

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/34/EÚ

z 26. februára 2014

o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (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 ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére ⁽³⁾ bola podstatným spôsobom zmenená ⁽⁴⁾. Pri príležitosti ďalších zmien je z dôvodu prehľadnosti 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 ⁽⁵⁾, sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody, zavádza sa rámec pre dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami 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 ⁽⁶⁾ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch, aby sa zabezpečil pevný základ na revíziu alebo prepracovanie uvedených právnych predpisov. Smernica 94/9/ES by sa mala prispôbiť uvedenému rozhodnutiu.

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

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

(6) Je povinnosťou členských štátov chrániť na svojom území zdravie a bezpečnosť osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, domáce zvieratá a majetok hlavne pred rizikami, ktoré vyplývajú z použitia zariadení a systémov zaisťujúcich ochranu v potenciálne výbušnej atmosfére.

(7) Smernicou 94/9/ES sa vykonali pozitívne opatrenia smerom k účinnej ochrane pred nebezpečenstvami výbuchov pre banské aj pre povrchové zariadenia. Uvedené dve skupiny zariadení sa používajú vo veľkom množstve obchodných a priemyselných sektorov a majú značný ekonomický význam.

(8) Je nevyhnutné vyhovieť požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť, aby sa zaisťovala bezpečnosť zariadení a ochranných systémov. Tieto požiadavky by mali byť rozdelené na všeobecné a doplnkové požiadavky, ktoré musia zariadenia a ochranné systémy spĺňať. Doplnkové požiadavky by najmä mali vziať do úvahy existujúce alebo potenciálne riziká. Zariadenia a ochranné systémy by preto mali spĺňať najmenej jednu z týchto požiadaviek, ak je potrebná na ich správne fungovanie alebo na to, aby sa zariadenie použilo na určené použitie. Pojem určeného použitia má najväčší význam pre nevybušnosť zariadení a ochranných systémov. Je nevyhnutné, aby výrobcovia poskytovali úplné informácie. Takisto by malo byť potrebné špecifické, jasné značenie uvedených zariadení a ochranných systémov, ktoré stanovuje ich použitie v potenciálne výbušnej atmosfére.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 105.

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

⁽³⁾ Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ Pozri prílohu XI časť A.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (9) Malo by byť povinné vyhovieť základným požiadavkám na ochranu zdravia a bezpečnosť stanoveným v tejto smernici s cieľom zaistiť bezpečnosť zariadení a ochranných systémov. Na realizáciu týchto požiadaviek by sa mala zobrať do úvahy technológia existujúca v čase výroby a prevažujúce technické a ekonomické požiadavky.
- (10) Hospodárske subjekty by mali niesť zodpovednosť za súlad výrobkov s touto smernicou v závislosti od svojho postavenia v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, ochranu domácich zvierat a majetku, a zabezpečila sa spravodlivá hospodárska súťaž na trhu Únie.
- (11) Všetky hospodárske subjekty, ktoré vstupujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať primerané opatrenia, aby zabezpečili, že na trhu sprístupnia iba výrobky, 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.
- (12) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi by členské štáty mali tiež nabádať hospodárske subjekty na to, aby okrem poštovej adresy uvádzali aj adresu svojej webovej stránky.
- (13) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti, pokiaľ ide o proces navrhovania a výrobný proces, je na vykonanie postupu posudzovania zhody najvhodnejší. Posudzovanie zhody by malo preto ostať výlučne povinnosťou výrobcu.
- (14) Je potrebné zabezpečiť, aby výrobky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali túto smernicu, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito výrobkami príslušné postupy posudzovania zhody. Malo by sa preto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečovali súlad výrobkov, ktoré uvádzajú na trh, s požiadavkami tejto smernice a neuvádzali na trh také výrobky, ktoré s týmito požiadavkami nie sú v súlade alebo ktoré predstavujú riziko. Malo by sa preto takisto stanoviť, aby dovozcovia zabezpečili vykonanie postupov posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom na účely vykonania kontroly.
- (15) Pri uvádzaní výrobku na trh by každý dovozca mal uviesť na výrobku 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 výrobku. Zahŕňa to aj prípady, keď by dovozca musel otvoriť obal, aby mohol svoje meno a adresu umiestniť na výrobok.
- (16) Distribútor sprístupní výrobok na trhu po jeho uvedení na trh výrobcom alebo dovozcom a mal by konať s náležitou pozornosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s výrobkom nebude mať negatívny vplyv na súlad výrobku.
- (17) Každý hospodársky subjekt, ktorý buď uvedie výrobok na trh pod vlastným menom alebo ochrannou známkou, alebo upraví výrobok takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s touto smernicou, 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 zapájať a uvedeným orgánom poskytovať všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušného výrobku.
- (19) Zabezpečenie výsledovateľnosti výrobku v rámci celého dodávateľského reťazca prispieva k zjednodušeniu a väčšej účinnosti dohľadu nad trhom. Účinný systém výsledovateľnosti pomáha aj orgánom dohľadu nad trhom pri zisťovaní hospodárskeho subjektu zodpovedného za sprístupnenie nevyhovujúcich výrobkov na trh. Keď hospodárske subjekty uchovávajú informácie požadované podľa tejto smernice na účely identifikácie iných hospodárskych subjektov, ktoré im buď dodali výrobok, alebo ktorým výrobok dodali oni sami, nemalo by sa od nich pritom požadovať, aby tieto informácie aktualizovali s ohľadom na iné hospodárske subjekty.
- (20) Táto smernica by sa mala obmedziť na stanovenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť. Na účely stanovenia podrobných technických špecifikácií týchto požiadaviek a na uľahčenie posudzovania zhody je potrebné stanoviť predpoklad zhody výrobkov, ktoré sú 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 ⁽¹⁾.
- (21) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (22) Aby mohli hospodárske subjekty preukázať a príslušné orgány zabezpečiť, že výrobky sprístupnené na trhu spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, 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 k úrovni možného rizika a úrovni požadovanej bezpečnosti. S cieľom zabezpečiť prepojenosť medzi sektormi a zabrániť *ad hoc* variantom by sa postupy posudzovania zhody mali vybrať spomedzi uvedených modulov.
- (23) Výrobcovia by mali vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode a poskytnúť tak informácie požadované podľa tejto smernice o zhode výrobku s požiadavkami tejto smernice a ostatných relevantných harmonizačných právnych predpisov Únie.
- (24) S cieľom zabezpečiť účinný prístup k informáciám na účely dohľadu nad trhom by mali byť informácie požadované na identifikáciu všetkých uplatniteľných aktov Únie 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.
- (25) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda výrobku, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posúdenie zhody v širokom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa označenie CE riadi, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Pravidlá umiestňovania označenia CE by sa mali stanoviť v tejto smernici.
- (26) Určité postupy posudzovania zhody stanovené v tejto smernici vyžadujú zapojenie orgánov posudzovania zhody, ktoré členské štáty notifikujú Komisii.
- (27) Zo skúseností vyplýva, že kritériá stanovené v smernici 94/9/ES, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, aby boli Komisii notifikované, 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.
- (28) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) Transparentná akreditácia, ako je stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, zabezpečujúca potrebnú úroveň dôvery v certifikáty zhody, 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 uvedené 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.
- (32) 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 výrobkami, ktoré sa majú uviesť na trh Únie, je nevyhnutné, aby subdodávateľia 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.
- (33) Je potrebné zvýšiť efektívnosť a transparentnosť postupu notifikácie, a najmä prispôbiť ho novým technológiám, aby bola možná online notifikácia.
- (34) 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.

- (35) 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.
- (36) Členské štáty by mali prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, bude možné uvádzať na trh len vtedy, ak pri riadnom skladovaní a využívaní na určený účel alebo za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, neohrozujú zdravie a bezpečnosť osôb. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, by sa mali považovať za nespĺňajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto smernici, len ak ich nespĺňajú za podmienok používania, ktoré možno reálne predpokladať, a to znamená, keď by takéto používanie mohlo vyplývať zo zákonného a jednoducho predvídateľného ľudského správania.
- (37) S cieľom zabezpečiť právnu istotu je potrebné vyjasniť, že na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, 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.
- (38) V smernici 94/9/ES je už stanovený ochranný postup, ktorý je potrebný, aby sa umožnilo namietat voči zhode výrobku. S cieľom zvýšiť transparentnosť a skrátiť trvanie postupu je potrebné zlepšiť existujúci ochranný postup, aby bol účinnejší a aby využíval odborné skúsenosti členských štátov.
- (39) Existujúci systém by sa mal doplniť o postup, na základe ktorého sú zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré zamýšľajú prijať v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, najmä pracovníkov, alebo pre domáce zvieratá alebo majetok. Tento postup by mal tiež umožniť orgánom dohľadu nad trhom v spolupráci s príslušnými hospodárskymi subjektmi konať skôr v súvislosti s týmito výrobkami.
- (40) Ak členské štáty a Komisia súhlasia so zdôvodnením opatrenia prijatého členským štátom, nemal by byť potrebný ďalší zásah Komisie okrem prípadov, ak nesúlad možno pripísať nedostatkom harmonizovanej normy.
- (41) 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 plnenie vykonávacích právomocí Komisie ⁽¹⁾.
- (42) 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.
- (43) Na prijímanie vykonávacích aktov v súvislosti s vyhovujúcimi výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, či pokiaľ ide o iné aspekty ochrany verejného záujmu, by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (44) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch v súvislosti s vyhovujúcimi výrobkami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo domácich zvierat alebo majetku.
- (45) V súlade so zaužívanou praxou môže výbor zriadený touto smernicou zohrávať užitočnú úlohu pri preskúmaní záležitostí týkajúcich sa uplatňovania tejto smernice, predložených buď jeho predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade s jeho rokovacím poriadkom.
- (46) Ak sú predmetom skúmania, a to v expertnej skupine Komisie, iné záležitosti týkajúce sa tejto smernice ako jej vykonávanie alebo porušenie, Európsky parlament by mal v súlade s existujúcou praxou dostávať všetky informácie a dokumentáciu a prípadne pozvanie zúčastniť sa na týchto schôdzach.
- (47) 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 v súvislosti s nevyhovujúcimi výrobkami opodstatnené, alebo nie.
- (48) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (49) Je potrebné stanoviť primerané prechodné opatrenia umožňujúce sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky výrobky už uvedené na trh v súlade so smernicou 94/9/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 výrobky, ktoré už boli uvedené na trh, teda zásoby, ktoré sa už nachádzajú v distribučnom reťazci, pred dátumom začatia uplatňovania vnútroštátnych opatrení transponujúcich túto smernicu.
- (50) Keďže cieľ tejto smernice, a to zaistiť, aby výrobky na trhu spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä pracovníkov, a tam, kde je to potrebné, ochranu domácich zvierat a majetku pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, 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.
- (51) 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 94/9/ES.
- (52) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumov uplatňovania smernice stanovených v prílohe XI časti B,
- c) komponenty, ktoré majú byť včlenené do zariadení a ochranných systémov uvedených v písmene a).
2. Táto smernica sa nevzťahuje na:
- a) zdravotnícke pomôcky určené na použitie v lekárskom prostredí;
- b) zariadenia a ochranné systémy, kde nebezpečenstvo výbuchu vyplýva výlučne z prítomnosti výbušných látok alebo nestabilných chemických látok;
- c) zariadenia určené na použitie v domácom a neobchodnom prostredí, kde sa môžu potenciálne výbušné atmosféry vytvoriť len zriedkavo, jedine ako dôsledok náhodného úniku vykurovacieho plynu;
- d) osobné ochranné prostriedky, na ktoré sa vzťahuje smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov ⁽¹⁾;
- e) námorné lode a mobilné jednotky používané blízko pobrežia spolu so zariadeniami na palube takýchto plavidiel alebo jednotiek;
- f) dopravné prostriedky, t. j. vozidlá a ich prívesy určené výlučne na prepravu cestujúcich letecky, po pozemných komunikáciách a železničnej alebo vodnej sieti, ako aj dopravné prostriedky, pokiaľ sú takéto prostriedky skonštruované na prepravu tovaru letecky, po pozemných komunikáciách alebo železničnej alebo vodnej sieti. Vozidlá určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére nie sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice;

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na tieto výrobky (ďalej len „výrobky“):

- a) zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére;
- b) bezpečnostné, ovládacie a regulačné prístroje, ktoré sú určené na použitie mimo potenciálne výbušnej atmosféry, avšak sú nevyhnutné pre bezpečné fungovanie zariadení a ochranných systémov z hľadiska nebezpečenstva výbuchu, alebo ktoré k ich fungovaniu prispievajú;

- g) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje článok 346 ods. 1 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „zariadenia“ sú tie stroje, prístroje, pevné alebo mobilné prostriedky, ovládacie komponenty a ich prístrojové vybavenie a detekčné alebo ochranné systémy, ktoré sú určené samostatne alebo spoločne na výrobu, prenos, uskladnenie, meranie, reguláciu a premenu energie a/alebo na spracovanie materiálu a ktoré sú schopné spôsobiť výbuch v dôsledku vlastných potenciálnych zdrojov vznietenia;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

2. „ochranné systémy“ sú iné prístroje ako komponenty zariadení, ktoré sú určené na okamžité potlačenie počiatočného štádia výbuchu a/alebo obmedzenie rozsahu účinkov výbuchu a ktoré sú samostatne sprístupnené na trhu na použitie ako autonómne systémy;
3. „komponenty“ sú položky nevyhnutné na bezpečnú činnosť zariadení a ochranných systémov, ale bez autonómnej funkcie;
4. „výbušná atmosféra“ je zmes vzduchu pri atmosférických podmienkach s horľavými látkami vo forme plynov, pár, hmly alebo prachu, v ktorej sa po zapálení spaľovanie šíri do celej nespálenej zmesi;
5. „potenciálne výbušná atmosféra“ je atmosféra, ktorá by sa mohla stať výbušnou vplyvom miestnych a prevádzkových podmienok;
6. „zariadenia skupiny I“ sú zariadenia určené na použitie v podzemných častiach baní a v tých častiach povrchových zariadení týchto baní, ktoré sú vystavené ohrozeniu banským plynom a/alebo horľavým prachom; patria sem zariadenia kategórie M 1 a M 2, ako sa stanovuje v prílohe I;
7. „zariadenia skupiny II“ sú zariadenia určené na použitie v ostatných miestach, ktoré sú vystavené ohrozeniu výbušnou atmosférou; patria sem zariadenia kategórie 1, 2 a 3, ako sa stanovuje v prílohe I;
8. „kategória zariadení“ je klasifikácia zariadení v rámci každej skupiny zariadení uvedená v prílohe I, ktorou sa určuje požadovaná úroveň ochrany, ktorá sa má zaistiť;
9. „určené použitie“ je použitie výrobku predpísané výrobcom tak, že výrobok zaradi do konkrétnej skupiny a kategórie zariadení, alebo tak, že poskytne všetky informácie, ktoré sú potrebné na bezpečnú činnosť ochranného systému, zariadenia alebo komponentu;
10. „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka výrobku na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
11. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie;
12. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo ktorá dáva takýto výrobok navrhnuť alebo vyrobiť a uvedený výrobok predáva pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo ho používa na vlastné účely;
13. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
14. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Únie;
15. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;
16. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
17. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré výrobok musí splniť;
18. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
19. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
20. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
21. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovené v tejto smernici týkajúce sa výrobku;
22. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie;
23. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia výrobku, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi;
24. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu výrobku v dodávateľskom reťazci na trhu;
25. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

26. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že výrobok je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.

Článok 3

Sprístupňovanie na trhu a uvedenie do prevádzky

1. Členské štáty prijímú všetky náležité opatrenia, ktoré zabezpečia, aby sa výrobky mohli sprístupňovať na trhu a uvádzať do prevádzky, iba vtedy, ak pri správnej inštalácii a údržbe a používaní na určený účel spĺňajú požiadavky stanovené v tejto smernici.

2. Táto smernica nemá vplyv na právo členských štátov stanoviť také požiadavky, aké môžu považovať za potrebné na zabezpečenie ochrany osôb, a najmä pracovníkov, keď používajú príslušné výrobky, za predpokladu, že to neznamená, že takéto výrobky sú upravené spôsobom, ktorý nie je určený v tejto smernici.

3. Na obchodných veľtrhoch, výstavách a predvádzaniach členské štáty nebránia predvádzaniu výrobkov, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, za predpokladu, že viditeľný nápis jasne dáva najavo, že takéto výrobky nie sú v súlade s touto smernicou a že nie sú na predaj dovtedy, kým výrobca nezabezpečí ich zhodu. Počas predvádzaní sa vykonávajú primerané bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie ochrany osôb.

Článok 4

Základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť

Výrobky spĺňajú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v prílohe II, ktoré sa ich týkajú, pričom sa prihliada na ich určené použitie.

Článok 5

Voľný pohyb

Členské štáty nezakážu, neobmedzia ani nebránia na svojich územiach sprístupňovaniu na trhu a uvádzaniu do prevádzky tých výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

KAPITOLA 2

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 6

Povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich výrobkov na trh alebo ich používaní na vlastné účely zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách III až IX a vykonajú príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 13 alebo zabezpečia jeho vykonanie.

Ak sa týmto postupom preukáže, že výrobok, ktorý nie je komponentom, spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na výrobok umiestnia označenie CE.

Ak sa príslušným postupom posudzovania zhody preukáže, že komponent spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú písomné potvrdenie zhody, ako sa uvádza v článku 13 ods. 3.

Výrobcovia zabezpečia, aby bol každý výrobok sprevádzaný podľa potreby buď kópiou EÚ vyhlásenia o zhode, alebo potvrdením zhody. V prípade, že sa jednému užívateľovi dodáva veľký počet výrobkov, príslušnú šaržu alebo dodávku môže sprevádzať len jedna kópia.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode, prípadne potvrdenie zhody počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh.

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

Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje výrobok, výrobcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky výrobkov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register stažností, nevyhovujúcich výrobkov a výrobkov, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

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

6. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na výrobkoch, ktoré nie sú komponentmi a ktoré uviedli na trh, umiestnené špeciálne označenie ochrany pred výbuchom a podľa potreby ďalšie označenia a informácie uvedené v bode 1.0.5 prílohy II.

7. Výrobcovia uvedú na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale, alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku 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 užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.

8. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k výrobku pripojené návody, ako aj informácie týkajúce sa bezpečnosti v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Takéto návody a informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.

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

10. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody výrobku s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 7

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu.

Povinnosti stanovené v článku 6 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 6 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, prípadne potvrdenie zhody a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh;

b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku;

c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

Článok 8

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia musia uviesť na trh iba výrobky, ktoré sú v súlade.

2. Pred uvedením výrobku na trh dovozcovia zabezpečia, že výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 13. Zabezpečia, že výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, aby na výrobku bolo podľa potreby umiestnené označenie CE a aby s ním bolo dodané EÚ vyhlásenie o zhode alebo potvrdenie zhody a požadovaná sprievodná dokumentácia a že výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5, 6 a 7.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II, nesmie uviesť výrobok na trh, pokiaľ tento výrobok nebude v zhode. Okrem toho ak výrobok predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia uvedú na výrobku alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej 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 spolu s výrobkom dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho súlad so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

6. Ak je to potrebné vzhľadom na riziká, ktoré predstavuje výrobok, dovozcovia vykonávajú v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti konečných užívateľov skúšku vzorky výrobkov sprístupnených na trhu, vykonávajú šetrenia a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich výrobkov a spätných prevzatí výrobkov a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

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

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

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri akomkoľvek opatrení prijatom na odstránenie rizík, ktoré predstavuje výrobok, ktorý uviedli na trh.

Článok 9

Povinnosti distribútorov

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

2. Pred sprístupnením výrobku na trhu distribútori overujú, či je na výrobku podľa potreby umiestnené označenie CE, či ho sprevádza EÚ vyhlásenie o zhode alebo potvrdenie zhody a požadovaná dokumentácia a návody, ako aj informácie týkajúce sa bezpečnosti v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu, a či výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5, 6 a 7 a dovozca splnil požiadavky v článku 8 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že výrobok nie je v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II, nesmie výrobok sprístupniť na trhu, pokiaľ tento výrobok nebude

v zhode. Navyše ak výrobok predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za výrobok zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhody so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že výrobok, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie tohto výrobku do zhody alebo v prípade potreby ho siahnu z trhu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že výrobok predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých výrobok sprístupnili na trhu, pričom uvedú 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 potrebné na preukázanie zhody výrobku. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú v súvislosti s akýmkoľvek opatrením prijatým na odstránenie rizík, ktoré predstavujú výrobky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 10

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 6, ak uvedie výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví výrobok, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že to môže ovplyvniť súlad výrobku s touto smernicou.

Článok 11

Identifikácia hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal výrobok;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému výrobok dodali.

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

KAPITOLA 3

ZHODA VÝROBKU

Článok 12

Predpoklad zhody výrobkov

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

2. Ak harmonizované normy neexistujú, členské štáty prijímajú akékoľvek opatrenia, ktoré považujú za potrebné, aby uviedli do pozornosti zainteresovaných strán existujúce vnútroštátne normy a technické špecifikácie považované za dôležité alebo relevantné pre správne vykonanie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II.

Článok 13

Postupy posudzovania zhody

1. Postupy posudzovania zhody zariadení, prípadne vrátane prístrojov uvedených v článku 1 ods. 1 písm. b), sú takéto:

a) pre zariadenia skupiny I a II, zariadenia kategórie M 1 a 1 postup EÚ skúšky typu stanovený v prílohe III v spojení s jedným z týchto:

— zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby stanovená v prílohe IV,

— zhoda s typom založená na overovaní výrobku stanovená v prílohe V;

b) pre zariadenia skupiny I a II, zariadenia kategórie M 2 a 2:

i) v prípade motorov s vnútorným spaľovaním a elektrických zariadení týchto skupín a kategórií postup EÚ skúšky typu stanovený v prílohe III v spojení s jedným z týchto:

— zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom stanovená v prílohe VI,

— zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku stanovená v prílohe VII;

ii) v prípade ostatných zariadení týchto skupín a kategórií vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe VIII a sprostredkovanie technickej dokumentácie stanovenej v bode 2 prílohy VIII notifikovanému orgánu, ktorý potvrdí jej príjem, len čo je to možné, a ponechá si ju;

c) pre zariadenia skupiny II, zariadenia kategórie 3 vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe VIII;

d) pre zariadenia skupiny I a II možno okrem postupov uvedených v písmenách a), b) a c) tohto odseku použiť aj zhodu založenú na overení každého jednotlivého výrobku stanovenú v prílohe IX.

2. Postup uvedený v odseku 1 písm. a) alebo d) sa použije na posudzovanie zhody ochranných systémov.

3. Postupy uvedené v odseku 1 sa použijú, pokiaľ ide o komponenty, s výnimkou umiestnenia označenia CE a vydania EÚ vyhlásenia o zhode. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody deklarujúce zhodu komponentov s uplatniteľnými ustanoveniami tejto smernice a udávajúce ich charakteristiku a to, ako musia byť zabudované do zariadení alebo ochranných systémov, aby podporili splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II, ktoré sú uplatniteľné na hotové zariadenia alebo ochranné systémy.

4. Pokiaľ ide o bezpečnostné hľadiská uvedené v bode 1.2.7 prílohy II, okrem postupov posudzovania zhody uvedených v odsekoch 1 a 2 možno použiť aj postup uvedený v prílohe VIII.

5. Odchyľne od odsekov 1, 2 a 4 môžu príslušné orgány na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby boli na území príslušného členského štátu uvedené na trh a do prevádzky výrobky, ktoré nie sú komponentmi, na ktoré neboli použité postupy uvedené v odsekoch 1, 2 a 4, ak je ich používanie v záujme ochrany bezpečnosti.

6. Dokumenty a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody uvedených v odsekoch 1 až 4, sa vypracúvajú v jazyku podľa určenia dotknutého členského štátu.

Článok 14

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa stanovuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II.

2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe X, obsahuje prvky uvedené v príslušných postupoch posudzovania zhody stanovených v prílohách III až IX a neustále sa aktualizuje. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza alebo prístupňuje na trhu.

3. Ak sa na výrobok vzťahuje viac ako jeden právny akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode týkajúce sa všetkých takýchto aktov Únie. Uvedené vyhlásenie obsahuje identifikáciu príslušných aktov Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.

4. Vydaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.

Článok 15

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

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

Článok 16

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE a ostatné označenia

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

2. Označenie CE sa umiestni pred uvedením výrobku na trh.

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

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

4. Za označením CE a prípadne identifikačným číslom notifikovaného orgánu nasleduje špeciálne označenie ochrany pred výbuchom , značky skupiny a kategórie zariadenia a podľa potreby ďalšie označenia a údaje uvedené v prílohe II bode 1.0.5.

5. K označeniu CE a označeniam, značkám a údajom uvedeným v odseku 4 a prípadnému identifikačnému číslu

notifikovaného orgánu môže byť umiestnená akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

Výrobky, ktoré sú skonštruované pre konkrétne výbušné atmosféry, sú podľa toho označené.

6. Členské štáty vychádzajú z existujúcich mechanizmov pri zabezpečovaní správneho režimu uplatňovania označenia CE a prijímajú vhodné opatrenia v prípade nesprávneho používania tohto označenia.

KAPITOLA 4

NOTIFIKÁCIA SUBJEKTOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 17

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími stranami podľa tejto smernice.

Článok 18

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia jediný notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely hodnotenia a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s ustanoveniami článku 23.

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

3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, hodnotenie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právnym subjektom a musí *mutatis mutandis* spĺňať požiadavky stanovené v článku 19. Navyše musí mať tento orgán opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

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

Článok 19

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 20

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 21

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 treťou stranou nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktoré posudzuje.

Za takýto orgán možno považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu, ktoré zastupujú podniky zapojené do projektovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzuje, pod podmienkou, že sa preukáže jeho nezávislosť, ako aj to, že nedorieša ku konfliktu záujmov.

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 výrobkov, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto strán. Nie je tým vylúčené použitie posúdených výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo použitie takýchto výrobkov 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 výrobkov, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nepodielajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali 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 príloh III až VII a prílohy IX 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 druh alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom 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, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobe 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 na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe II, uplatniteľných harmonizovaných noriem, 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 uzavú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa príloh III až VII

a prílohy IX alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis ukladá 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 22

Predpoklad zhody notifikovaných orgánov

Ak orgán posudzovania zhody preukáže, že spĺňa kritériá ustanovené v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, pričom odkazy na tieto normy alebo ich časti sa uverejnili v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 21 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.

Článok 23

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 21, 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 môžu byť vykonávané 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 príloh III až VII a prílohy IX.

Článok 24

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 výrobku alebo výrobkov, v súvislosti s ktorými orgán tvrdí, že je spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 21.

3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 21.

Článok 25

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 21.

2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutocnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, dotknutý výrobok alebo výrobky a príslušné potvrdenie spôsobilosti.

4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 24 ods. 2, notifikujúci orgán poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 21.

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 osvedčenie o akreditácii, a 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 26

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Komisia prideli notifikovanému orgánu identifikačné číslo.

Pridelí 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 27

Zmeny v notifikácii

1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 21 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 28

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 jeho 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 pretrváva 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 už 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 39 ods. 2.

Článok 29

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činnosti

1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách III až VII a prílohe IX.

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 podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bol výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice.

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

4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok 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 30

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov

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

Článok 31

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 poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 32

Výmena skúseností

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

Článok 33

Koordinácia notifikovaných orgánov

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

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

KAPITOLA 5

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

Článok 34

Dohľad nad trhom Únie a kontrola výrobkov vstupujúcich na trh Únie

Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na výrobky podľa článku 1 tejto smernice.

Článok 35

Postup zaobchádzania s výrobkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočné dôvody domnievať sa, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného výrobku 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 výrobok nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladienie tohto výrobku s uvedenými požiadavkami alebo stiahol výrobok z trhu, alebo ho 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 neplnenie požiadaviek sa 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 so všetkými dotknutými výrobkami, ktoré prístupil na trhu v celej Únii.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť prístupenie výrobku na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť výrobok 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 výrobku, údaje o pôvode výrobku, 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) výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku, alebo

b) nedostatkami v harmonizovaných normách uvedených v článku 12, na základe ktorých platí 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 výrobku, 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 druhom pododseku odseku 4 nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

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

Článok 36

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 35 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 oznámi týmto 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 výrobku, 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 výrobku sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 35 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 37

Výrobky, ktoré sú v súlade, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 35 ods. 1 členský štát zistí, že hoci je výrobok v súlade s touto smernicou, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušný výrobok pri uvedení na trh už nepredstavoval toto riziko alebo aby tento výrobok z trhu stiahol, alebo ho prevzal späť v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, ktorú určí.

2. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie nápravných opatrení v súvislosti so všetkými príslušnými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

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

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

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 39 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 39 ods. 4.

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

Článok 38

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 35, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:

- a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 16 tejto smernice;
- b) označenie CE, ak sa vyžaduje, nebolo umiestnené;
- c) špeciálne označenie ochrany pred výbuchom , značky skupiny a kategórie zariadenia a podľa potreby ďalšie označenia a údaje boli umiestnené v rozpore s bodom 1.0.5 prílohy II alebo neboli umiestnené;
- d) identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ak je takýto orgán zapojený do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo nebolo umiestnené;
- e) výrobok nesprevádza EÚ vyhlásenie o zhode, prípadne potvrdenie zhody;
- f) EÚ vyhlásenie o zhode prípadne potvrdenie zhody nebolo vydané správne;
- g) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
- h) informácie uvedené v článku 6 ods. 7 alebo článku 8 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- i) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 6 alebo článku 8.

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

KAPITOLA 6

POSTUP VO VÝBORE, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 39

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha Výbor pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

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

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

5. Komisia konzultuje s výborom o všetkých otázkach, 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 svojím predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.

Článok 40

Sankcie

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

Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 41

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu alebo uvedeniu do prevádzky výrobkov, na ktoré sa vzťahuje smernica 94/9/ES, ktoré sú v zhode s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.

2. Osvedčenia vydané na základe smernice 94/9/ES sú platné v rámci tejto smernice.

Článok 42

Transpozícia

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia do 19. apríla 2016 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1, článkom 2 bodmi 2 a 8 až 26, článkom 3, článkami 5 až 41 a s prílohami III až X. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení.

Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, uvedú 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 znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 43

Zrušenie

Smernica 94/9/ES zmenená nariadením uvedeným v prílohe XI časti A sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu a dátumov uplatňovania smernice uvedenej v prílohe XI časti B do vnútroštátneho práva.

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

Článok 44

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Článok 2 body 1 a 3 až 7, článok 4 a prílohy I, II, XI a XII sa uplatňujú od 20. apríla 2016.

Článok 45

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

KRITÉRIÁ URČUJÚCE KLASIFIKÁCIU SKUPÍN ZARIADENÍ DO KATEGÓRIÍ

1. Zariadenia skupiny I

- a) Zariadenie kategórie M 1 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté a v prípade potreby doplnujúco vybavené špeciálnymi ochrannými prostriedkami, tak aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a zabezpečovali veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií týchto baní, ktoré sú ohrozené banským plynom a/alebo horľavým prachom.

Zariadenia tejto kategórie musia zostať funkčné vo výbušnej atmosfére aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení a vyznačujú sa takými ochrannými prostriedkami, že:

- buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý ochranný prostriedok,
- alebo je v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna od druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.1 prílohy II.

- b) Zariadenie kategórie M 2 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a zabezpečovali vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v podzemných častiach baní, ako aj v tých častiach povrchových inštalácií týchto baní, ktoré sú ohrozené banským plynom a/alebo horľavým prachom.

Pri týchto zariadeniach sa predpokladá, že v prípade výskytu výbušnej atmosféry budú vypnuté zo siete (z prúdu).

Ochranné prostriedky týkajúce sa zariadení tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas bežnej prevádzky a takisto v prípade ťažších prevádzkových podmienok, najmä tých, čo vznikajú vplyvom zlého zaobchádzania a vplyvom zmeny podmienok v prostredí.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.0.2 prílohy II.

2. Zariadenia skupiny II

- a) Zariadenie kategórie 1 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali veľmi vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v priestoroch, v ktorých sú výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduchu a plynov, pár alebo výparov alebo zmesami vzduch/prach prítomné nepretržite, dlhé obdobia alebo často.

Zariadenia tejto kategórie musia zabezpečiť požadovanú úroveň ochrany aj v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadení a vyznačujú sa takými ochrannými prostriedkami, že:

- buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,
- alebo je v prípade dvoch závad, ktoré sa vyskytnú nezávisle jedna od druhej, zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.1 prílohy II.

- b) Zariadenie kategórie 2 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v priestoroch, v ktorých je pravdepodobný občasný výskyt výbušnej atmosféry spôsobený plynmi, parami alebo výparmi alebo zmesami vzduch/prach.

Ochranné prostriedky týkajúce sa zariadení tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo zlyhaní zariadení, s ktorými treba bežne počítať.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.2 prílohy II.

- c) Zariadenie kategórie 3 zahŕňa zariadenia, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli schopné prevádzky v zhode s prevádzkovými parametrami stanovenými výrobcom a aby zabezpečovali bežnú úroveň ochrany.

Zariadenia tejto kategórie sú určené na použitie v oblastiach, v ktorých nie je pravdepodobný vznik výbušnej atmosféry spôsobený plynmi, parami alebo výparmi alebo zmesami vzduch/prach, alebo ak výbušná atmosféra vznikne, tak k tomu môže dôjsť len zriedkavo a na krátky čas.

Zariadenia tejto kategórie zabezpečujú požadovanú úroveň ochrany počas bežnej prevádzky.

Zariadenia tejto kategórie musia byť v súlade s dodatočnými požiadavkami uvedenými v bode 2.3 prílohy II.

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA OCHRANU ZDRAVIA A BEZPEČNOSŤ TÝKAJÚCE SA NÁVRHU A KONŠTRUKCIE ZARIADENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMOV URČENÝCH NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

Úvodné poznámky

- A. Technologické znalosti, ktoré sa rýchlo môžu meniť, sa musia, pokiaľ možno, brať do úvahy a hneď sa majú využívať.
- B. Na zariadenia uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) sa vzťahujú základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť len do takej miery, ako je to potrebné na bezpečné a spoľahlivé fungovanie a prevádzku týchto prístrojov vzhľadom na nebezpečenstvo výbuchu.

1. Spoločné požiadavky na zariadenia a ochranné systémy

1.0. Všeobecné požiadavky

1.0.1. Princípy komplexného zabezpečenia proti výbuchu

Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére musia byť navrhnuté z hľadiska komplexného zabezpečenia proti výbuchu.

V tejto súvislosti musí výrobca vykonať opatrenia:

- predovšetkým, ak je to možné, predchádzať vytváraniu výbušných atmosfér, ktoré môžu samotné zariadenia a ochranné systémy vytvoriť alebo uvoľniť,
- predchádzať vznieteniu výbušných atmosfér, berúc do úvahy charakter všetkých elektrických a neelektrických zdrojov vznietenia,
- ak by sa napriek tomu vyskytol výbuch, ktorý by mohol priamo alebo nepriamo ohroziť osoby a prípadne domáce zvieratá a majetok, okamžite ho zastaviť a/alebo obmedziť rozsah účinku výbušných plameňov a výbušných tlakov na dostačujúcu úroveň bezpečnosti.

1.0.2. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené po náležitej analýze možných prevádzkových porúch tak, aby sa vopred čo najviac zamedzilo nebezpečným situáciám.

Do úvahy sa musí zobrať akékoľvek nesprávne použitie, ktoré sa logicky môže očakávať.

1.0.3. Osobitné podmienky kontroly a údržby

Zariadenia a ochranné systémy, ktoré podliehajú osobitným podmienkam kontroly a údržby, sa musia navrhnuť a vyrobiť so zreteľom na tieto podmienky.

1.0.4. Podmienky okolitého prostredia

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vyrovnať sa so skutočnými alebo predvídateľnými podmienkami okolitého prostredia.

1.0.5. Označenie

Všetky zariadenia a ochranné systémy musia byť označené čitateľne a nezmazateľne minimálne s týmito údajmi:

- meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a adresa výrobcu,
- označenie CE [pozri prílohu II k nariadeniu (ES) č. 765/2008],
- označenie série alebo typu,
- číslo šarže alebo sériové číslo, ak existujú,
- rok výroby,

- špeciálne označenie ochrany pred výbuchom , doplnené o značku skupiny a kategórie zariadenia,
- pre zariadenia skupiny II písmeno „G“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených plynmi, parami alebo výparmi)

a/alebo
- písmeno „D“ (týkajúce sa výbušných atmosfér spôsobených prachom).

Okrem toho, kde je to potrebné, musia sa tiež označiť všetkými náležitými informáciami na bezpečné používanie zariadení a ochranných prostriedkov.

1.0.6. Návod na obsluhu

- a) K všetkým zariadeniam a ochranným systémom musia byť dodané návody, ktoré zahŕňajú minimálne tieto podrobnosti:
 - zhrnutie informácií, ktorými sú zariadenie alebo ochranný systém označené, okrem čísla šarže alebo sériového čísla (pozri bod 1.0.5), spolu so všetkými ďalšími príslušnými informáciami na uľahčenie údržby (napr. adresa opravárenského subjektu atď.),
 - návody na bezpečné(-ú):
 - uvedenie do prevádzky,
 - používanie,
 - montáž a demontáž,
 - údržbu (prevádzkovú a núdzovú opravu),
 - inštaláciu,
 - nastavenie,
 - kde je to potrebné, indikáciu nebezpečných oblastí pred zariadeniami na znižovanie tlaku,
 - kde je to potrebné, pokyny pre zaškolenie,
 - podrobnosti, ktoré dovoľujú rozhodnutie bez pochybnosti, či daná časť zariadenia špecifickej kategórie alebo ochranný systém sa môžu použiť bezpečne v uvažovanom prostredí pri očakávaných prevádzkových podmienkach,
 - elektrické a tlakové parametre, maximálne povrchové teploty a ostatné limitné hodnoty,
 - kde je to potrebné, špeciálne podmienky použitia vrátane podrobností o možnom nesprávnom použití, kde skúsenosť ukázala, že by sa mohli vyskytnúť,
 - kde je to potrebné, základné charakteristiky nástrojov, ktoré môžu byť pripevnené k zariadeniu alebo ochrannému systému.
- b) Návody musia obsahovať nákresy a schémy potrebné na uvedenie do prevádzky, údržbu, inšpekciu, kontrolu správneho chodu a kde je to potrebné, na opravu zariadenia alebo ochranného systému, spolu so všetkými užitočnými pokynmi, najmä čo sa týka bezpečnosti.
- c) Literatúra opisujúca zariadenie alebo ochranný systém nesmie byť v rozpore s návodmi, čo sa týka hľadiska bezpečnosti.

1.1. Výber materiálov

- 1.1.1. Materiály používané na konštrukciu zariadení a ochranných systémov nesmú byť príčinou výbuchu, berúc do úvahy predvídateľné prevádzkové tlaky.

- 1.1.2. V medziach prevádzkových podmienok stanovených výrobcom nesmie byť možné, aby došlo k reakcii medzi používanými materiálmi a zložkami potenciálne výbušnej atmosféry, ktorá by mohla oslabiť ochranu pre výbuchom.
- 1.1.3. Materiály musia byť vybrané tak, že predpovedateľné zmeny v ich charakteristikách a v ich zlučiteľnosti v spojení s ostatnými materiálmi nebudú viesť k zníženiu poskytnutej ochrany; hlavne je potrebné náležite vziať do úvahy koróziu materiálu a odolnosť pred opotrebovaním, elektrickú vodivosť, mechanickú odolnosť, odolnosť pred starnutím a vplyvy kolísania teploty.
- 1.2. *Návrh a konštrukcia*
- 1.2.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované náležite s ohľadom na technologické znalosti o ochrane pre výbuchom, tak aby mohli byť bezpečne prevádzkované počas celej ich predpokladanej životnosti.
- 1.2.2. Komponenty, ktoré majú byť do zariadení a ochranných systémov zabudované alebo sa majú používať ako náhradné diely pre zariadenia a ochranné systémy, musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby bezpečne pracovali na svoj určený cieľ ochrany proti výbuchu, ak sú nainštalované podľa pokynov výrobcu.
- 1.2.3. *Uzavreté konštrukcie a zabránenie únikom*
- Zariadenia, ktoré môžu prepúšťať horľavé plyny alebo prach, musia všade, kde je to možné, využívať len uzavreté konštrukcie.
- Ak sú v zariadení otvory alebo netesné spoje, musia, ak je to možné, byť navrhnuté takým spôsobom, aby uvoľňovanie plynov alebo prachu nemohlo spôsobiť vznik výbušnej atmosféry mimo zariadenia.
- Miesta, kde sa materiály zavádzajú alebo vypúšťajú, musia, ak je to možné, byť navrhnuté a vybavené tak, aby obmedzili uvoľňovanie horľavých materiálov počas plnenia alebo vyprázdňovania.
- 1.2.4. *Usadzovanie prachu*
- Zariadenia a ochranné systémy, ktoré sú určené na použitie v oblastiach vystavených prachu, musia byť navrhnuté tak, aby sa nános prachu na ich povrchoch nevznietil.
- Vo všeobecnosti tam, kde je to možné, nánosy prachu musia byť obmedzené. Zariadenia a ochranné systémy sa musia dať ľahko vyčistiť.
- Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou nánosu prachu.
- Hrúbka nánosu prachu sa musí vziať do úvahy, a ak je to vhodné, musia sa použiť prostriedky na obmedzenie teploty, aby sa zabránilo zvyšovaniu tepla.
- 1.2.5. *Doplňkové ochranné prostriedky*
- Zariadenia a ochranné systémy, ktoré môžu byť vystavené určitým typom vonkajších tlakov, musia byť vybavené tam, kde je to potrebné, doplnkovými ochrannými prostriedkami.
- Zariadenie musí odolať príslušným tlakom bez nepriaznivého vplyvu na ochranu proti výbuchu.
- 1.2.6. *Bezpečné otváranie*
- Ak sú zariadenia a ochranné systémy umiestnené v kryte alebo v zabezpečenom puzdre tvoriacom časť samotnej ochrany pred výbuchom, tento kryt alebo puzdro sa musí dať otvoriť len pomocou špeciálneho náradia alebo pomocou primeraných ochranných opatrení.
- 1.2.7. *Ochrana pred inými nebezpečenstvami*
- Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:
- a) sa vyhlo fyzickému zraneniu alebo inej škode, ktoré by mohli nastať priamym alebo nepriamym kontaktom;
 - b) sa zaistilo, že sa nevytvárajú povrchové teploty prístupných častí alebo žiarenie, ktoré môžu spôsobiť ohrozenie;

- c) sa vylúčili neelektrické nebezpečenstvá, ktoré sú známe zo skúsenosti;
- d) sa zabezpečilo, že predvídateľné podmienky preťaženia nespôsobujú nebezpečné situácie.

Ak sa pri zariadeniach a ochranných systémoch na nebezpečenstvá uvedené v tomto bode úplne alebo čiastočne vzťahujú iné právne predpisy Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať v prípade takýchto zariadení a ochranných systémov a takýchto nebezpečenstiev od začatia uplatňovania uvedených osobitných právnych predpisov Únie.

1.2.8. Preťaženie zariadenia

Nebezpečnému preťaženiu zariadení sa musí predchádzať už v etape návrhu pomocou integrovaného merania, regulácie a ovládacích prístrojmi, ako napríklad nadprúdovými vypínačmi, teplotnými limitermi, spínačmi diferenciálneho tlaku, prietokomermi, oneskorovacím relé, sledovačmi prekročenia rýchlosti a/alebo podobnými typmi monitorovacích regulačných zariadení.

1.2.9. Ohňovzdorné uzavreté konštrukcie

Ak časti, ktoré môžu vznietiť výbušnú atmosféru, sú umiestnené v uzavretej konštrukcii, musia sa vykonať opatrenia na zabezpečenie, aby uzavretá konštrukcia odolala tlaku vzniknutému počas vnútorného výbuchu z výbušnej zmesi a zabránila prenosu výbuchu do výbušnej atmosféry obklopujúcej uzavretú konštrukciu.

1.3. Zdroje potenciálneho vznietenia

1.3.1. Nebezpečenstvá vznikajúce z rozličných zdrojov vznietenia

Potenciálne zdroje vznietenia ako iskry, plamene, elektrické oblúky, vysoké teploty povrchu, akustická energia, optické žiarenie, elektromagnetické vlny a ostatné zdroje vznietenia sa nesmú vyskytnúť.

1.3.2. Nebezpečenstvá vznikajúce zo statickej elektriny

Elektrostatickým nábojom schopným mať za následok nebezpečné výboje sa musí zabrániť pomocou primeraných opatrení.

1.3.3. Nebezpečenstvá vznikajúce z blúdivých elektrických a zvodových prúdov

Blúdivým elektrickým a zvodovým prúdom vo vodivých častiach zariadenia, ktoré by mohli mať za následok napríklad výskyt nebezpečnej korózie, prehriatia povrchov alebo iskier schopných vyvolať vznietenie, sa musí zabrániť.

1.3.4. Nebezpečenstvá vznikajúce z prehriatia

Prehriatiu spôsobenému trením alebo nárazmi vznikajúcimi napríklad pri vzájomnom kontakte medzi materiálmi a časťami pri otáčaní alebo prostredníctvom prenikania cudzích telies sa musí, ak je to možné, zabrániť v etape návrhu.

1.3.5. Nebezpečenstvá vznikajúce pri kompenzácii tlaku

Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté alebo vybavené integrovanými meracími, monitorovacími regulačnými zariadeniami tak, aby tlakové kompenzácie z nich vznikajúce nevytvárali nárazové vlny ani kompresie, ktoré môžu spôsobiť vznietenie.

1.4. Nebezpečenstvá vznikajúce z vonkajších vplyvov

1.4.1. Zariadenia a ochranné systémy musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby boli schopné vykonávať svoje určené funkcie v plnej bezpečnosti, dokonca aj v meniacich sa podmienkach prostredia a za prítomnosti vonkajších napätí, vlhkosti, vibrácií, znečistenia a ostatných vonkajších vplyvov, berúc do úvahy obmedzenia prevádzkových podmienok, ktoré určil výrobca.

1.4.2. Použité časti zariadení musia byť vhodné na určené mechanické a tepelné namáhanie a schopné odolávať pôsobeniu existujúcich alebo predvídateľných agresívnych látok.

1.5. Požiadavky na bezpečnostné zariadenia

1.5.1. Bezpečnostné zariadenia musia pracovať nezávisle od akýchkoľvek meracích a/alebo riadiacich zariadení, ktoré sa na činnosť požadujú.

Ak je to možné, porucha bezpečnostného zariadenia musí byť objavená dostatočne rýchlo príslušnými technickými prostriedkami, aby sa zabezpečilo, že bude len veľmi málo pravdepodobné, že nastanú nebezpečné situácie.

Vo všeobecnosti treba uplatňovať princíp zabezpečený pri poruche.

Spínanie vzťahujúce sa na bezpečnosť musí vo všeobecnosti spúšťať priamo príslušné riadiace zariadenia bez sprostredkujúceho programového príkazu.

- 1.5.2. V prípade poruchy bezpečnostného zariadenia budú zariadenia a/alebo ochranné systémy zabezpečené všade, kde je to možné.

- 1.5.3. Ovládanie núdzového zastavenia bezpečnostných zariadení musí byť, ak je to možné, vybavené odpojovacím zariadením opätovného spustenia. Nový príkaz na naštartovanie sa môže uskutočniť pri bežnej prevádzke len po tom, čo sa odpojovacie zariadenie úmyselne znovu nastaví.

- 1.5.4. Ovládacie a zobrazovacie prístroje

Ak sa použijú ovládacie a zobrazovacie prístroje, musia byť navrhnuté podľa ergonomických princípov, aby sa dosiahla najvyššia možná úroveň prevádzkovej bezpečnosti, čo sa týka nebezpečenstva výbuchu.

- 1.5.5. Požiadavky na meracie zariadenia používané na ochranu pred výbuchom

Čo sa týka zariadení používaných vo výbušnej atmosfére, meracie prístroje musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vedeli vyrovnáť s predvídateľnými prevádzkovými požiadavkami a špeciálnymi podmienkami pri použití.

- 1.5.6. Kde je to potrebné, musí byť možné skontrolovať presnosť snímania a prevádzkovú spoľahlivosť meracích prístrojov.

- 1.5.7. Návrh prístrojov s meracou funkciou musí počítať s bezpečnostným faktorom, ktorý zabezpečuje, aby výstražný prah ležal dostatočne ďaleko od hraníc výbuchu a/alebo vznietenia atmosfér, ktoré prístroj registruje, berúc do úvahy hlavne prevádzkové podmienky inštalácie a možné odchýlky v meracom systéme.

- 1.5.8. Nebezpečenstvá zapríčinené programovým vybavením

Pri návrhu zariadení, ochranných systémov a bezpečnostných prístrojov ovládaných programovým vybavením sa musí venovať veľká pozornosť nebezpečenstvu vznikajúcemu z chýb v programovom vybavení.

- 1.6. *Integrovanie bezpečnostných požiadaviek týkajúcich sa systému*

- 1.6.1. K dispozícii musí byť ručné ovládanie na zastavenie činnosti zariadení a ochranných systémov začlenených do automatických procesov, ktoré sa odchyľujú od určených prevádzkových podmienok, za predpokladu, že to neohrozuje bezpečnosť.

- 1.6.2. Keď je núdzový systém zastavenia uvedený do činnosti, nahromadená energia musí byť rozptýlená tak rýchlo a bezpečne, ako je to možné, alebo izolovaná tak, aby už nevytvárala nebezpečenstvo.

Netýka sa to elektrochemicky uloženej energie.

- 1.6.3. Nebezpečenstvá zapríčinené poruchou napájania

Ak zariadenia a ochranné systémy môžu spôsobiť šírenie ďalšieho nebezpečenstva v prípade poruchy napájania, musí byť možné udržiavať ich v bezpečnom prevádzkovom stave nezávisle od zvyšku inštalácie.

- 1.6.4. Nebezpečenstvá zapríčinené prípojkami

Zariadenia a ochranné systémy musia byť vybavené vhodnými vstupmi pre káble a potrubnými vedeniami.

Keď sú zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v spojení s ostatnými zariadeniami a ochrannými systémami, musí byť rozhranie bezpečné.

1.6.5. Umiestnenie výstražných zariadení ako častí vybavenia

Kde sú zariadenia alebo ochranné systémy vybavené detekčnými alebo poplašnými zariadeniami na sledovanie výskytu výbušnej atmosféry, musia byť stanovené potrebné pokyny na to, aby bolo možné dať ich na vhodné miesta.

2. Dodatočné požiadavky na zariadenia

2.0. Požiadavky na zariadenia skupiny I

2.0.1. Požiadavky na zariadenia kategórie M 1 zo zariadení skupiny I

2.0.1.1. Zariadenie musí byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Zariadenie musí byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

- buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,
- alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

Kde je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími špeciálnymi prostriedkami ochrany.

Musí zostať funkčné aj za prítomnosti výbušnej atmosféry.

2.0.1.2. Kde je to potrebné, zariadenie musí byť skonštruované tak, aby doň nemohol preniknúť žiadny prach.

2.0.1.3. Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou predvídateľných zmesí vzduch/prach, aby sa zabránilo vznieteniu rozptýleného prachu.

2.0.1.4. Zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len za vnútorne (iskrivo) bezpečných podmienkach. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

Ak je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími vhodnými vzájomne blokovacími systémami.

2.0.2. Požiadavky na zariadenia kategórie M 2 zo zariadení skupiny I

2.0.2.1. Zariadenia musia byť vybavené ochrannými prostriedkami zabezpečujúcimi, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali počas bežnej prevádzky, dokonca ani pri horších prevádzkových podmienkach, najmä tých, ktoré vznikajú pri zlom zaobchádzaní a pri zmenách podmienok prostredia.

Zariadenia sú navrhnuté tak, aby sa v prípade vzniku výbušnej atmosféry prerušila do nich dodávka energie.

2.0.2.2. Zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby častí zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.0.2.3. Musia sa uplatňovať požiadavky týkajúce sa nebezpečenstva výbuchu vznikajúceho z prachu, vzťahujúce sa na zariadenia kategórie M 1.

2.1. Požiadavky na zariadenia kategórie 1 zo zariadení skupiny II

2.1.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.1.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zdroje vznietenia neaktivovali, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Musia byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

- buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,
- alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.1.2. Pre zariadenia s povrchmi, ktoré sa môžu ohrievať, sa musia vykonať také opatrenia, ktoré zabezpečia, že udávané maximálne povrchové teploty nebudú prekročené dokonca ani za najnepriaznivejších okolností.

Takisto sa musí brať do úvahy zvýšenie teploty spôsobené nárastom tepla a chemickými reakciami.

2.1.1.3. Zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby časti zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len za vnútorne (iskrivo) bezpečných podmienok. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

Ak je to potrebné, zariadenie musí byť vybavené ďalšími vhodnými vzájomne blokovacími systémami.

2.1.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.1.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa vznietenie zmesi vzduch/prach nevyskytlo, dokonca ani v prípade výnimočných udalostí týkajúcich sa zariadenia.

Musia byť vybavené ochrannými prostriedkami tak, že:

- buď v prípade poruchy jedného z ochranných prostriedkov poskytne požadovanú úroveň ochrany najmenej jeden ďalší nezávislý prostriedok,
- alebo je v prípade dvoch porúch vyskytujúcich sa nezávisle od seba zabezpečená požadovaná úroveň ochrany.

2.1.2.2. Kde je to potrebné, zariadenie musí byť navrhnuté tak, aby prach mohol do zariadenia vniknúť alebo z neho uniknúť len na špeciálne určených miestach.

Túto požiadavku musia takisto spĺňať vstupy pre káble a spoje.

2.1.2.3. Povrchové teploty častí zariadení sa musia udržiavať dostatočne nízko pod zápalnou teplotou predvídateľných zmesí vzduch/prach, aby sa zabránilo vznieteniu rozptýleného prachu.

2.1.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.1.3.

2.2. Požiadavky na zariadenia kategórie 2 zo zariadení skupiny II

2.2.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.2.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili vznikaníu zdrojov vznietenia, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.1.2. Časti zariadení musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa ich udávané povrchové teploty neprekročili, dokonca ani v prípade nebezpečenstva vznikajúceho pri neobvyklých situáciách predvídaných výrobcom.

2.2.1.3. Zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby časti zariadenia, ktoré môžu byť zdrojmi vznietenia, bolo možné otvoriť len v stave bez napätia alebo len cez vhodné vzájomne blokovacie systémy. Kde nie je možné uviesť zariadenie do stavu bez napätia, výrobca musí pripevniť výstražný štítok na otváraciu časť zariadenia.

2.2.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.2.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili vznieteniu zmesi vzduch/prach, dokonca aj v prípade často sa vyskytujúcich porúch alebo prevádzkových závad zariadení, ktoré sa normálne musia zobrať do úvahy.

2.2.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3. Čo sa týka ochrany pred prachom, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4. Čo sa týka bezpečného otvorenia častí zariadenia, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.2.1.3.

2.3. Požiadavky na zariadenie kategórie 3 zo zariadení skupiny II

2.3.1. Výbušné atmosféry spôsobené plynmi, parami alebo výparmi

2.3.1.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabránili predvídateľným zdrojom vznietenia, ktoré sa môžu vyskytnúť počas bežnej prevádzky.

2.3.1.2. Povrchové teploty nesmú prekročiť udávané maximálne povrchové teploty pri určených prevádzkových podmienkach. Vyššie teploty za výnimočných okolností môžu byť dovolené len vtedy, ak výrobca prijal ďalšie špeciálne ochranné opatrenia.

2.3.2. Výbušné atmosféry spôsobené zmesami vzduch/prach

2.3.2.1. Zariadenia musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zmesi vzduch/prach nemohli vznietiť predvídateľnými zdrojmi vznietenia, ktoré pravdepodobne existujú počas bežnej prevádzky.

2.3.2.2. Čo sa týka povrchových teplôt, uplatňuje sa požiadavka bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3. Zariadenia obsahujúce vstupy pre káble a spoje musia byť skonštruované tak, aby prach, berúc do úvahy veľkosť jeho častíc, nemohol ani vytvoriť výbušné zmesi so vzduchom, ani sa nemohol nebezpečne hromadiť vnútri zariadenia.

3. Dodatočné požiadavky na ochranné systémy

3.0. Všeobecné požiadavky

3.0.1. Ochranné systémy musia byť dimenzované takým spôsobom, aby znížili vplyv výbuchu na dostatočnú úroveň bezpečnosti.

3.0.2. Ochranné systémy musia byť navrhnuté a umiestniteľné takým spôsobom, aby zabránili výbuchom šíriť sa prostredníctvom nebezpečnej reťazovej reakcie alebo preblesku a aby vznikajúci výbuch neexplodoval.

3.0.3. V prípade poruchy napájania si ochranné systémy musia uchovať svoju schopnosť fungovať počas dostatočného času, aby sa vyhlo nebezpečnej situácii.

3.0.4. Ochranné systémy nesmú zlyhať vplyvom vonkajšieho rušenia.

3.1. Plánovanie a návrh

3.1.1. Charakteristika materiálov

Čo sa týka charakteristík materiálov, maximálny tlak a teplota, ktoré sa majú brať do úvahy v etape plánovania, sú očakávaný tlak počas výbuchu vyskytujúceho sa pri nadmerných prevádzkových podmienkach a predvídaný vplyv ohriatia od plameňov.

3.1.2. Ochranné systémy, ktoré sú navrhnuté tak, aby vydržali alebo zachytili výbuchy, musia byť schopné odolieť predpokladanej tlakovej vlne bez straty celistvosti systému.

3.1.3. Príslušenstvo pripojené k ochranným systémom musí byť schopné odolieť očakávanému maximálnemu tlaku výbuchu bez straty svojej funkčnosti.

3.1.4. Pri plánovaní a návrhu ochranných systémov sa musia zobrať do úvahy reakcie spôsobené tlakom v periférnych zariadeniach a v pripojenom potrubí.

3.1.5. Systémy uvoľňujúce tlak

Ak je pravdepodobné, že tlaky na ochranné systémy prekročia ich konštrukčnú silu, musia sa vykonať opatrenia v návrhu na vhodné zariadenia uvoľňujúce tlak, ktoré neohrozia osoby v blízkosti.

3.1.6. Systémy potláčajúce výbuch

Systémy potláčajúce výbuch musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby reagovali na vznikajúci výbuch v čo najskoršom možnom čase v prípade takejto udalosti a paralyzovali ho čo najúčinnnejšie, s náležitým zohľadnením maximálnej rýchlosti zvýšenia tlaku a maximálneho tlaku výbuchu.

3.1.7. Odpájacie systémy pri výbuchu

Odpájacie systémy určené na to, aby rozpojili špecifické zariadenia tak rýchlo, ako je to možné v prípade vznikajúcich výbuchov pomocou vhodných zariadení, musia byť naplánované a navrhnuté tak, aby zostali odolné voči prenosu vnútorného vznietenia a zachovali si svoju mechanickú silu pri prevádzkových podmienkach.

3.1.8. Ochranné systémy sa musia dať integrovať do obvodu s vhodným poplachovým prahom tak, aby, ak je to potrebné, bolo možné zastavenie napájania výrobku a výroby a zastavenie činnosti tých častí zariadenia, ktoré už nemôžu pracovať bezpečne.

PRÍLOHA III

MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva preskúmaním vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby).
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
 - c) technickú dokumentáciu. Prostredníctvom technickej dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:
 - i) všeobecný opis výrobku;
 - ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.;
 - iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku;
 - iv) zoznam harmonizovaných noriem použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy nepoužili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvedú tie časti, ktoré sa použili;
 - v) výsledky vykonaných projektových výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - vi) protokoly o skúškach;
 - d) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu.
4. Notifikovaný orgán:
- 4.1. skúma technickú dokumentáciu, overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s použiteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami;
 - 4.2. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia použité správne;
 - 4.3. vykonáva vhodné preskúmania a skúšky alebo ich necháva vykonať s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli použité, riešenia prijaté výrobcom, ktorý uplatňuje iné relevantné technické špecifikácie, spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice;
 - 4.4. s výrobcom dohodne miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

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 vzťahujú na príslušný výrobok, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Uvedený certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, 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 výrobkov 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 je informovaný o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemôže spĺňať uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a stanoví, 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 výrobku so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikovaný orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikovanému orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených certifikátov a ich dodatkov.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol vydať, odňal, pozastavil alebo ich inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takýchto 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. Komisia a členské štáty môžu na požiadanie 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 súboru technickej dokumentácie vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti uvedeného certifikátu.

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

PRÍLOHA IV

MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na svoju zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a splňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, výstupnú kontrolu a skúšanie príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

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

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
- c) všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov;
- d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
- e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a ich súlad s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

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

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

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnnej oblasti a príslušnej technológie výrobku, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami.

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

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

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

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

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán

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

5. Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

- 5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

6. Počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- a) dokumentáciu podľa bodu 3.1;
 - b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikovaný orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení.

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

8. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA V

MODUL F: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVEROVANÍ VÝROBKU

1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

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

3. **Overenie**

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice.

Preskúmania a skúšky na kontrolu zhody výrobkov s príslušnými požiadavkami sa vykonávajú preskúmaním a skúškou každého výrobku, ako sa uvádza v bode 4.

4. **Overenie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku**

- 4.1. Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými požiadavkami tejto smernice sa vykonávajú vhodné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách.

V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

- 4.2. Notifikovaný orgán vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikáty zhody pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas 10 rokov od uvedenia tohto výrobku na trh.

5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

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

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 súhlasí, výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť na iné výrobky než komponenty aj identifikačné číslo tohto orgánu.

- 5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

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

7. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA VI

MODUL C1: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKE VÝROBKU POD DOHLADOM

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti uvedené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca vykonáva všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

3. **Skúšky výrobku**

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo iná osoba v jeho mene jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a so zodpovedajúcimi požiadavkami tejto smernice. Skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu vybraného výrobcom.

Výrobca na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestni na výrobok počas výrobného procesu identifikačné číslo tohto orgánu.

4. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

- 4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 4.2. Výrobca vydá pre model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripojí ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

- 4.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripojí ku každému komponentu.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA VII

MODUL E: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKU

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a splňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

2. **Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výstupnej kontroly a skúšania príslušných výrobkov, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa uvádza v bode 4.

3. **Systém kvality**

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

Žiadosť obsahuje:

- a) meno/názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno/názov a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
- c) všetky príslušné informácie týkajúce sa plánovanej kategórie výrobkov;
- d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality a
- e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

- 3.2. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.

Všetky prvky, požiadavky a predpisy prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a návodov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov kvality.

Obsahuje najmä primeraný opis:

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

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

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

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej oblasti výrobku a príslušnej technológie výrobku, ako aj znalosť uplatniteľných požiadaviek tejto smernice. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky tejto smernice a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výrobku s týmito požiadavkami.

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

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

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

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

4. Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán

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

5. Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3.1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model výrobku, ktorý nie je komponentom, písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

- 5.3. Výrobca vydá pre každý model komponentu písomné potvrdenie zhody, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza model komponentu, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.
6. Počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh uchováva výrobca k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- a) dokumentáciu podľa bodu 3.1;
 - b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
 - c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o schváleniach systému kvality, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schválení.

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

8. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA VIII

MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

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

2. **Technická dokumentácia**

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

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

- a) všeobecný opis výrobku;
- b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď.;
- c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a fungovania výrobku;
- d) zoznam harmonizovaných noriem použitých 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 na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvádzajú časti, ktoré boli použité;
- e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
- f) protokoly o skúškach.

3. **Výroba**

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

4. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenie zhody**

- 4.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.
- 4.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre model výrobku, ktorý nie je komponentom, a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto model výrobku, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

- 4.3. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody pre každý model komponentu a spolu s technickou dokumentáciou ho uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza komponent, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.

5. **Splnomocnený zástupca**

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

PRÍLOHA IX

Modul G: zhoda založená na overení každého jednotlivého výrobku

1. Zhoda založená na overovaní každého jednotlivého výrobku je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 5 a na vlastnú zodpovednosť zaručuje a vyhlasuje, že príslušný výrobok, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, je v zhode s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú.
2. **Technická dokumentácia**
 - 2.1. Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 4. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a zahrnie sa do nej návrh, výroba a fungovanie výrobku, pokiaľ je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje minimálne tieto prvky:
 - a) všeobecný opis výrobku;
 - b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov atď.;
 - c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a fungovanie výrobku;
 - d) zoznam harmonizovaných noriem použitých 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 na ochranu zdravia a bezpečnosť podľa tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa použili. V prípade čiastočne použitých harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii uvádzajú časti, ktoré boli použité;
 - e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - f) protokoly o skúškach.
 - 2.2. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku na trh.
3. **Výroba**

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobeného výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice.
4. **Overenie**

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky stanovené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu výrobku s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice. V prípade, že takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušný notifikovaný orgán rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

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

Výrobca uchováva certifikáty zhody k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia tohto výrobku na trh.
5. **Označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode a potvrdenia zhody**
 - 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovaného orgánu uvedeného v bode 4 identifikačné číslo tohto orgánu na každý výrobok, ktorý nie je komponentom a ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice.

- 5.2. Výrobca vydá písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia výrobku, ktorý nie je komponentom, na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza takýto výrobok, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa pripája ku každému výrobku, ktorý nie je komponentom.

- 5.3. Výrobca vydá písomné potvrdenie zhody a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas 10 rokov od uvedenia tohto komponentu na trh. V potvrdení zhody sa uvádza komponent, pre ktorý bolo vydané. Kópia potvrdenia zhody sa pripája ku každému komponentu.

6. **Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2.2 a 5 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA X

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. XXXX) ⁽¹⁾

1. Model výrobku/výrobok (číslo výrobku, typ, číslo šarže, alebo sériové číslo):
2. Meno/názov a adresa výrobcu a podľa potreby jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na vlastnú zodpovednosť výrobcu.
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca výsledovateľnosť; pokiaľ je to nevyhnutné na identifikáciu výrobku, môže obsahovať obrázok):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. 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):

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

PRÍLOHA XI

ČASŤ A

**Zrušená smernica a zoznam jej neskorších zmien
(v zmysle článku 43)**

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES
(Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1).

Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) Iba bod 8 prílohy I.
č. 1882/2003
(Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) Iba písmeno c) článku 26 ods. 1.
č. 1025/2012
(Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

ČASŤ B

**Lehoty na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátumy uplatňovania
(v zmysle článku 43)**

Smernica	Lehota na transpozíciu	Dátum uplatňovania
94/9/ES	1. september 1995	1. marec 1996

PRÍLOHA XII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 94/9/ES	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1 písm. a)
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 1 písm. b)
—	článok 1 ods. 1 písm. c)
článok 1 ods. 3	článok 2 ods. 1 až 9
—	článok 2 ods. 10 až 26
článok 1 ods. 4	článok 1 ods. 2
článok 2	článok 3
článok 3	článok 4
článok 4	článok 5
článok 5 ods. 1 prvý pododsek	—
článok 5 ods. 1 druhý pododsek	článok 12 ods. 2
článok 5 ods. 2	článok 12 ods. 1
článok 5 ods. 3	—
—	články 6 až 11
—	—
článok 6 ods. 1 a 2	—
článok 6 ods. 3	článok 39 ods. 1 až 4
—	článok 39 ods. 5 prvý pododsek
článok 6 ods. 4	článok 39 ods. 5 druhý pododsek
článok 7	—
článok 8 ods. 1 až 6	článok 13 ods. 1 až 6
článok 8 ods. 7	—
—	Články 14 a 15
článok 9	—
článok 10 ods. 1	—
článok 10 ods. 2	článok 16 ods. 1
článok 10 ods. 3	—
—	článok 16 ods. 2 až 6
—	články 17 až 33
článok 11	—
—	články 34 až 38
články 12 a 13	—
—	článok 40

Smernica 94/9/ES	Táto smernica
—	článok 41 ods. 1
článok 14 ods. 1	—
článok 14 ods. 2	článok 41 ods. 2
článok 14 ods. 3	—
článok 15 ods. 1	článok 42 ods. 1
článok 15 ods. 2	—
—	článok 42 ods. 2
—	články 43 a 44
článok 16	článok 45
prílohy I až IX	prílohy I až IX
príloha X	—
príloha XI	—
—	príloha X
—	príloha XI
—	príloha XII

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.
