinkov príslušných typov elektromagnetických javov).
- (15) Ochrana pred elektromagnetickým rušením si vyžaduje, aby sa uložili povinnosti rôznym hospodárskym subjektom. Tieto povinnosti by sa mali uplatňovať spravodlivo a účinne s cieľom dosiahnuť túto ochranu.
- (16) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad prístroja s touto smernicou v závislosti od svojej postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany verejných záujmov, ktoré sú predmetom tejto smernice, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (17) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že na trhu sprístupnia iba prístroje, ktoré sú v zhode s touto smernicou. Je potrebné stanoviť jasné a primerané rozdelenie povinností zodpovedajúcich postaveniu každého hospodárskeho subjektu v rámci dodávateľského a distribučného reťazca.
- (18) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.
- (19) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o procese navrhovania a výrobnom procese, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (20) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, splňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito prístrojmi príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad prístrojov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také prístroje, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie prístrojov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.
- (21) Pri uvádzaní prístroja na trh by každý dovozca mal uviesť na prístroji svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej sa s ním možno skontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, v ktorých tomu bráni veľkosť alebo povaha prístroja. Patria k nim prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na prístroj.
- (22) Distribútor sprístupní prístroj na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s prístrojom nebude mať negatívny vplyv na súlad tohto prístroja.
- (23) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie prístroj na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví prístroj takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, by sa mal považovať za výrobcu a prevziať povinnosti výrobcu.
- (24) Vzhľadom na to, že distribútori a dovozcovia majú k trhu blízko, mali by sa zúčastňovať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a mali by byť pripravení aktívne sa zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa predmetného prístroja.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 10.

- (25) Zabezpečenie výsledovateľnosti prístroja v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém výsledovateľnosti prístroja uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom zistiť hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich prístrojov na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali prístroj, alebo ktorým prístroj dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.
- (26) Pevné inštalácie vrátane veľkých strojov a sietí môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ním môžu byť ovplyvňované. Medzi pevnými inštaláciami a prístrojom môže byť rozhranie a elektromagnetické rušenie vytvárané pevnými inštaláciami môže ovplyvňovať prístroj a naopak. Z hľadiska elektromagnetickej kompatibility je nepodstatné, či elektromagnetické rušenie vytvára prístroj, alebo pevná inštalácia. S ohľadom na to by pevné inštalácie a prístroj mali podliehať dôslednej a komplexnej úprave základných požiadaviek.
- (27) Táto smernica by sa mala obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody je potrebné stanoviť predpoklad zhody zariadenia, ktoré je v zhode s harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii<sup>(1)</sup>. Harmonizované normy odzrkadľujú všeobecne uznávaný súčasný stav, pokiaľ ide o elektromagnetickú kompatibilitu v Únii.
- (28) V nariadení (EÚ) č. 1025/2012 sa stanovuje postup týkajúci sa námietok voči harmonizovaným normám, keď tieto normy nespĺňajú v plnej miere požiadavky tejto smernice.
- (29) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že prístroje sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky, je potrebné stanoviť postupy posudzovania zhody. Rozhodnutím č. 768/2008/ES sa stanovujú moduly postupov posudzovania zhody, ktoré zahŕňajú postupy od najmenej prísneho až po najprísnejší postup, úmerne úrovni možného rizika. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť *ad-hoc* variantom by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (30) Povinnosť posúdenia zhody si od výrobcu vyžaduje, aby vykonal posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja, ktoré bude založené na príslušných javoch, s cieľom zistiť, či spĺňa základné požiadavky tejto smernice.
- (31) Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdenie elektromagnetickej kompatibility by malo potvrdiť, či prístroj spĺňa základné požiadavky v zostavách, ktoré výrobca považuje za predvídateľné na bežné použitie pre daný účel. V takýchto prípadoch by malo stačiť vykonať posúdenie na základe zostavy, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobovať najväčšie rušenie, a zostavy, ktorá je na rušenie najcitlivejšia.
- (32) Posudzovanie zhody prístroja uvedeného na trh, ktorý má byť súčasťou danej pevnej inštalácie a ktorý nie je sprístupnený na trhu samostatne od pevnej inštalácie, ktorej má byť súčasťou, nie je vhodné. Takýto prístroj by preto mal byť vyňatý z postupov posudzovania zhody, ktoré sa za bežných okolností pri tomto prístroji uplatňujú. Takýto prístroj by však nemal narušiť zhodu pevnej inštalácie, ktorej je súčasťou. Ak sa má prístroj začleniť do viacerých rovnakých pevných inštalácií, na zabezpečenie výnimky z postupu posudzovania zhody by mala stačiť identifikácia charakteristík elektromagnetickej kompatibility týchto inštalácií.
- (33) Výrobcom by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode prístroja s touto smernicou a ostatnými relevantnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.
- (34) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie mali byť k dispozícii v jedinom EÚ vyhlásení o zhode. V záujme zníženia administratívneho zaťaženia hospodárskych subjektov môže toto jediné EÚ vyhlásenie o zhode tvoriť súbor príslušných jednotlivých vyhlásení o zhode.
- (35) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda prístroja, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označovanie CE riadi, sú uvedené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.
- (36) V dôsledku špecifických vlastností nemusia mať pevné inštalácie umiestnené označenie „CE“ ani EÚ vyhlásenie o zhode.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Jeden z postupov posudzovania zhody stanovených v tejto smernici si vyžaduje zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.
- (38) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 2004/108/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii oznámené, nestačia na zabezpečenie rovnako vysokej kvality výkonu notifikovaných orgánov v rámci celej Únie. Je však nevyhnutné, aby všetky notifikované orgány vykonávali svoju činnosť na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže. Je preto potrebné stanoviť povinné požiadavky pre orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody.
- (39) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (40) S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň kvality posudzovania zhody je takisto potrebné stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné orgány zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných orgánov.
- (41) Systém stanovený v tejto smernici by sa mal doplniť akreditačným systémom stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže akreditácia je základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, mala by sa používať aj na účely notifikácie.
- (42) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty, by sa mala považovať zo strany vnútroštátnych orgánov verejnej moci v celej Únii za prednostný prostriedok preukazovania technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne orgány však môžu usúdiť, že majú vhodné prostriedky na to, aby samy uskutočnili toto hodnotenie. 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.
- (43) Orgány posudzovania zhody často uzatvárajú subdodávateľské zmluvy na časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody alebo využívajú pobočku. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s prístrojmi, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávateľa a pobočky orgánov posudzovania zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované orgány. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonnosti orgánov, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie orgánov, ktoré už boli notifikované, vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a pobočkami.
- (44) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôsobiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (45) Vzhľadom na to, že notifikované orgány môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je primerané poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými orgánmi námietky. Je preto dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno vyjasniť všetky pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť orgánov posudzovania zhody, skôr, než začnú pôsobiť ako notifikované orgány.
- (46) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované orgány uplatňovali postupy posudzovania zhody, ktoré zbytočne nezaťažujú hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu, a aby sa zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, sa musí zabezpečiť súlad pri technickom uplatňovaní postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými orgánmi.
- (47) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na prístroje sa uplatňujú pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Táto smernica by členským štátom nemala brániť vo výbere príslušných orgánov na výkon uvedených úloh.
- (48) V smernici 2004/108/ES sa už stanovuje postup v súvislosti s ochranným postupom. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci postup v súvislosti s ochranným postupom, aby bol účinnejší a využíval odborné skúsenosti členských štátov.
- (49) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa zamýšľajú prijať v súvislosti s prístrojmi predstavujúcimi riziko z hľadiska ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito prístrojmi.
- (50) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijateho členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.

- (51) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie <sup>(1)</sup>.
- (52) Na prijímanie vykonávacích aktov požadujúcich, aby notifikujúci členský štát prijal potrebné nápravné opatrenia, pokiaľ ide o notifikované orgány, ktoré nespĺňajú alebo už prestali spĺňať požiadavky pre svoju notifikáciu, by sa mal uplatňovať konzultačný postup.
- (53) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúvaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (54) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenia, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu a prípadne pozvanie zúčastniť sa na týchto schôdzach.
- (55) Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov a s ohľadom na ich osobitný charakter, konajúc bez uplatnenia nariadenia (EÚ) č. 182/2011, určiť, či sú opatrenia prijaté členskými štátmi a v súvislosti s nevyhovujúcimi prístrojmi opodstatnené, alebo nie.
- (56) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách ukladaných v prípade porušenia ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré boli prijaté podľa tejto smernice, a zabezpečiť, aby sa tieto pravidlá presadzovali. Stanovené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (57) Je preto potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky prístroj, ktorý už bol uvedený na trh v súlade so smernicou 2004/108/ES, bez toho, aby bolo nutné vyžadovať súlad s ďalšími požiadavkami na výrobok, a to pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu. Distribútori by preto mali mať možnosť dodávať prístroj, ktorý už bol uvedený na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.
- (58) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečenie fungovania vnútorného trhu vyžadovaním zhody zariadenia s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (59) Povinnosť transponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by sa mala obmedziť na tie ustanovenia, ktoré predstavujú podstatnú zmenu v porovnaní so skoršou smernicou. Povinnosť transponovať ustanovenia, ktoré sa nezmenili, vyplýva zo skoršej smernice 2004/108/ES.
- (60) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov jej uplatňovania uvedených v prílohe V,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### KAPITOLA 1

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

##### Predmet úpravy

Táto smernica upravuje elektromagnetickú kompatibilitu zariadení. Jej cieľom je zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu tým, že si vyžaduje, aby zariadenia boli v súlade s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na zariadenia vymedzené v článku 3.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na:

- a) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 1999/5/ES;
- b) výrobky leteckej techniky, časti a zariadenia uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 79, 19.3.2008, s. 1.

- c) rádiové zariadenia, ktoré používajú rádioamatéri, v zmysle Rádiokomunikačného poriadku prijatého v rámci Ústavy Medzinárodnej telekomunikačnej únie a Dohovoru Medzinárodnej telekomunikačnej únie <sup>(1)</sup>, pokiaľ dané zariadenia nie sú sprístupnené na trhu;
- d) zariadenia, ktoré majú svojou podstatou také fyzikálne vlastnosti, že:
- i) nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo prispievať k elektromagnetickým emisiám, ktoré presahujú úroveň umožňujúcu rádiovým, telekomunikačným a iným zariadeniam pracovať v súlade so zamýšľaným účelom, a
  - ii) fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich zamýšľané použitie;
- e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných a vývojových zariadeniach na tieto účely.

Na účely prvého pododseku písm. c) sa stavebnice súčiastok určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi na vlastnú potrebu rádiomatermi nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.

3. Ak sú základné požiadavky stanovené v prílohe I pre zariadenia uvedené v odseku 1 celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými právnymi predpismi Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať pre dané zariadenia, pokiaľ ide o takéto požiadavky, odo dňa vykonávania týchto právnych predpisov Únie.

4. Touto smernicou nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov Únie ani vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.

### Článok 3

#### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „zariadenie“ znamená každý prístroj alebo pevnú inštaláciu;
2. „prístroj“ znamená každý dokončený prístroj alebo kombináciu prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového užívateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť;

<sup>(1)</sup> Ústava a Dohovor Medzinárodnej telekomunikačnej únie prijaté Mimoriadnou konferenciou vládných splnomocnencov (Ženeva 1992), zmenené Konferenciou vládných splnomocnencov (Kjóto 1994).

3. „pevná inštalácia“ znamená špecifickú kombináciu niekoľkých typov prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste;
4. „elektromagnetická kompatibilita“ znamená schopnosť zariadenia uspokojivo fungovať vo svojom elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí;
5. „elektromagnetické rušenie“ znamená akýkoľvek elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia; elektromagnetické rušenie môže byť elektromagnetický šum, nežiaduci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí;
6. „odolnosť“ znamená schopnosť zariadenia fungovať v súlade so zamýšľaným účelom bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia;
7. „bezpečnostné účely“ sú účely ochrany ľudského života alebo majetku;
8. „elektromagnetické prostredie“ znamená všetky elektromagnetické javy pozorovateľné v danom mieste;
9. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka prístroja určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti či už odplatne, alebo bezodplatne;
10. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie prístroja na trhu Únie;
11. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába prístroj alebo ktorá dáva takýto prístroj navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
12. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
13. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza prístroj z tretej krajiny na trh Únie;
14. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje prístroj na trhu;

15. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
16. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí zariadenie splňať;
17. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
18. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
19. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
20. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky tejto smernice týkajúce sa prístroja;
21. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;
22. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia prístroja, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
23. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu prístroja v dodávateľskom reťazci na trhu;
24. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že prístroj je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

2. Na účely tejto smernice sa za prístroj považujú:

1. „súčiastky“ alebo „podzostavy“ určené na začlenenie do prístroja koncovým užívateľom, ktoré môžu zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené;

2. „prenosné inštalácie“ vymedzené ako kombinácia prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach.

#### Článok 4

##### Sprístupenie na trhu a/alebo uvedenie do prevádzky

Členské štáty podniknú všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že zariadenia sa sprístupnia na trh a/alebo uvedú do prevádzky iba v prípade, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj používaní na určené účely zodpovedajú tejto smernici.

#### Článok 5

##### Voľný pohyb zariadení

1. Členské štáty na svojom území nebránia z dôvodov súvisiacich s elektromagnetickou kompatibilitou sprístupneniu tých zariadení, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh a/alebo ich uvedeniu do prevádzky.

2. Bez ohľadu na požiadavky tejto smernice môžu jednotlivé členské štáty uplatňovať tieto osobitné opatrenia týkajúce sa uvedenia zariadení do prevádzky alebo ich používania:

- a) opatrenia na vyriešenie existujúceho alebo predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste;
- b) opatrenia prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných telekomunikačných sietí alebo prijímacích alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre.

Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov<sup>(1)</sup>, členské štáty oznámia tieto osobitné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom.

Osobitné opatrenia, ktoré boli akceptované, uverejní Komisia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

3. Členské štáty nesmú brániť vystavovaniu a/ani predvádzaniu zariadení, ktoré nevyhovujú požiadavkám tejto smernice, na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo podobných podujatiach, ak viditeľné označenie zreteľne udáva, že takéto zariadenie nesmie byť sprístupnené na trhu a/ani uvedené do prevádzky, pokiaľ nebude uvedené do súladu s touto smernicou. Predvádzanie sa môže uskutočniť, iba ak sa prijali potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

## Článok 6

**Základné požiadavky**

Zariadenia musia spĺňať základné požiadavky ustanovené v prílohe I.

## KAPITOLA 2

**POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV**

## Článok 7

**Povinnosti výrobcov**

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich prístrojov na trh zabezpečia, aby boli tieto prístroje navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

2. Výrobcovia vypracúvajú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II alebo v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 14.

Ak sa týmto postupom preukáže, že prístroj spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na prístroj umiestnia označenie CE.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo v parametroch prístroja a zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda prístroja, sa náležite zohľadnia.

5. Výrobcovia zabezpečujú, aby bolo na prístrojoch, ktoré uviedli na trh, umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu prístroja, alebo ak to rozmer či povaha prístroja neumožňuje, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja.

6. Výrobcovia buď na prístroji, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod na použitie a informácie, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody prístroja s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.

## Článok 8

**Splnomocnení zástupcovia**

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

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

- a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh;
- b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja;
- c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.



## Článok 9

**Povinnosti dovozcov**

1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba prístroj, ktorý je v súlade.

2. Pred uvedením prístroja na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na prístroji bolo umiestnené označenie CE, aby s prístrojom bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť prístroj na trh, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia buď na prístroji alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na akej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

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

6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody prístroja v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.

## Článok 10

**Povinnosti distribútorov**

1. Pri sprístupňovaní prístroja na trhu distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.

2. Pred sprístupnením prístroja na trhu distribútori overia, či je na prístroji umiestnené označenie CE, či je spolu s prístrojom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa prístroj sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6 a v článku 9 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie sprístupniť prístroj na trhu, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za prístroj zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhodu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

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

### Článok 11

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

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 7, ak uvedie prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví prístroj, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad prístroja s touto smernicou.

### Článok 12

#### Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

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

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bol dodaný prístroj, a počas 10 rokov po tom, čo dodali prístroj.

## KAPITOLA 3

### ZHODA ZARIADENÍ

#### Článok 13

##### Predpoklad zhody zariadenia

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

#### Článok 14

##### Postupy posudzovania zhody pre prístroje

Zhoda prístroja so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I sa preukazuje jedným z týchto postupov posudzovania zhody:

- a) vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe II;
- b) EÚ skúška typu, po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby stanovená v prílohe III.

Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v prvom odseku písm. b) na niektoré aspekty základných požiadaviek za predpokladu, že na ostatné aspekty základných požiadaviek sa uplatňuje postup uvedený v prvom odseku písm. a).

#### Článok 15

##### EÚ vyhlásenie o zhode

1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.
2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách II a III a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa prístroj uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.
3. Ak sa na prístroj vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.
4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad prístroja s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

#### Článok 16

##### Všeobecné zásady označenia CE

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

#### Článok 17

##### Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na prístroj alebo jeho štítok umiestňuje viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha prístroja neumožňuje alebo neodôvodňuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii.
2. Označenie CE sa umiestňuje pred uvedením prístroja na trh.
3. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijímajú príslušné opatrenia.

## Článok 18

**Informácie o používaní prístroja**

1. K prístroju sa pripoja informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I.

2. Prístroj, ktorého súlad so základnými požiadavkami stanovenými v bode 1 prílohy I nie je zabezpečený v obytných zónach, musí byť sprevádzaný jasným vyznačením takéhoto obmedzenia použitia, prípadne aj na obale.

3. Údaje potrebné na používanie prístroja v súlade s účelom, na ktorý je určený, sú uvedené v návode na obsluhu priloženému k prístroju.

## Článok 19

**Pevné inštalácie**

1. Prístroj, ktorý bol sprístupnený na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie, podlieha všetkým príslušným ustanoveniam týkajúcim sa prístrojov, ktoré sú ustanovené v tejto smernici.

Požiadavky článkov 6 až 12 a článkov 14 až 18 však nie sú záväzné v prípade prístrojov, ktoré sú určené na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie sú inak sprístupnené na trhu.

V takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristík elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. Takisto obsahuje informácie uvedené v článku 7 ods. 5 a 6 a v článku 9 ods. 3.

Osvedčené technické postupy uvedené v bode 2 prílohy I sa dokumentujú a dokumentáciu uchováva zodpovedná osoba alebo zodpovedné osoby počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov.

2. Ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade pevnej inštalácie s požiadavkami tejto smernice, najmä ak sú sťažnosti na rušenie, ktoré spôsobuje, príslušné orgány dotknutých členských štátov môžu žiadať preukázanie súladu pevnej inštalácie s požiadavkami smernice a podľa potreby dať podnet na preverenie.

Ak sa zistí nesúlad inštalácie s požiadavkami smernice, príslušné orgány stanovujú vhodné opatrenia na to, aby sa pevná inštalácia uviedla do súladu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.

3. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na identifikáciu osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie súladu pevnej inštalácie s príslušnými základnými požiadavkami.

## KAPITOLA 4

**NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY**

## Článok 20

**Notifikácia**

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.

## Článok 21

**Notifikujúce orgány**

1. Členské štáty určujú notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 26.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právny subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.

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

## Článok 22

**Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov**

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

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

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

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

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosc získaných informácií.

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

#### Článok 23

##### 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, pokiaľ ide o tieto informácie.

Komisia tieto informácie zverejní.

#### Článok 24

##### Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

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

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

3. Orgán posudzovania zhody je tretou stranou, nezávislou od organizácie alebo prístroja, ktorý posudzuje.

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

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu prístrojov, ktoré posudzujú, ani

zástupcovia žiadnej z týchto strán. To nevyklučuje možnosť použitia posudzovaných prístrojov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely.

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

Orgány posudzovania zhody zabezpečujú, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosc, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.

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

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

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

a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;

b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami;

c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji 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. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú:

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

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

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody 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 dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy III alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie 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 25

##### **Predpoklad zhody notifikovaných orgánov**

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

#### Článok 26

##### **Pobočky a subdodávateľa notifikovaných orgánov**

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 24, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.

2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

3. Činnosti sa môžu vykonávať subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.

4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy III.

#### Článok 27

##### **Žiadosť o notifikáciu**

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

2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a prístroja, v súvislosti s ktorým orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytuje notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24.

## Článok 28

### Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24.
2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočňujú prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobné informácie o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody, príslušnom prístroji a príslušnom potvrdení odbornej spôsobilosti.
4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčeniach o akreditácii uvedenom v článku 27 ods. 2, notifikujúci orgán poskytuje Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 24.
5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa certifikát o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tejto smernice.

6. Notifikujúce orgány oznamujú Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.

## Článok 29

### Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia prideli notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

Prideli mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa viacerých aktov Únie.

2. Komisia zverejní zoznam orgánov notifikovaných podľa tejto smernice vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

## Článok 30

### Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku

24 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

## Článok 31

### Námietky voči odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovaného orgánu alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa naň vzťahujú.
2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že prerúva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.
3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.
4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 41 ods. 2.

## Článok 32

### Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

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

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

Dodržiavajú pritom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bol prístroj v súlade s touto smernicou.

3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát.

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že prístroj prestal byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.

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

#### Článok 33

##### **Odvolaie proti rozhodnutiam notifikovaných subjektov**

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

#### Článok 34

##### **Informačná povinnosť notifikovaných orgánov**

1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o:
  - a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu;
  - b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie;
  - c) každej žiadosti o informácie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;
  - d) na požiadanie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.
2. Notifikované orgány poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké

prístroje, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

#### Článok 35

##### **Výmena skúseností**

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

#### Článok 36

##### **Koordinácia notifikovaných orgánov**

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme fóra notifikovaných orgánov.

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tohto fóra.

#### KAPITOLA 5

##### **DOHĽAD NAD TRHOM ÚNIE, KONTROLA PRÍSTROJOV VSTUPUJÚCICH NA TRH ÚNIE A OCHRANNÝ POSTUP**

#### Článok 37

##### **Dohľad nad trhom Únie a kontrola prístrojov vstupujúcich na trh Únie**

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na prístroje.

#### Článok 38

##### **Postup zaobchádzania s prístrojmi, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni**

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného prístroja vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že prístroj nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladienie tohto prístroja s uvedenými požiadavkami alebo stiahol prístroj z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia.

Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán.

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

2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutým prístrojom, ktorý sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

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

a) prístroj nespĺňa požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici alebo

b) nedostatkami v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 13, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

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

7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom

pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému prístroju, ako napríklad stiahnutie prístroja z trhu.

#### Článok 39

### Ochranný postup Únie

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

Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.

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

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

#### Článok 40

### Formálny nesúlad

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

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tejto smernice;

b) označenie CE nebolo umiestnené;

c) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;



d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;

Článok 43

### Prechodné ustanovenia

e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;

Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/ani uvedeniu do prevádzky zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/108/ES, ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

f) informácie uvedené v článku 7 ods. 6 alebo článku 9 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;

Článok 44

### Transpozícia

g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 7 alebo článku 9.

2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia prístroja na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie, alebo ho siahne z trhu.

1. Členské štáty do 19. apríla 2016 prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 ods. 2, článkom 3 ods. 1 bodmi 9 až 25, článkom 4, článkom 5 ods. 1, článkami 7 až 12, článkami 15, 16 a 17, článkom 19 ods. 1 prvým pododsekom, článkami 20 až 43 a prílohami II, III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

## KAPITOLA 6

### VÝBOR, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 41

#### Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor pre elektromagnetickú kompatibilitu. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia.

Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 42

#### Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.

Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 45

#### Zrušenie

Smernica 2004/108/ES sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smernice do vnútroštátneho práva a dátumov jej uplatňovania, ktoré sú uvedené v prílohe V.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody v prílohe VI.

Článok 46

#### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 1, článok 2, článok 3 ods. 1 body 1 až 8, článok 3 ods. 2, článok 5 ods. 2 a ods. 3, článok 6, článok 13, článok 19 ods. 3 a príloha I sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 47

**Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 26. februára 2014

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*predseda*  
D. KOURKOULAS

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA I

## ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

**1. Všeobecné požiadavky**

Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý stav techniky tak, aby sa zabezpečilo, že:

- a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri ktorej presiahnutí nemôžu rádiové a telekomunikačné zariadenia ani ostatné zariadenia pracovať v súlade so zamýšľaným účelom;
- b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa pri zamýšľanom použití očakáva a ktorá im umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia zamýšľaného používania.

**2. Osobitné požiadavky pre pevné inštalácie**

Inštalácia a plánované použitie súčiastok

Pevná inštalácia sa inštaluje použitím osvedčených technických postupov a s ohľadom na informácie o zamýšľanom použití súčiastok, aby sa splnili základné požiadavky stanovené v bode 1.

---

## PRÍLOHA II

## MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 5 tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.

2. **Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility**

Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prílohe I bode 1.

Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky bežné podmienky zamýšľanej prevádzky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre zamýšľané použitie.

3. **Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:

- a) všeobecný opis prístroja;
- b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;
- c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených náčrtov a spôsobu fungovania prístroja;
- d) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené;
- e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.;
- f) protokoly o skúškach.

4. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 tejto prílohy a so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I bode 1.

5. **Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza prístroj, pre ktorý bolo vydané.

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

**6. Splnomocnený zástupca**

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

---

## PRÍLOHA III

## ČASŤ A

**Modul B: EÚ skúška typu**

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh prístroja a overuje a potvrdzuje, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I bode 1.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v bode 3 bez preskúmania vzorky (návrh typu). Môže byť obmedzená na určité aspekty základných požiadaviek špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

V žiadosti sa uvedú aspekty základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška, pričom žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
  - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
  - c) technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výrobu a používanie prístroja. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky:
    - i) všeobecný opis prístroja;
    - ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;
    - iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja;
    - iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené;
    - v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.;
    - vi) protokoly o skúškach.
4. Notifikovaný orgán preskúmava technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k aspektom základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška.
  5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.
  6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, výsledky skúšky, aspekty základných požiadaviek, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených prístrojov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

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

Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam takých certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia prístroja na trh.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

## ČASŤ B

### Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

#### 2. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

#### 3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 3.1. Výrobca umiestni označenie CE pre každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 3.2. Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý typ prístroja a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ prístroja, pre ktorý bolo vydané.

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

#### 4. Splnomocnený zástupca

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

## PRÍLOHA IV

**EÚ vyhlásenie o zhode (č. XXXX) <sup>(1)</sup>**

1. Typ prístroja/výrobku (číslo výrobku, typu, šarže alebo sériové číslo):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca výsledovateľnosť. V prípade potreby môže obsahovať dostatočne jasnú farebnú fotografiu, v prípade potreby na identifikáciu prístroja):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát:
8. Doplnujúce informácie:  
  
Podpísané za a v mene:  
  
(miesto a dátum vydania):  
  
(meno, funkcia) (podpis):

---

---

<sup>(1)</sup> Výrobca môže, ale nemusí udeliť vyhláseniu o zhode číslo.



## PRÍLOHA V

**Lehota na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátum uplatňovania****(v zmysle článku 45)**

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
2004/108/ES	20. január 2007	20. júl 2007

## PRÍLOHA VI

## Tabuľka zhody

Smerica 2004/108/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 a článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 2 ods. 2 písm. a) až c)
článok 1 ods. 3	článok 2 ods. 2 písm. d)
článok 1 ods. 4	článok 2 ods. 3
článok 1 ods. 5	článok 2 ods. 4
článok 2 ods. 1 písm. a)	článok 3 ods. 1 bod 1
článok 2 ods. 1 písm. b)	článok 3 ods. 1 bod 2
článok 2 ods. 1 písm. c)	článok 3 ods. 1 bod 3
článok 2 ods. 1 písm. d)	článok 3 ods. 1 bod 4
článok 2 ods. 1 písm. e)	článok 3 ods. 1 bod 5
článok 2 ods. 1 písm. f)	článok 3 ods. 1 bod 6
článok 2 ods. 1 písm. g)	článok 3 ods. 1 bod 7
článok 2 ods. 1 písm. h)	článok 3 ods. 1 bod 8
článok 2 ods. 2	článok 3 ods. 2
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
článok 5	článok 6
článok 6	článok 13
článok 7	článok 14
článok 8	články 16 a 17
článok 9 ods. 1	článok 7 ods. 5
článok 9 ods. 2	článok 7 ods. 6
článok 9 ods. 3	článok 18 ods. 1
článok 9 ods. 4	článok 18 ods. 2
článok 9 ods. 5	článok 18 ods. 3
články 10 a 11	články 37, 38 a 39
článok 12	kapitola 4
článok 13	článok 19
článok 14	článok 45
článok 15	článok 43
článok 16	článok 44
článok 17	článok 46
článok 18	článok 47
príloha I	príloha I

Smernica 2004/108/ES	Táto smernica
príloha II a príloha IV bod 1	príloha II
príloha III	príloha III
príloha IV bod 2	príloha IV
príloha V	články 16 a 17
príloha VI	článok 24
príloha VII	príloha VI

**VYHLÁSENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU**

Európsky parlament zastáva názor, že iba pokiaľ a keď sa diskutuje o vykonávacích aktoch v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 na schôdzach výborov, možno výbory považovať za „komitologické výbory“ v zmysle prílohy I k rámcovej dohode o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou. Schôdze výborov teda spadajú do rozsahu pôsobnosti bodu 15 rámcovej dohody, pokiaľ a keď sa diskutuje o iných témach.

---