



V Bruseli 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

BALÍK O BEZPEČNOSTI VÝROBKOV A DOHLADE NAD TRHOM

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Európska únia potrebuje čo najefektívnejšie fungujúci jednotný trh, aby pomohla oživiť svoje hospodárstvo. Voľný pohyb tovaru je najrozvinutejšou a najuznávanejšou zo štyroch základných slobôd stanovených v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktoré vytvárajú vnútorný trh. Bolo by však naivné domnievať sa, že sme s budovaním vnútorného trhu hotoví. V súčasnosti sa už zaviedli skutočné harmonizačné predpisy¹ pre väčšinu výrobkov a pre ostatné postačujú ustanovenia ZFEÚ o voľnom pohybe, ktoré dopĺňa zásada vzájomného uznávania. Dobrý legislatívny rámec je však účinný len do tej miery, do akej mu to umožňujú jeho používatelia. Popri zodpovedných hospodárskych subjektoch ochotných prispôbovať svoje metódy a znášať náklady potrebné na dosiahnutie súladu s právnymi predpismi budú vždy existovať aj takí obchodníci, ktorí chcú ušetriť alebo úmyselne obchádzajú predpisy, aby rýchlo zarobili alebo získali konkurenčnú výhodu.

Tieto nekalé praktiky majú nielen nepriaznivý vplyv na jednotný trh v neprospech takých obchodníkov, ktorých chceme podporovať, keďže oslabujú jeho účinnosť a spôsobujú škody spotrebiteľom a podnikom, ale ohrozujú aj verejné záujmy, ktoré naše právne predpisy majú chrániť. Okrem finančnej záťaže sú európski občania vystavení aj potenciálne nebezpečným výrobkom. Riziká existujú aj pre životné prostredie. Dokonca môže byť ohrozená verejná bezpečnosť.

Riešením je dohľad nad trhom. Ak sú vysokokvalitné právne predpisy založené na dôkladnom hodnotení potrieb trhu jednou stranou mince, dohľad nad trhom je jej druhou stranou. Mal by umožňovať identifikáciu nebezpečných alebo inak škodlivých výrobkov a ich zadržanie alebo stiahnutie z trhu a potrestanie bezohľadných či dokonca zločinných prevádzkovateľov. Mal by zároveň slúžiť ako silný odstrašujúci prostriedok.

Dohľad nad trhom sa nerozvíjal rovnakým tempom ako regulačný rámec Únie. Na jednotnom trhu, na ktorom sú výrobky vo voľnom obehu na území 27 (a v niektorých odvetviach až 32)² štátov, treba zabezpečiť úzku koordináciu dohľadu nad trhom a jeho schopnosť rýchlo reagovať na obrovskom území. V uplynulom desaťročí sa pokročilo najmä pri vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov³ (ďalej len „smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov“), ktorá sa musela transponovať do roku 2004, ako aj vďaka nadobudnutiu účinnosti nariadenia (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom⁴, v roku 2010. Prekrývanie predpisov o dohľade nad trhom a povinnosti hospodárskych subjektov stanovených v rôznych právnych predpisoch Únie [v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, nariadení (ES) č. 765/2008 a odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie] však

¹ Cieľom harmonizačných predpisov je dosiahnuť voľný pohyb prostredníctvom vysokej úrovne ochrany verejných záujmov, na ktoré sa môžu členské štáty inak odvolávať pri zdôvodnení obmedzení týkajúcich sa obchodu s výrobkami.

² V súlade s medzinárodnými dohodami EÚ s krajinami EZVO a Tureckom.

³ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁴ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

spôsobilo zmätok na strane hospodárskych subjektov aj vnútroštátnych orgánov a vážne oslabilo účinnosť činností dohľadu nad trhom v Únii.

Cieľom tohto návrhu je objasniť regulačný rámec pre dohľad nad trhom v oblasti nepotravinových výrobkov. Návrh zlučuje predpisy o dohľade nad trhom uvedené v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, nariadení (ES) č. 765/2008 a v mnohých odvetvových harmonizačných právnych predpisoch Únie do jedného právneho nástroja, ktorý sa uplatňuje horizontálne naprieč všetkými odvetviami.

Činnosti dohľadu nad trhom, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány, majú významné dôsledky pre malé a stredné podniky. Ich situácia by sa preto mala zohľadniť najmä v súvislosti s opatreniami, ktoré by mohli predstavovať dodatočnú administratívnu záťaž.

Návrh je súčasťou „balíka o bezpečnosti výrobkov a dohľade nad trhom“, ktorý zahŕňa aj návrh nariadenia o bezpečnosti spotrebných výrobkov (ktorým sa nahrádza smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov) a viacročný akčný plán dohľadu nad trhom na obdobie rokov 2013 – 2015. Po tom, ako sa v Akte o jednotnom trhu (z roku 2011)⁵ revízia smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a vypracovanie viacročného akčného plánu dohľadu nad trhom identifikovali ako iniciatívy, ktoré prispejú k posilneniu rastu a tvorbe pracovných miest, Komisia k nim v reakcii na výzvy Európskeho parlamentu a iných zainteresovaných strán z odvetvia a verejnej správy doplnila tento návrh nariadenia o dohľade nad jednotným trhom. V Akte o jednotnom trhu II⁶ prijatom v roku 2012 sa „balík o bezpečnosti výrobkov a dohľade nad trhom“ potvrdzuje ako kľúčové opatrenie s cieľom „zlepšiť bezpečnosť výrobkov, ktoré sú v EÚ v obehú, prostredníctvom lepšej koherentnosti a presadzovania bezpečnosti výrobkov a pravidiel o dohľade nad trhom“.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Komisia v rokoch 2009 až 2011 uskutočnila rozsiahle verejné konzultácie o revízii smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (podrobné informácie pozri v návrhu nariadenia o bezpečnosti spotrebných výrobkov). Jedna z hlavných oblastí sa týkala zlepšenia spolupráce a koordinácie v oblasti dohľadu nad trhom vrátane fungovania systému RAPEX.

Jedným z výsledkov procesu verejných konzultácií a dialógu so zainteresovanými stranami bol presun predpisov o dohľade nad trhom z platnej smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov do nového samostatného nariadenia o dohľade nad trhom, ktoré sa má vypracovať a prijať spolu s návrhom revízie smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Posúdenie vplyvu, ktoré vykonala Komisia, sa tak vzťahuje na aspekty týkajúce sa revízie smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov aj tohto návrhu.

Výbor Komisie pre posudzovanie vplyvu vyjadril v septembri 2012 súhlasné stanovisko.

⁵ KOM(2011) 206 v konečnom znení.

⁶ COM(2012) 573 final.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Hlavné prvky

Základným cieľom tohto nového nariadenia je zásadne zjednodušiť rámec Únie pre dohľad nad trhom v záujme zlepšenia jeho fungovania v prospech jeho hlavných používateľov: orgánov dohľadu nad trhom a hospodárskych subjektov. V súčasnosti sa na výrobky vzťahujú rôzne požiadavky a postupy na ich hodnotenie podľa kategórie dotknutého výrobku. Orgány dohľadu nad trhom by mali byť schopné vykonávať svoju prácu v oblasti hodnotenia rizík, ktoré predstavujú výrobky, bez toho, aby ich obmedzovali zbytočne zložité postupy, a mali by mať možnosť efektívne zdieľať výsledky svojej práce.

Novým nariadením sa vyrieši prekrývanie predpisov, odstránia medzery, zminimalizuje potreba kategorizovať výrobky a čo možno najviac zosúladi predpisy a postupy uplatniteľné na všetky výrobky. Výsledkom bude jednotnejšie uplatňovanie predpisov o dohľade nad trhom vo všetkých členských štátoch, lepšia ochrana spotrebiteľov a iných používateľov, jednotnejšie obchodné podmienky pre hospodárske subjekty, znížená administratívna záťaž a posilnená výmena informácií a deľba práce medzi orgánmi dohľadu nad trhom. Tieto prvky sú obzvlášť významné v kontexte hospodárskej krízy a reagujú na potrebu zvýšiť efektívnosť a konkurencieschopnosť vnútorného trhu s tovarom.

- **Zníženie množstva právnych predpisov zahŕňajúcich predpisy o dohľade nad trhom**

Na prvý pohľad by sa mohlo zdať, že ide o len o povrchné opatrenie, ale súbor predpisov o dohľade nad trhom je v súčasnosti rozptýlený medzi smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, nariadením č. 765/2008 a rôznymi odvetvovými právnymi predpismi (ktoré v čoraz väčšej miere vychádzajú z referenčných ustanovení rozhodnutia č. 768/2008). Tento trojúrovňový systém spôsobuje problémy tak orgánom dohľadu nad trhom, ako aj hospodárskym subjektom a stal sa terčom výslovnej kritiky zo strany Európskeho parlamentu. Novým nariadením by sa vytvoril jednoúrovňový systém zlučujúci všetky uvedené predpisy do jediného nástroja. Môžu ho dopĺňať odvetvové právne predpisy stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

- **Odstránenie prekrývania predpisov v súčasnom systéme**

Nariadenie č. 765/2008 a odvetvové právne predpisy sa vzťahujú na všetky harmonizované výrobky bez ohľadu na to, či ide o výrobky určené pre spotrebiteľov alebo profesionálnych používateľov alebo o výrobky, pri ktorých je pravdepodobné, že ich budú používať spotrebiteľia alebo profesionálni používatelia. Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa vzťahuje na všetky spotrebné výrobky bez ohľadu na to, či sú harmonizované alebo neharmonizované. Dochádza tak k očividnému prekrývaniu predpisov v súvislosti s harmonizovanými výrobkami určenými pre spotrebiteľov alebo s harmonizovanými výrobkami, pri ktorých je pravdepodobné, že ich budú používať spotrebiteľia. Súčasný systém sa snaží riešiť túto otázku prostredníctvom zložitých ustanovení *lex specialis*, čo sa však vo všeobecnosti považuje za neuspokojivé.

V novom nariadení o dohľade nad trhom by sa na účely dohľadu nad trhom nerozlišovalo medzi spotrebnými výrobkami a výrobkami pre profesionálnych používateľov. Nerozlišovali by sa v ňom ani harmonizované a neharmonizované výrobky, okrem prípadu, keď sa tomu nedá zabrániť pri uplatňovaní určitých osobitných ustanovení. Uplatniteľné predpisy sú v čo najväčšej možnej miere rovnaké pre všetky výrobky.

- **Zlúčenie postupov hodnotenia Únie a systému RAPEX**

V súčasnosti sa uplatňujú dva samostatné postupy (niekedy súbežne), ktoré vyžadujú, aby členské štáty oznamovali Komisii a ostatným členským štátom určité opatrenia dohľadu nad trhom prijaté na vnútroštátnej úrovni. Ide o obzvlášť problematický aspekt prekrývajúcich sa kategórií výrobkov, ako už bolo uvedené. V rámci nového nariadenia sa tieto dva postupy zlúčia do jedného, pričom určité udalosti vyvolajú potrebu oznámiť opatrenie ostatným členským štátom a Komisii len raz (buď prostredníctvom osvedčeného systému včasného varovania RAPEX, alebo informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom v súlade s rozlíšením podľa tohto nariadenia).

Pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahujú odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, v prípade nezhody medzi členskými štátmi o opatrení prijatom jedným z nich by sa Komisii udelila na základe tohto návrhu právomoc rozhodnúť, či sú opatrenia prijaté pôvodným notifikujúcim členským štátom racionálne, potrebné a primerané a či by ich v záujme jednotného trhu mali dodržiavať všetky členské štáty. Týmto spôsobom sa proces dohľadu nad trhom môže definitívne uzavrieť. To neplatí pre výrobky, na ktoré sa nevzťahujú odvetvové harmonizačné právne predpisy Únie, keďže rozhodnutie nemožno prijať, ak pre výrobky neexistujú základné požiadavky stanovené v uvedených právnych predpisoch.

V naliehavých situáciách je Komisia splnomocnená prijímať dočasné alebo trvalé opatrenia, na základe ktorých sa vyžaduje jednotný postup v celej EÚ proti výrobkom predstavujúcim závažné riziko, ak toto riziko nemôže uspokojivo odstrániť jeden alebo viacero jednotlivých členských štátov.

- **Lepší prístup k právnym predpisom a ich ľahšia použiteľnosť**

Okrem toho, že sú platné ustanovenia o dohľade nad trhom rozptýlené na troch úrovniach právnych predpisov EÚ (a v prípade smerníc aj do vnútroštátnych vykonávacích opatrení), nevychádzajú ani z chronologického sledu udalostí – od momentu, keď orgány dohľadu nad trhom identifikujú výrobok, ktorý môže predstavovať riziko, cez hodnotenie rizika, zapojenie hospodárskych subjektov, opatrenia vnútroštátnych orgánov, oznámenie ostatným členským štátom, až po možné opatrenia všetkých členských štátov v celej únii a prípadné hodnotenie a rozhodnutie Komisie na úrovni Únie. Orgány dohľadu nad trhom a hospodárske subjekty musia namiesto toho v právnych predpisoch vyhľadávať ustanovenia, ktoré sa ich priamo týkajú.

V novom nariadení sa stanovuje celý proces vykonávania dohľadu nad trhom v chronologickom a postupnom slede. Predstavuje reťazec udalostí a zahŕňa príslušné ustanovenia o aspektoch prirodzeného práva, zverejňovaní informácií, oznámeniach

atď. v každej fáze postupu. Vďaka tejto koncepcii sa značne zlepšuje prístup k právnym predpisom a uľahčuje ich použiteľnosť, a tým aj ich účinnosť.

Právny základ

Návrh vychádza z článkov 33, 114 a 207 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Subsidiarita

Dohľad nad trhom je činnosťou, ktorú vykonávajú orgány v členských štátoch Únie. To sa nezmení. Aby bol však dohľad nad trhom účinný, snahy v tejto oblasti musia byť jednotné v celej Únii. Ak je dohľad nad trhom v niektorých častiach Únie menej prísny než v ostatných, vznikajú slabé miesta, ktoré ohrozujú verejné záujmy a vytvárajú nespravodlivé obchodné podmienky. Navyše väčšina rizík, ktoré predstavujú výrobky pre rôzne verejné záujmy, ktoré sa právne predpisy Únie snažia chrániť, sa spája s výrobkami vstupujúcimi do Únie z tretích krajín. Účinný dohľad nad trhom sa musí zabezpečiť pozdĺž všetkých vonkajších hraníc Únie.

Preto sú potrebné právne predpisy Únie, ktoré zavádzajú jednotné povinnosti v súvislosti s činnosťami, ktoré sa majú vykonávať, so zdrojmi, ktoré sa majú prideliť, a s právomocami a povinnosťami orgánov dohľadu nad trhom. V oblasti dohľadu nad trhom musí rovnako existovať povinnosť spolupráce a koordinácie a musia sa zaviesť mechanizmy a nástroje, aby sa tieto snahy mohli uskutočniť a uľahčiť. Na úrovni Únie treba takisto riešiť otázku sankcií, financovania a predkladania správ.

Proporcionalita

V súlade so zásadou proporcionality navrhované zmeny a doplnenia neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie stanovených cieľov. Zmeny a doplnenia zavedené nariadením nepredstavujú neprimeranú záťaž ani náklady pre odvetvie, najmä pre malé a stredné podniky, ani pre správne orgány. Mnohé zmeny a doplnenia existujúceho legislatívneho rámca sa týkajú jeho objasnenia a zlepšenia jeho uplatniteľnosti bez zavedenia nových rozsiahlych požiadaviek, ktoré by mali vplyv na náklady. Ak má nejaká zmena a doplnenie vplyv na záťaž alebo náklady, v posúdení vplyvu sa uviedlo, že ide o najprimeranejšie riešenie zisteného problému.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv na rozpočet sa už zohľadňuje v existujúcich alebo navrhovaných programoch a rešpektuje návrh Komisie týkajúci sa nového viacročného finančného rámca. Táto iniciatíva sa bude financovať prostredníctvom interného prerozdelenia existujúcich zdrojov. Podrobné informácie sa uvádzajú vo finančnom výkaze pripojenom k tomuto návrhu.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 33, 114 a 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁷,

po porade s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) S cieľom zaručiť voľný pohyb výrobkov v rámci Únie je potrebné zabezpečiť, aby tieto výrobky spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, akými sú zdravie a bezpečnosť vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť na pracovisku, ochrana spotrebiteľov, ochrana životného prostredia a verejná bezpečnosť. Dôkladné presadzovanie týchto požiadaviek zohráva kľúčovú úlohu z hľadiska riadnej ochrany týchto záujmov a vytvorenia priaznivých podmienok pre spravodlivú hospodársku súťaž na trhu Únie s tovarom. Z tohto dôvodu je nevyhnutné prijať pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom a kontrol výrobkov vstupujúcich do Únie z tretích krajín.
- (2) Činnosti dohľadu nad trhom v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by sa nemali zameriavať výhradne na ochranu zdravia a bezpečnosti, ale mali by byť uplatniteľné aj

⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

na presadzovanie právnych predpisov Únie, ktorých cieľom je chrániť iné verejné záujmy napríklad prostredníctvom regulovania presnosti meraní, elektromagnetickej kompatibility a energetickej efektívnosti.

- (3) Je potrebné vytvoriť všeobecný rámec pravidiel a zásad v súvislosti s dohľadom nad trhom, ktorý by nemal mať dosah na hmotnoprávne pravidlá platných právnych predpisov Únie zamerané na ochranu verejných záujmov, ako je zdravie a bezpečnosť, ochrana spotrebiteľov a životného prostredia, ale jeho cieľom by malo byť zlepšiť ich fungovanie.
- (4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh⁸, bolo prijaté s cieľom vytvoriť rámec pre dohľad nad trhom v záujme doplnenia a posilnenia platných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa dohľadu nad trhom a ich presadzovania.
- (5) Na účely zaistenia rovnocenného a zosúladeného presadzovania harmonizačných právnych predpisov Únie sa nariadením (ES) č. 765/2008 zaviedol rámec pre dohľad nad trhom Únie, pričom sa vymedzili minimálne požiadavky na základe cieľov, ktoré majú dosiahnuť členské štáty, a rámec pre administratívnu spoluprácu vrátane výmeny informácií medzi členskými štátmi.
- (6) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁹ sa stanovili pravidlá na zaistenie bezpečnosti výrobkov určených pre spotrebiteľov alebo výrobkov, pri ktorých je pravdepodobné, že ich spotrebiteľia budú používať. V nariadení (ES) č. 765/2008 sa zachovala možnosť, aby orgány dohľadu nad trhom mohli prijímať špecifickejšie opatrenia, ktoré majú podľa uvedenej smernice k dispozícii.
- (7) Európsky parlament vo svojom uznesení z 8. marca 2011 o revízii smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a dohľade nad trhom¹⁰ uvádza, že existencia jedného nariadenia je jediným spôsobom na zabezpečenie jediného systému dohľadu nad trhom pre všetky výrobky, a nalieha preto na Komisiu, aby zriadila jediný systém dohľadu nad trhom pre všetky výrobky, ktorý by vychádzal z jedného legislatívneho aktu vzťahujúceho sa na smernicu 2001/95/ES aj nariadenie (ES) č. 765/2008.
- (8) Do tohto nariadenia by sa preto mali začleniť ustanovenia nariadenia č. 765/2008, smernice 2001/95/ES a niekoľkých odvetvových aktov v rámci harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúce sa dohľadu nad trhom s cieľom vypracovať jediné nariadenie, ktoré sa vzťahuje na výrobky v harmonizovaných aj neharmonizovaných oblastiach právnych predpisov Únie bez ohľadu na to, či ide o výrobky určené pre spotrebiteľov alebo profesionálnych používateľov alebo o výrobky, pri ktorých je pravdepodobné, že ich budú používať spotrebiteľia alebo profesionálni používatelia.
- (9) Právne predpisy Únie uplatniteľné na výrobky a procesy potravinového reťazca, a najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o

⁸ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁹ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁰ 2010/2085 (INI).

zvieratá¹¹ vytvárajú komplexný rámec pre vykonávanie úradných kontrol a iných úradných činností na účely overovania dodržiavania potravinového a krmivového práva, predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá, geneticky modifikovaných organizmoch, zdraví rastlín, rastlinnom reprodukčnom materiáli, prípravkoch na ochranu rastlín a pesticídoch. Tieto oblasti by sa preto mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

- (10) Právne predpisy Únie týkajúce sa liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a látok ľudského pôvodu obsahujú osobitné ustanovenia zamerané na zaistenie bezpečnosti po uvedení na trh najmä na základe odvetvových systémov vigilancie a dohľadu nad trhom. Tieto výrobky by sa preto takisto mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia s výnimkou jeho ustanovení o kontrolách výrobkov vstupujúcich na trh Únie, ktoré by sa mali uplatňovať, pokiaľ príslušné právne predpisy Únie neobsahujú osobitné pravidlá týkajúce sa organizácie kontrol hraníc.
- (11) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach¹² sa neuplatňuje len na nové prepravovateľné tlakové zariadenia na účely ich sprístupnenia na trhu, ale aj na určité iné prepravovateľné tlakové zariadenia na účely ich periodických prehliadok, medziperiodických prehliadok, mimoriadnych kontrol a používania. Stanovuje sa v nej osobitné označenie pí a postup Únie v súvislosti s ochrannou doložkou a osobitné postupy zaobchádzania s prepravovateľnými tlakovými zariadeniami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni, s prepravovateľnými tlakovými zariadeniami, ktoré sú v súlade, ale predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť, a s prepravovateľnými tlakovými zariadeniami, ktoré nie sú v súlade. Postupy kontroly výrobkov v rámci Únie stanovené v tomto nariadení by sa preto nemali uplatňovať na prepravovateľné tlakové zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/35/EÚ.
- (12) Týmto nariadením by sa mal stanoviť komplexný rámec pre dohľad nad trhom v Únii. Mali by sa v ňom vymedziť výrobky, ktoré do rozsahu jeho pôsobnosti patria a ktoré sú z neho vylúčené, uložiť povinnosť členským štátom organizovať a vykonávať dohľad nad trhom, požadovať od členských štátov, aby vymenovali orgány dohľadu nad trhom a bližšie určili ich právomoci a povinnosti, a zabezpečiť, aby členské štáty boli zodpovedné za vypracovávanie všeobecných a odvetvových programov pre dohľad nad trhom.
- (13) Niektoré harmonizačné právne predpisy Únie obsahujú ustanovenia o dohľade nad trhom a ochranných doložkách, ktoré môžu vychádzať z referenčných ustanovení o dohľade nad trhom a ochranných doložkách uvedených v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh¹³. Toto nariadenie by malo obsahovať všetky ustanovenia o dohľade nad trhom uplatniteľné na výrobky, ktoré patria do rozsahu jeho pôsobnosti. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať referenčné ustanovenia o dohľade nad trhom a ochranných doložkách uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Ustanovenia v platných harmonizačných právnych predpisoch Únie, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom a ochranných doložiek, by sa z uvedených harmonizačných právnych predpisov mali vypustiť bez ohľadu na to, či boli vypracované pred prijatím rozhodnutia

¹¹ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

¹² Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010, s. 1.

¹³ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

č. 768/2008/ES alebo či vychádzajú z jeho referenčných ustanovení, okrem prípadu, keď existujú dôvody na ich zachovanie týkajúce sa jednotlivých odvetví. Výnimky z ustanovení o ochranných doložkách by sa mali udeliť v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), s určitým príslušenstvom, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES z 30. novembra 2009, s určitými tlakovými zariadeniami, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/23/ES z 29. mája 1997, a s určitými tlakovými nádobami, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/105/ES zo 16. septembra 2009.

- (14) S cieľom zabezpečiť transparentnosť celého procesu dohľadu nad trhom a jeho ľahkú sledovateľnosť pre orgány dohľadu nad trhom aj hospodárske subjekty by sa v tomto nariadení mali jasne stanoviť chronologické kroky tohto procesu – od momentu, keď orgány dohľadu nad trhom identifikujú výrobok, o ktorom sa domnievajú, že môže predstavovať riziko, cez hodnotenie rizika, ktoré výrobok predstavuje, až po nápravné opatrenia, ktoré má v stanovenej lehote prijať príslušný hospodársky subjekt, a opatrenia, ktoré majú prijať samotné orgány dohľadu nad trhom, ak hospodárske subjekty nesplnia požiadavky alebo ak na to existujú naliehavé dôvody.
- (15) Dohľad nad trhom by mal vychádzať z hodnotenia rizika, ktoré predstavuje výrobok, s prihliadnutím na všetky dôležité údaje. Výrobok, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa stanovujú základné požiadavky týkajúce sa ochrany určitých verejných záujmov, by sa nemal považovať za výrobok predstavujúci riziko pre tieto verejné záujmy, ak je v súlade s uvedenými základnými požiadavkami.
- (16) Výrobky, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, v ktorých sa nestanovujú základné požiadavky, ale ktoré sú zamerané na zaistenie ochrany určitých verejných záujmov, by sa nemali považovať za výrobky predstavujúce riziko pre tieto verejné záujmy za predpokladu, že sú v súlade s uvedenými právnymi predpismi.
- (17) Podobne výrobok, na ktorý sa nevzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, ale ktorý je v súlade s vnútroštátnymi predpismi o zdraví a bezpečnosti osôb alebo s európskymi normami, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, by sa nemal považovať za výrobok predstavujúci riziko pre zdravie a bezpečnosť.
- (18) Na účely tohto nariadenia by sa hodnotenie rizika malo vykonávať s cieľom identifikovať výrobky s potenciálom negatívne ovplyvniť verejné záujmy chránené [nariadením (EÚ) č. xxxx (o bezpečnosti spotrebných výrobkov)], odvetvovými harmonizačnými právnymi predpismi Únie a inými právnymi predpismi Únie o výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Toto hodnotenie by malo zahŕňať údaje (ak sú k dispozícii) o rizikách, ktoré sa v prípade predmetného výrobku už potvrdili. Mali by sa zohľadniť aj všetky opatrenia, ktoré mohli prijať dotknuté hospodárske subjekty na zmiernenie rizík. Mala by sa zohľadniť osobitná eventúálna zraniteľnosť spotrebiteľov (na rozdiel od profesionálnych používateľov), ako aj zvýšená zraniteľnosť určitých kategórií spotrebiteľov, akými sú napríklad deti, staršie osoby alebo osoby s postihnutím.
- (19) Nové aj použité výrobky pochádzajúce z krajín mimo Únie možno uviesť na trh len v prípade, že boli predtým prepustené do voľného obehu. Na vonkajších hraniciach Únie treba vykonávať účinné kontroly s cieľom pozastaviť prepustenie výrobkov, ktoré

môžu predstavovať riziko, ak sa uvedú na trh v Únii, až kým orgány dohľadu nad trhom nevykonajú hodnotenie a neprijmú konečné rozhodnutie.

- (20) Povinnosť orgánov zodpovedných za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie vykonávať kontroly a skúšky v príslušnom rozsahu preto prispieva k bezpečnejšiemu trhu Únie s výrobkami. V záujme zvýšenia účinnosti takýchto kontrol a skúšok by sa mala posilniť spolupráca a výmena informácií medzi uvedenými orgánmi a orgánmi dohľadu nad trhom v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi riziko.
- (21) Orgány dohľadu nad trhom by mali mať právomoc zničiť alebo inak znefunkčniť výrobky alebo prikázať, aby výrobky zničil príslušný hospodársky subjekt, ak to považujú za potrebné a primerané s cieľom zabezpečiť, aby takéto výrobky už nemohli predstavovať ďalšie hrozby.
- (22) Orgány zodpovedné za kontrolu výrobkov vstupujúcich na trh Únie by podľa tohto nariadenia nemali pozastaviť ani odmietnuť prepustenie tých výrobkov do voľného obehu, ktoré vo svojej fyzickej držbe dovážajú pri vstupe do Únie fyzické osoby na svoje osobné, nekomerčné použitie.
- (23) Medzi členskými štátmi navzájom a medzi členskými štátmi a Komisiou by mala existovať účinná, rýchla a presná výmena informácií. Na účely takejto výmeny je preto potrebné zabezpečiť účinné nástroje. Ako účinný a efektívny nástroj sa už osvedčil systém Únie na rýchlu výmenu informácií (RAPEX). RAPEX umožňuje prijímať opatrenia v celej Únii v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú riziko presahujúce územie jedného členského štátu. V snahe vyhnúť sa zbytočnej duplicite by sa mal tento systém používať na všetky varovné oznámenia, ktoré sa požadujú podľa tohto nariadenia a ktoré sa týkajú výrobkov predstavujúcich riziko.
- (24) Koherentná a nákladovo efektívna činnosť dohľadu nad trhom v celej Únii si v tejto súvislosti takisto vyžaduje riadne štruktúrovanú, komplexnú archiváciu a výmenu všetkých dôležitých informácií o vnútroštátnych činnostiach medzi členskými štátmi, a to vrátane odkazov na oznámenia požadované v tomto nariadení, s cieľom vytvoriť kompletnú databázu informácií o dohľade nad trhom. Komisia vytvorila databázu s názvom „Informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom“, ktorá spĺňa tento účel, a mala by sa preto používať.
- (25) Vzhľadom na veľkosť trhu Únie s tovarom a na neexistenciu vnútorných hraníc je nevyhnutné, aby orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch boli ochotné a schopné navzájom účinne spolupracovať a koordinovať spoločnú podporu a činnosť. Mali by sa preto vytvoriť mechanizmy vzájomnej pomoci.
- (26) V záujme uľahčenia dohľadu nad trhom s výrobkami vstupujúcimi na trh Únie z tretích krajín by toto nariadenie malo poskytovať základ pre spoluprácu medzi orgánmi dohľadu nad trhom v členských štátoch a orgánmi v uvedených krajinách.
- (27) Malo by sa zriadiť európske fórum pre dohľad nad trhom zložené zo zástupcov orgánov dohľadu nad trhom. Fórum by malo poskytovať prostriedky na zapojenie všetkých dotknutých zainteresovaných strán vrátane profesijných organizácií a organizácií spotrebiteľov s cieľom využiť dostupné informácie dôležité z hľadiska dohľadu nad trhom pri vytváraní, vykonávaní a aktualizovaní programov pre dohľad nad trhom.

- (28) Komisia by mala podporovať spoluprácu medzi orgánmi dohľadu nad trhom a mala by sa zúčastňovať na fóre. V nariadení by sa mal uviesť zoznam úloh, ktoré by malo fórum vykonávať. Zasadnutia fóra by mal organizovať výkonný sekretariát, ktorý by mal fóru pri plnení jeho úloh poskytovať aj inú prevádzkovú podporu.
- (29) V prípade potreby by sa mali zriadiť referenčné laboratória, ktoré by poskytovali odborné, nestranné technické odporúčania a vykonávali by skúšky výrobkov požadované v súvislosti s činnosťami dohľadu nad trhom.
- (30) Týmto nariadením by sa malo dosiahnuť vyváženie transparentnosti prostredníctvom zverejnenia čo najväčšieho množstva informácií a zachovania dôvernosti, napríklad z dôvodov ochrany osobných údajov, obchodného tajomstva alebo ochrany vyšetrovaní, v súlade s predpismi o dôvernosti informácií v zmysle príslušného vnútroštátneho práva alebo pokiaľ ide o Komisiu, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie¹⁴. V kontexte tohto nariadenia sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹⁵ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov¹⁶.
- (31) Na informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány, by sa mala vzťahovať najprísnejšia záruka zachovania dôvernosti a služobného tajomstva, a malo by sa s nimi zaobchádzať tak, aby nedošlo k mareniu vyšetrovania a poškodeniu povesti hospodárskych subjektov.
- (32) Členské štáty by mali zabezpečiť nápravné prostriedky na príslušných súdoch a tribunáloch v súvislosti s reštriktívnymi opatreniami, ktoré prijali ich orgány.
- (33) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenie tohto nariadenia a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (34) Dohľad nad trhom by sa mal aspoň čiastočne financovať z poplatkov účtovaných hospodárskym subjektom, keď od nich orgány dohľadu nad trhom požadujú prijatie nápravných opatrení alebo keď tieto opatrenia musia uvedené orgány prijať samy.
- (35) V záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia by Únia mala prispievať k financovaniu činností požadovaných na vykonávanie politik v oblasti dohľadu nad trhom, akými sú napríklad vypracovávanie a aktualizácia usmernení, predbežné alebo vedľajšie činnosti v súvislosti s vykonávaním právnych predpisov Únie, programy technickej pomoci a spolupráca s tretími krajinami, ako aj posilňovanie politik na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni.
- (36) Financovanie Únie by sa malo poskytovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových

¹⁴ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

¹⁵ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁶ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie¹⁷, podľa povahy činnosti, ktorá sa má financovať, a to najmä ak ide o podporu výkonného sekretariátu EMSF.

- (37) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o vnútroštátne opatrenia, ktoré prijal a oznámil členský štát v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, a o zriadenie referenčných laboratórií Únie.
- (38) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o jednotné podmienky vykonávania kontrol a skúšok uvedením odkazu na konkrétne kategórie výrobkov alebo odvetvia vrátane rozsahu kontrol a skúšok, ktoré sa majú vykonať, a vhodnosti vzoriek, ktoré sa majú skontrolovať. Takisto by sa jej mali udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o podmienky poskytovania informácií orgánom dohľadu nad trhom zo strany hospodárskych subjektov a o stanovenie jednotných podmienok určovania prípadov, keď takéto informácie poskytovať netreba. Takisto by sa jej mali udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o podmienky a postupy na výmenu informácií prostredníctvom systému RAPEX a o prijímanie prípadných dočasných alebo trvalých obmedzení uvádzania výrobkov predstavujúcich závažné riziko na trh, pričom sa bližšie určia potrebné kontrolné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty v záujme ich účinného vykonávania, ak sa osobitný postup na odstránenie predmetných rizík nestanovuje v iných právnych predpisoch Únie. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie¹⁸.
- (39) Komisia by mala prijať ihneď uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa reštriktívnych opatrení v súvislosti s výrobkami predstavujúcimi závažné riziko vyžaduje zo závažných a naliehavých dôvodov.
- (40) Ustanovenia o dohľade nad trhom v smernici Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov¹⁹, smernici Rady 93/15/EHS z 5. apríla 1993 o zosúladiení ustanovení, týkajúcich sa uvádzaní výbušnín na trh a ich kontrole pre civilné použitie²⁰, smernici 94/9/ES Európskeho parlamentu a Rady z 23. marca 1994 o aproximácii vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére²¹, smernici Európskeho parlamentu a Rady 94/25/ES zo 16. júna 1994 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa rekreačných plavidiel²², smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa výťahov²³, smernici Európskeho parlamentu a Rady 97/23/ES z 29. mája

¹⁷ Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

¹⁸ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 11.

¹⁹ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

²⁰ Ú. v. ES L 121, 15.5.1993, s. 20.

²¹ Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 1.

²² Ú. v. ES L 164, 30.6.1994, s. 15.

²³ Ú. v. ES L 213, 7.9.1995, s. 1.

1997 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa tlakových zariadení²⁴, smernici Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody²⁵, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/9/ES z 20. marca 2000, ktorá sa týka lanovkových zariadení určených na prepravu osôb²⁶, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES z 8. mája 2000 týkajúcej sa aproximácie právnych predpisov členských štátov vzhľadom na emisiu hluku v prostredí pochádzajúcu zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve²⁷, smernici 2001/95/ES, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu²⁸, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach²⁹, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/95/ES z 12. decembra 2006 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia³⁰, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2007/23/ES z 23. mája 2007 o uvádzaní pyrotechnických výrobkov na trh³¹, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve³², smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek³³, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/105/ES zo 16. septembra 2009 týkajúcej sa jednoduchých tlakových nádob³⁴, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES z 30. novembra 2009 týkajúcej sa spotrebičov spaľujúcich plynné palivá³⁵, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach³⁶, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh³⁷, a nariadení (ES) č. 765/2008 sa prekrývajú s ustanoveniami tohto nariadenia. Tieto ustanovenia by sa preto mali vypustiť. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES³⁸, by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (41) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť, aby výrobky na trhu, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie, spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a iných verejných záujmov pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu poskytnutím rámca pre koherentný dohľad nad trhom v

²⁴ Ú. v. ES L 181, 9.7.1997, s. 1.

²⁵ Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 10.

²⁶ Ú. v. ES L 106, 3.5.2000, s. 21.

²⁷ Ú. v. ES L 162, 3.7.2000, s. 1.

²⁸ Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.

²⁹ Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁰ Ú. v. EÚ L 374, 27.12.2006, s. 10.

³¹ Ú. v. EÚ L 154, 14.6.2007, s. 1.

³² Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

³³ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

³⁴ Ú. v. EÚ L 264, 8.10.2009, s. 12.

³⁵ Ú. v. EÚ L 330, 16.12.2009, s. 10.

³⁶ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

³⁷ Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5.

³⁸ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 21.

Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov vzhľadom na to, že dosiahnutie tohto cieľa si vyžaduje veľmi vysokú mieru spolupráce, interakcie a zosúladenia činnosti medzi všetkými príslušnými orgánmi vo všetkých členských štátoch, a z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho preto možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie tohto cieľa.

- (42) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie. Cieľom tohto nariadenia je najmä zabezpečiť, aby sa v plnom rozsahu dodržiavala povinnosť zaistiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a ochrany spotrebiteľa a v plnom rozsahu rešpektovala sloboda podnikania a právo vlastníť majetok,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovuje rámec pre overovanie toho, či výrobky spĺňajú požiadavky na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti osôb vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti na pracovisku, ochrany spotrebiteľa, životného prostredia, verejnej bezpečnosti a iných verejných záujmov.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Kapitoly I, II, III, V a VI tohto nariadenia sa uplatňujú na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. [...] o bezpečnosti spotrebných výrobkov] alebo harmonizačné právne predpisy Únie, a to aj na výrobky zmontované alebo vyrobené pre vlastnú potrebu výrobcu, a pokiaľ harmonizačné právne predpisy Únie neobsahujú osobitné ustanovenie s rovnakým cieľom.
2. Kapitoly I a IV a článok 23 sa uplatňujú na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie, pokiaľ iné právne predpisy Únie neobsahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa organizácie kontrol na vonkajších hraniciach alebo spolupráce medzi orgánmi zodpovednými za kontroly na vonkajších hraniciach.
3. Kapitoly II, III, V a VI sa neuplatňujú na tieto výrobky:
 - a) lieky na humánne použitie a na veterinárne použitie;

- b) zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;
 - c) krv, tkanivá, bunky, orgány a iné látky ľudského pôvodu.
4. Kapitola III tohto nariadenia sa neuplatňuje na prepravovateľné tlakové zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/35/EÚ.
5. Články 11 a 18 tohto nariadenia sa neuplatňujú na tieto výrobky:
- a) výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1907/2006;
 - b) príslušenstvo v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 2009/142/ES;
 - c) tlakové zariadenia, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia článku 3 ods. 3 smernice 97/23/ES;
 - d) jednoduché tlakové nádoby, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia článku 3 ods. 2 smernice 2009/105/ES.
6. Toto nariadenie sa neuplatňuje v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Únie o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach uskutočňovaných na overenie dodržiavania týchto pravidiel:
- a) pravidiel týkajúcich sa potravín a bezpečnosti potravín v každej fáze výroby, spracovania a distribúcie potravín vrátane pravidiel zameraných na zaručenie spravodlivých postupov v oblasti obchodu a na ochranu záujmov spotrebiteľov a informácií pre spotrebiteľa;
 - b) pravidiel týkajúcich sa výroby a používania materiálov a predmetov, ktoré majú prísť do styku s potravinami;
 - c) pravidiel týkajúcich sa zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia;
 - d) pravidiel týkajúcich sa krmív a bezpečnosti krmív v každej fáze výroby, spracovania a distribúcie krmív a používania krmív vrátane pravidiel zameraných na zaručenie spravodlivých postupov v oblasti obchodu a na ochranu záujmov spotrebiteľov a informácií pre spotrebiteľa;
 - e) pravidiel stanovujúcich požiadavky na zdravie zvierat;
 - f) pravidiel zameraných na predchádzanie rizikám, ktoré pre zdravie ľudí a zvierat predstavujú živočíšne vedľajšie produkty a odvodené výrobky, a na minimalizáciu týchto rizík;
 - g) pravidiel stanovujúcich požiadavky na dobré životné podmienky zvierat;
 - h) pravidiel týkajúcich sa ochranných opatrení proti škodcom rastlín;
 - i) pravidiel týkajúcich sa výroby rastlinného reprodukčného materiálu určeného na uvádzanie na trh a uvádzania tohto materiálu na trh;

- j) pravidiel stanovujúcich požiadavky na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh a na ich používanie a na udržateľné používanie pesticídov;
- k) pravidiel týkajúcich sa ekologickej výroby a označovania ekologických výrobkov;
- l) pravidiel týkajúcich sa používania chránených označení pôvodu, chránených zemepisných označení a zaručených tradičných špecialít a ich uvádzania na etiketách.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- 1) „výrobok“ je výrobok získaný výrobným procesom;
- 2) „sprístupnenie na trhu“ je dodanie výrobku na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok alebo bezplatne;
- 3) „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie;
- 4) „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo si výrobok nechá navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;
- 5) „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné poverenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách;
- 6) „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza výrobok z tretej krajiny na trh Únie;
- 7) „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje výrobok na trhu;
- 8) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
- 9) „posudzovanie zhody“ je posudzovanie zhody v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 765/2008;
- 10) „orgán posudzovania zhody“ je orgán posudzovania zhody v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 765/2008;
- 11) „dohľad nad trhom“ sú činnosti vykonávané verejnými orgánmi a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby výrobky neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani akékoľvek iné aspekty ochrany verejného záujmu a v prípade výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti harmonizačných právnych predpisov Únie aby výrobky boli v súlade s požiadavkami stanovenými v uvedených právnych predpisoch;

- 12) „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán členského štátu zodpovedný za vykonávanie dohľadu nad trhom na území daného členského štátu;
- 13) „výrobok predstavujúci riziko“ je výrobok s potenciálom negatívne ovplyvniť zdravie a bezpečnosť osôb vo všeobecnosti, zdravie a bezpečnosť na pracovisku, ochranu spotrebiteľa, životné prostredie a verejnú bezpečnosť, ako aj iné verejné záujmy v takom rozsahu, ktorý prekračuje rámec rizika považovaného za primerané a prijateľné v bežných a racionálne predvídateľných podmienkach používania dotknutého výrobku vrátane životnosti a prípadne uvedenia do prevádzky, inštalácie a požiadaviek na údržbu;
- 14) „výrobok predstavujúci závažné riziko“ je výrobok predstavujúci riziko, ktoré si vyžaduje rýchly zásah a nadväzné opatrenia, vrátane prípadov, keď účinky nemusia byť bezprostredné;
- 15) „stiahnutie od používateľa“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie výrobku, ktorý sa už sprístupnil koncovému používateľovi;
- 16) „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť tomu, aby výrobok, ktorý je v dodávateľskom reťazci, bol sprístupnený na trhu;
- 17) „prepustenie do voľného obehu“ je postup stanovený v článku 79 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92³⁹;
- 18) „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
- 19) „európska norma“ je európska norma v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012⁴⁰;
- 20) „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

KAPITOLA II

Rámec pre dohľad nad trhom Únie

Článok 4

Povinnosť vykonávať dohľad nad trhom

1. Členské štáty vykonávajú dohľad nad trhom v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
2. Dohľad nad trhom sa organizuje a vykonáva v súlade s týmto nariadením s cieľom zabezpečiť, aby výrobky predstavujúce riziko neboli sprístupnené na trhu Únie, a ak

³⁹ Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁴⁰ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

takéto výrobky boli sprístupnené, aby sa prijali účinné opatrenia na odstránenie rizika, ktoré predstavuje daný výrobok.

3. Vykonávanie činností dohľadu nad trhom a kontrol na vonkajších hraniciach monitorujú členské štáty, ktoré Komisii raz za rok predkladajú správu o týchto činnostiach a kontrolách. Ohlasované informácie zahŕňajú štatistické údaje o počte vykonaných kontrol a oznamujú sa všetkým členským štátom. Členské štáty môžu zhrnutie výsledkov sprístupniť verejnosti.
4. Výsledky monitorovania a posudzovania činností dohľadu nad trhom vykonávaných podľa odseku 3 sa sprístupňujú verejnosti v elektronickej a prípadne v inej forme.

Článok 5

Orgány dohľadu nad trhom

1. Každý členský štát ustanovuje alebo určuje orgány dohľadu nad trhom a vymedzuje ich povinnosti, právomoci a organizáciu.
2. Orgánom dohľadu nad trhom sa udeľujú právomoci a prideliujú zdroje a prostriedky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh.
3. Každý členský štát stanovuje primerané mechanizmy na zabezpečenie toho, aby si orgány dohľadu nad trhom, ktoré ustanovil alebo určil, vymieňali informácie, spolupracovali a koordinovali svoje činnosti medzi sebou navzájom, ako aj s orgánmi zodpovednými za kontrolu výrobkov na vonkajších hraniciach Únie.
4. Každý členský štát informuje Komisiu o svojich orgánoch dohľadu nad trhom a o oblastiach ich právomoci, pričom poskytuje potrebné kontaktné údaje, a Komisia tieto informácie poskytuje ďalej ostatným členským štátom a zverejňuje zoznam orgánov dohľadu nad trhom.
5. Členské štáty informujú verejnosť o existencii, zodpovednosti a totožnosti vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom, ako aj o tom, ako možno tieto orgány kontaktovať.

Článok 6

Všeobecné povinnosti orgánov dohľadu nad trhom

1. Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú primerané kontroly vlastností výrobkov v príslušnom rozsahu a dostatočne často prostredníctvom kontroly dokumentácie a podľa potreby fyzickej kontroly a laboratórnej skúšky na základe vhodnej vzorky. Tieto kontroly a skúšky zaznamenávajú v informačnom a komunikačnom systéme pre dohľad nad trhom uvedenom v článku 21.

V prípadoch známeho alebo vznikajúceho rizika súvisiaceho s cieľmi stanovenými v článku 1 tohto nariadenia a týkajúceho sa konkrétneho výrobku alebo kategórie výrobkov môže Komisia prijať vykonávacie akty na stanovenie jednotných podmienok vykonávania kontrol a skúšok, ktoré vykonáva jeden alebo viacero

orgánov dohľadu nad trhom v súvislosti s týmto konkrétnym výrobkom alebo kategóriou výrobkov a s charakteristikami tohto známeho alebo vznikajúceho rizika. Tieto podmienky môžu zahŕňať požiadavky na dočasné zvýšenie rozsahu a periodicity kontrol a skúšok, ktoré sa majú vykonať, a vhodnosti vzoriek, ktoré sa majú skontrolovať. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 32 ods. 2.

2. Orgány dohľadu nad trhom v prípade potreby v primeranej lehote varujú používateľov na svojom území pred výrobkami, ktoré tieto orgány identifikovali ako výrobky predstavujúce riziko.

Spolupracujú s hospodárskymi subjektmi s cieľom predísť rizikám spôsobeným výrobkami, ktoré tieto subjekty sprístupnili, alebo s cieľom tieto riziká znížiť. Na tieto účely podporujú a propagujú dobrovoľné opatrenia hospodárskych subjektov, ktoré v prípade, že je to vhodné, zahŕňajú vypracovanie a dodržiavanie kódexov osvedčených postupov.

3. Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú svoje úlohy nezávisle, nestranne a nezaujato a plnia svoje povinnosti podľa tohto nariadenia. Svoje právomoci vo vzťahu k hospodárskym subjektom vykonávajú v súlade so zásadou proporcionality.
4. Orgány dohľadu nad trhom môžu v prípade, že je to potrebné a odôvodnené na účely vykonávania ich úloh, vstupovať do priestorov hospodárskych subjektov a odoberať potrebné vzorky výrobkov.
5. Orgány dohľadu nad trhom:
 - a) spotrebiteľom a iným zainteresovaným stranám poskytujú možnosť podávať sťažnosti, ktoré sa týkajú otázok súvisiacich s bezpečnosťou výrobkov, činnosťami dohľadu nad trhom a rizikami spojenými s výrobkami, a tieto sťažnosti náležite vybavujú;
 - b) overujú, či sa prijali nápravné opatrenia;
 - c) sledujú vývoj v oblasti vedeckých a technických poznatkov týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov a v tejto súvislosti získavajú aktuálne informácie.
6. S cieľom umožniť orgánom dohľadu nad trhom plniť tieto povinnosti sa stanovujú vhodné postupy, ktoré sa sprístupňujú verejnosti.
7. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy v oblasti dôvernosti informácií, zachovanie dôvernosti sa zabezpečuje v súvislosti s informáciami, ktoré získali a zhromaždili orgány dohľadu nad trhom. Informácie vymieňané medzi vnútroštátnymi orgánmi dohľadu nad trhom a medzi týmito orgánmi a Komisiou pod podmienkou zachovania ich dôvernosti ostávajú dôverné okrem prípadu, ak orgán, od ktorého tieto informácie pochádzajú, súhlasil s ich zverejnením.
8. Ochrana dôvernosti informácií nebráni v šírení informácií orgánom dohľadu nad trhom potrebných na zabezpečenie účinného dohľadu nad trhom.

Článok 7

Programy pre dohľad nad trhom

1. Každý členský štát vypracuje všeobecný program pre dohľad nad trhom a aspoň raz za štyri roky ho preskúma a v prípade potreby aktualizuje. Program sa vzťahuje na organizáciu dohľadu nad trhom a súvisiace činnosti a pri vykonávaní harmonizačných právnych predpisov Únie a nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o bezpečnosti spotrebných výrobkov] zohľadňuje osobitné potreby podnikov vo všeobecnosti, a najmä potreby MSP, a poskytuje usmernenia a pomoc. Zahŕňa tieto prvky:
 - a) odvetvovú a územnú právomoc orgánov určených podľa článku 5 ods. 1;
 - b) finančné zdroje, zamestnancov, technické a iné prostriedky pridelené orgánom;
 - c) prioritné oblasti činnosti rôznych orgánov;
 - d) mechanizmy koordinácie medzi rôznymi orgánmi a s colnými orgánmi;
 - e) účasť orgánov na výmene informácií podľa kapitoly V;
 - f) účasť orgánov na odvetvovej spolupráci alebo na spolupráci zameranej na jednotlivé projekty na úrovni Únie;
 - g) prostriedky na plnenie požiadaviek článku 6 ods. 5.
2. Každý členský štát vypracuje odvetvové programy a raz za rok ich preskúma a v prípade potreby aktualizuje. Tieto programy sa vzťahujú na všetky odvetvia, v ktorých orgány vykonávajú činnosti dohľadu nad trhom.
3. Všeobecné a odvetvové programy a ich aktualizácie sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii a s výhradou článku 6 ods. 6 sa sprístupňujú verejnosti v elektronickej a prípadne v inej forme.

Článok 8

Všeobecné povinnosti hospodárskych subjektov

1. Hospodárske subjekty a prípadne orgány posudzovania zhody poskytujú orgánom dohľadu nad trhom na požiadanie všetky dokumenty a informácie, ktoré orgány dohľadu nad trhom požadujú na účely vykonávania svojich činností, a to v jazyku, ktorý je pre ne ľahko zrozumiteľný.
2. Hospodárske subjekty poskytujú orgánom dohľadu nad trhom všetky potrebné informácie vrátane informácií, ktoré umožňujú presnú identifikáciu výrobku a uľahčujú sledovanie výrobku.

KAPITOLA III

Kontrola výrobkov v rámci Únie

Článok 9

Výrobky predstavujúce riziko

1. Ak orgány dohľadu nad trhom počas vykonávania kontrol a skúšok uvedených v článku 6 ods. 1 alebo na základe prijatých informácií majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok uvedený na trh alebo sprístupnený na trhu alebo používaný pri poskytovaní služby môže predstavovať riziko, vykonajú hodnotenie rizika v súvislosti s daným výrobkom s prihliadnutím na aspekty a kritériá stanovené v článku 13.

Orgány dohľadu nad trhom náležite zohľadňujú všetky ľahko dostupné výsledky skúšok a hodnotenia rizika, ktoré v súvislosti s daným výrobkom už vykonal alebo vydal hospodársky subjekt alebo akákoľvek iná osoba či orgán vrátane orgánov iných členských štátov.

2. Pokiaľ ide o výrobok, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, formálny nesúlad s uvedenými právnymi predpismi je pre orgány dohľadu nad trhom dostatočným dôvodom domnievať sa, že výrobok môže predstavovať riziko v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
 - a) na výrobok nebolo umiestnené označenie CE alebo iné označenie požadované podľa harmonizačných právnych predpisov Únie, alebo bolo toto označenie umiestnené nesprávne;
 - b) v prípade, že sa požaduje vyhlásenie o zhode EÚ, toto vyhlásenie nebolo vypracované, alebo bolo vypracované nesprávne;
 - c) technická dokumentácia je neúplná, alebo nie je k dispozícii;
 - d) požadované označenie alebo návod na použitie sú neúplné alebo chýbajú.

Bez ohľadu na to, či hodnotenie rizika preukáže, že výrobok naozaj predstavuje riziko, orgány dohľadu nad trhom požadujú, aby hospodársky subjekt odstránil formálny nesúlad. Ak hospodársky subjekt nesúlad neodstráni, orgány dohľadu nad trhom zabezpečia stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho stiahnutie od používateľa.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 10 ods. 4, ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že výrobok nepredstavuje riziko, bezodkladne určia potrebné nápravné opatrenia, ktoré má prijať príslušný hospodársky subjekt na odstránenie rizika v stanovenej lehote. Orgány dohľadu nad trhom môžu príslušnému hospodárskemu subjektu odporučiť nápravné opatrenia, ktoré má prijať, alebo sa s ním na takýchto opatreniach môžu dohodnúť.

Hospodársky subjekt zabezpečuje prijatie všetkých potrebných nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými výrobkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.

Hospodársky subjekt poskytuje orgánom dohľadu nad trhom všetky potrebné informácie podľa článku 8, a to najmä tieto informácie:

- a) úplný opis rizika, ktoré daný výrobok predstavuje;
- b) opis každého nápravného opatrenia prijatého na odstránenie daného rizika.

Ak je to možné, orgány dohľadu nad trhom identifikujú výrobcu alebo dovozcu výrobku a okrem distribútora prijímajú opatrenia aj v súvislosti s uvedeným hospodárskym subjektom.

4. Nápravné opatrenia, ktoré majú prijímať hospodárske subjekty v súvislosti s výrobkom predstavujúcim riziko, môžu zahŕňať:

- a) v prípade výrobku podliehajúceho požiadavkám stanoveným v harmonizačných právnych predpisoch Únie alebo stanoveným podľa nich prijatie opatrení potrebných na zosúladienie daného výrobku s uvedenými požiadavkami;
- b) v prípade výrobku, ktorý môže predstavovať riziko len za určitých podmienok alebo len pre určité osoby, a v prípade, že sa na takéto riziko nevzťahujú požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie:
 - i) označenie výrobku vhodným, jasne formulovaným a jednoducho zrozumiteľným varovaním v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa produkt sprístupňuje na trhu, o rizikách, ktoré môže predstavovať;
 - ii) podmienenie uvedenia výrobku na trh splnením predchádzajúcich podmienok;
 - iii) včasné upozornenie ohrozených osôb na dané riziko, v primeranej forme vrátane uverejnenia osobitného varovania;
- c) v prípade výrobku, ktorý môže predstavovať závažné riziko, dočasné zabránenie v uvedení daného výrobku na trh alebo v jeho sprístupnení na trhu, kým sa nevykoná hodnotenie rizika;
- d) v prípade výrobku, ktorý predstavuje závažné riziko:
 - i) zabránenie v uvedení daného výrobku na trh alebo v jeho sprístupnení na trhu;
 - ii) stiahnutie daného výrobku z trhu alebo jeho stiahnutie od používateľa a upozornenie verejnosti na riziko, ktoré predstavuje;
 - iii) zničenie výrobku alebo jeho znefunkčnenie iným spôsobom.

5. Komisia môže prijať vykonávacie akty na stanovenie podmienok poskytovania informácií v súlade s ods. 3 tretím pododsekom, pričom zabezpečuje účinnosť a riadne fungovanie systému. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 32 ods. 2.

Článok 10

Opatrenia prijímané orgánmi dohľadu nad trhom

1. Ak orgány dohľadu nad trhom nie sú schopné zistiť totožnosť príslušného hospodárskeho subjektu alebo ak hospodársky subjekt v stanovenej lehote neprijal potrebné nápravné opatrenia podľa článku 9 ods. 3, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky potrebné opatrenia na odstránenie rizika, ktoré predstavuje výrobok.
2. Na účely odseku 1 môžu orgány dohľadu nad trhom uložiť povinnosť príslušným hospodárskym subjektom, aby okrem iného prijali nápravné opatrenia uvedené v článku 9 ods. 4, alebo môžu tieto opatrenia v prípade potreby prijať samy.

Orgány dohľadu nad trhom môžu zničiť alebo inak znefunkčniť výrobok predstavujúci riziko, ak to považujú za potrebné a primerané. Od príslušného hospodárskeho subjektu môžu požadovať, aby znášal náklady na vykonanie takéhoto opatrenia.

Prvý pododsek nebráni členským štátom v tom, aby orgánom dohľadu nad trhom umožnili prijať iné, doplnujúce opatrenia.

3. Pred tým, než orgány dohľadu nad trhom prijímú akékoľvek opatrenie podľa odseku 1 v súvislosti s hospodárskym subjektom, ktorý neprijal potrebné nápravné opatrenia, má tento hospodársky subjekt aspoň desať dní na to, aby ho vypočuli.
4. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že výrobok predstavuje závažné riziko, prijímú všetky potrebné opatrenia, pričom nemusia najprv požadovať, aby hospodársky subjekt prijal nápravné opatrenia podľa článku 9 ods. 3, a nemusia mu poskytnúť príležitosť na predchádzajúce vypočutie. V takýchto prípadoch sa vypočutie hospodárskeho subjektu uskutoční hneď, ako to bude možné.
5. Akékoľvek opatrenie prijaté podľa odsekov 1 alebo 4:
 - a) sa bezodkladne oznamuje hospodárskemu subjektu spolu s informáciami o opravných prostriedkoch dostupných podľa práva dotknutého členského štátu;
 - b) uvádzajú sa v ňom presné dôvody, na základe ktorých bolo prijaté;
 - c) sa bezodkladne zruší v prípade, že hospodársky subjekt preukázal prijatie požadovaných opatrení.

Na účely prvého pododseku písm. a) v prípade, ak hospodársky subjekt, ktorému bolo opatrenie oznámené, nie je dotknutým hospodárskym subjektom, sa opatrenie oznámi výrobcovi nachádzajúcemu sa v rámci Únie alebo dovozcovi za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom poznajú jeho totožnosť.

6. V záujme ochrany záujmov používateľov výrobkov v Únii orgány dohľadu nad trhom zverejňujú v čo najväčšom potrebnom rozsahu na osobitnej webovej lokalite informácie o identifikácii výrobkov, povahe rizika a opatreniach prijatých na predchádzanie danému riziku, na jeho zníženie alebo odstránenie. Tieto informácie sa nezverejňujú, ak je to nevyhnutné z dôvodu zachovania dôvernosti informácií v záujme ochrany obchodného tajomstva, zachovania osobných údajov podľa vnútroštátnych právnych predpisov a právnych predpisov Únie alebo predchádzania narušeniu monitorovacích a vyšetrovacích činností.
7. Na akékoľvek opatrenie prijaté v súlade s odsekmi 1 alebo 4 sa vzťahujú opravné prostriedky vrátane možnosti postúpiť vec príslušným vnútroštátnym súdom.
8. Orgány dohľadu nad trhom môžu hospodárskym subjektom účtovať poplatky, ktoré úplne alebo čiastočne pokrývajú náklady na ich činnosti vrátane skúšania vykonaného na účely hodnotenia rizika, keď prijímajú opatrenia v súlade s odsekmi 1 alebo 4.

Článok 11

Posudzovanie výrobkov zo strany Únie, ktoré sú kontrolované v rámci Únie a na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy

1. Do 60 dní, odkedy Komisia podľa článku 20 ods. 4 členským štátom oznámi opatrenia, ktoré podľa článku 10 ods. 1 alebo 4 prijal pôvodný notifikujúci členský štát, môže členský štát vzniesť námietku voči tým opatreniam, ktoré sa týkajú výrobku, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie. Členský štát zdôvodní svoju námietku, uvedie akékoľvek rozdiely vo svojom hodnotení rizika, ktoré predstavuje výrobok, a uvedie akékoľvek mimoriadne okolnosti a všetky dodatočné informácie týkajúce sa predmetného výrobku.
2. Ak členský štát nevznesie námietku podľa odseku 1 a Komisia sa domnieva, že vnútroštátne opatrenia nie sú v rozpore s právnymi predpismi Únie, opatrenia prijaté pôvodným notifikujúcim členským štátom sa považujú za oprávnené a každý členský štát zabezpečuje bezodkladné prijatie reštriktívnych opatrení v súvislosti s dotknutým výrobkom.
3. Ak členský štát vznesie námietku podľa odseku 1 alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenia môžu byť v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia bezodkladne začne konzultácie s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí vnútroštátne opatrenia s prihliadnutím na všetky dostupné vedecké alebo technické dôkazy.
4. Komisia na základe výsledkov hodnotenia vykonaného podľa odseku 3 môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či sú vnútroštátne opatrenia oprávnené a či by podobné opatrenia mali prijať všetky členské štáty, ak tak ešte neurobili. V takomto prípade rozhodnutie adresuje dotknutým členským štátom a bezodkladne ho oznámi všetkým členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo subjektom.
5. Ak Komisia rozhodne, že vnútroštátne opatrenia sú oprávnené, každý členský štát bezodkladne prijme potrebné reštriktívne opatrenia. Ak rozhodne, že vnútroštátne

opatrenie nie je oprávnené, pôvodný notifikujúci členský štát a ktorýkoľvek iný členský štát, ktorý prijal podobné opatrenie, zrušia opatrenie a oznámenie v rámci systému na rýchlu výmenu informácií podľa článku 20.

6. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za oprávnené a zistí sa, že výrobok nie je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v dôsledku nedostatkov v príslušných harmonizovaných normách, Komisia informuje príslušnú európsku normalizačnú organizáciu a môže predložiť primeranú žiadosť podľa článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

Článok 12

Opatrenia Únie proti výrobkom predstavujúcim závažné riziko

1. Ak je zrejmé, že výrobok alebo konkrétna kategória alebo skupina výrobkov pri použití v súlade so zamýšľaným účelom výrobku alebo za racionálne predvídateľných podmienok predstavujú závažné riziko, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať primerané opatrenia podľa závažnosti situácie vrátane opatrení na zakázanie, pozastavenie alebo obmedzenie uvádzania takýchto výrobkov na trh alebo ich sprístupňovania na trhu alebo na stanovenie osobitných podmienok ich uvádzania na trh, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany verejných záujmov za predpokladu, že riziko nemožno dostatočne obmedziť prostredníctvom opatrení prijatých dotknutým členským štátom alebo štátmi alebo akýmkoľvek iným postupom podľa právnych predpisov Únie. Týmto vykonávacími aktmi môže Komisia stanoviť primerané kontrolné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, aby zabezpečili ich účinné vykonávanie.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 32 ods. 2.

Z riadne odôvodnených závažných a naliehavých dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti na pracovisku, ochrany spotrebiteľa, životného prostredia, verejnej bezpečnosti a iných verejných záujmov Komisia prijme ihneď uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 32 ods. 3.

2. V prípade výrobkov a rizík, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1907/2006, je platnosť rozhodnutia prijatého Komisiou podľa odseku 1 tohto článku až dva roky a možno ju predĺžiť o ďalšie obdobia až dvoch rokov. Takýmto rozhodnutím nie sú dotknuté postupy stanovené v uvedenom nariadení.
3. Vývoz výrobku z Únie, ktorého uvedenie na trh Únie alebo jeho sprístupnenie na trhu Únie bolo zakázané podľa opatrenia prijatého v súlade s odsekom 1, sa zakazuje, okrem prípadu, keď sa v danom opatrení tento vývoz výslovne povoľuje.
4. Ktorýkoľvek členský štát môže Komisii predložiť odôvodnenú žiadosť o preskúmanie potreby prijatia opatrenia uvedeného v odseku 1.

Článok 13

Hodnotenie rizika

1. Hodnotenie rizika vychádza z dostupných vedeckých alebo technických dôkazov.

V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1907/2006, sa hodnotenie rizika vykonáva zodpovedajúcim spôsobom v súlade s príslušnými časťami prílohy I k uvedenému nariadeniu.
2. Orgány dohľadu nad trhom v kontexte hodnotenia rizika zohľadňujú rozsah, v akom je daný výrobok v súlade s:
 - a) akýmikoľvek požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie alebo podľa nich, ktoré sa uplatňujú na výrobok a týkajú sa potenciálneho zvažovaného rizika, pričom sa v plnej miere zohľadňujú protokoly o skúškach alebo osvedčenia potvrdzujúce zhodu, ktoré vydal orgán posudzovania zhody;
 - b) ak neboli stanovené požiadavky v harmonizačných právnych predpisoch Únie alebo podľa nich, v súlade s osobitnými predpismi, v ktorých sa stanovujú požiadavky na takéto výrobky z hľadiska zdravia a bezpečnosti v rámci vnútroštátneho práva členského štátu, v ktorom sa daný výrobok sprístupňuje na trhu, za predpokladu, že takéto predpisy sú v súlade s právom Únie;
 - c) akýmikoľvek európskymi normami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
3. Splnenie kritérií uvedených v ods. 2 písm. a), b) a c) vedie k predpokladu, že výrobok zabezpečuje náležitú ochranu verejných záujmov, ktorých sa tieto kritériá týkajú. To však nebráni orgánom dohľadu nad trhom prijať opatrenia podľa tohto nariadenia, ak existujú nové dôkazy o tom, že výrobok napriek takejto zhode či súlade predstavuje riziko.
4. Možnosť dosiahnutia vyššej úrovne ochrany príslušného verejného záujmu a dostupnosť iných výrobkov predstavujúcich nižšie riziko nie je dôvodom na to, aby sa výrobok považoval za výrobok predstavujúci riziko.

KAPITOLA IV

Kontrola výrobkov vstupujúcich do Únie

Článok 14

Kontroly a skúšky a pozastavenie prepustenia

1. Orgány členských štátov zodpovedné za kontrolu výrobkov na vonkajších hraniciach Únie majú právomoci a zdroje potrebné na riadne vykonávanie svojich úloh. Vykonávajú primerané kontroly dokumentácie a podľa potreby fyzické kontroly a laboratórne skúšky výrobkov pred ich prepustením do voľného obehu.

2. Ak je v členskom štáte za dohľad nad trhom alebo kontroly na vonkajších hraniciach zodpovedný viac ako jeden orgán, tieto orgány navzájom spolupracujú tak, že si vymieňajú informácie dôležité z hľadiska svojich funkcií.

3. S výhradou článku 17 orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraniciach pozastavia prepustenie výrobku do voľného obehu na trhu Únie, ak počas kontrol a skúšok uvedených v odseku 1 majú dôvod domnievať sa, že výrobok môže predstavovať riziko.

Pokiaľ ide o výrobok, ktorý pri prepustení do voľného obehu musí byť v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, formálny nesúlad s uvedenými právnymi predpismi je pre orgány členských štátov dostatočným dôvodom domnievať sa, že výrobok môže predstavovať riziko v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) nie je k nemu pripojená dokumentácia požadovaná v právnych predpisoch;
- b) nie je označený príslušným označením alebo štítkom v súlade s uvedenými právnymi predpismi;
- c) je označený označením CE alebo iným označením, ktoré sa požaduje v harmonizačných právnych predpisoch Únie a ktoré naň bolo umiestnené chybným alebo zavádzajúcim spôsobom.

4. O akomkoľvek pozastavení podľa odseku 3 orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraniciach bezodkladne informujú orgány dohľadu nad trhom.

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

6. Ak v súvislosti s výrobkami, ktoré nie sú deklarované na hraniciach do voľného obehu, majú orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraníc dôvod domnievať sa, že tieto výrobky predstavujú riziko, poskytnú všetky dôležité informácie orgánom zodpovedným za kontroly na vonkajších hraniciach v členskom štáte konečného určenia.

Článok 15

Prepustenie

1. Výrobok, ktorého prepustenie pozastavili orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraniciach podľa článku 14, sa prepustí do obehu, ak orgány dohľadu nad trhom do troch pracovných dní od pozastavenia prepustenia nepožiadali orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraniciach o pokračovanie pozastavenia alebo ak ich orgány dohľadu nad trhom informovali, že výrobok nepredstavuje riziko, a za predpokladu, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality vzťahujúce sa na takéto prepustenie.

2. Ak orgány dohľadu nad trhom dospejú k záveru, že výrobok, ktorého prepustenie sa pozastavilo v dôsledku formálneho nesúladu v súlade s článkom 14 ods. 3 druhým

pododsekom, v skutočnosti nepredstavuje riziko, hospodársky subjekt musí aj napriek tomu odstrániť formálny nesúlad pred prepustením výrobku do obehu.

3. Súlad s požiadavkami akýchkoľvek harmonizačných právnych predpisov Únie, ktoré sa uplatňujú na výrobok pri jeho prepustení do obehu a ktoré sa týkajú potenciálneho zvažovaného rizika, pričom sa v plnej miere zohľadňujú protokoly o skúškach alebo osvedčenia potvrdzujúce zhodu, ktoré vydal orgán posudzovania zhody, vedie orgány dohľadu nad trhom k predpokladu, že výrobok nepredstavuje riziko. To však týmto orgánom nebráni v tom, aby dali pokyn orgánom zodpovedným za kontroly na vonkajších hraniciach neprepustiť výrobok do obehu, ak existujú dôkazy o tom, že výrobok napriek takémuto súladu v skutočnosti predstavuje riziko.

Článok 16

Odmietnutie prepustenia

1. Ak orgány dohľadu nad trhom dospejú k záveru, že výrobok predstavuje riziko, dajú pokyn orgánom zodpovedným za kontroly na vonkajších hraniciach neprepustiť výrobok do voľného obehu a zahrnúť do obchodnej faktúry pripojenej k výrobku a do akéhokoľvek iného príslušného sprievodného dokumentu toto vyhlásenie:

„Výrobok predstavuje riziko – prepustenie do voľného obehu nepovolené – nariadenie (EÚ) č. XXX/XXXX“.
2. Keď sa výrobok následne deklaruje do iného colného režimu, ako je prepustenie do voľného obehu, a za predpokladu, že orgány dohľadu nad trhom nevznesú námietky, za podmienok stanovených v odseku 1 sa do dokumentov používaných v súvislosti s uvedeným režimom zahŕňa aj vyhlásenie uvedené v odseku 1.
3. Orgány dohľadu nad trhom alebo prípadne orgány zodpovedné za kontroly na vonkajších hraniciach môžu zničiť alebo inak znefunkčniť výrobok predstavujúci riziko, ak to považujú za potrebné a primerané. Náklady na vykonanie takéhoto opatrenia znáša osoba, ktorá výrobok deklaruje do režimu prepustenia do voľného obehu.
4. Orgány dohľadu nad trhom poskytujú orgánom zodpovedným za kontroly na vonkajších hraniciach informácie o kategóriách výrobkov, v rámci ktorých bolo identifikované riziko podľa odseku 1.
5. Na akékoľvek opatrenie prijaté v súlade s odsekmi 1 alebo 3 sa vzťahujú opravné prostriedky vrátane možnosti postúpiť vec príslušným vnútroštátnym súdom.
6. Orgány dohľadu nad trhom môžu účtovať poplatky, ktoré úplne alebo čiastočne pokrývajú náklady na ich činnosti vrátane skúšania vykonaného na účely hodnotenia rizika, keď prijímajú opatrenia v súlade s odsekom 1.

Článok 17

Osobný dovoz

1. Ak výrobok pri vstupe do Únie sprevádza fyzická osoba, ktorá ho má vo fyzickej držbe, a ak možno racionálne predpokladať, že je výrobok určený na osobné použitie tejto osoby, jeho prepustenie sa nepozastavuje podľa článku 14 ods. 3, okrem prípadu, ak používanie tohto výrobku môže ohroziť zdravie a život osôb, zvierat alebo rastlín.
2. Výrobok sa považuje za určený na osobné použitie fyzickej osoby, ktorá ho dováža do Únie, ak ide o výrobok príležitostnej povahy a ak je určený na používanie výhradne touto osobou alebo jej príbuzenstvom a svojou povahou alebo množstvom nenaznačuje žiadny obchodný zámer.

Článok 18

Posudzovanie výrobkov zo strany Únie, ktoré vstupujú do Únie a na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy

1. Do 60 dní, odkedy Komisia podľa článku 20 ods. 4 členským štátom oznámila akékoľvek odmietnutie prepustenia výrobku do voľného obehu pôvodným notifikujúcim členským štátom, môže členský štát vzniesť námietku voči tomuto odmietnutiu, ak sa týka výrobku, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie. Členský štát zdôvodní svoju námietku, uvedie akékoľvek rozdiely vo svojom hodnotení rizika, ktoré predstavuje výrobok, a uvedie akékoľvek mimoriadne okolnosti a všetky dodatočné informácie týkajúce sa predmetného výrobku.
2. Ak členský štát nevznesie námietku podľa odseku 1 a Komisia sa domnieva, že vnútroštátne opatrenia nie sú v rozpore s právnymi predpismi Únie, odmietnutie pôvodným notifikujúcim členským štátom sa považuje za oprávnené a každý členský štát zabezpečuje bezodkladné prijatie reštriktívnych opatrení v súvislosti s dotknutým výrobkom.
3. Ak členský štát vznesie námietku podľa odseku 1 alebo ak sa Komisia domnieva, že odmietnutie môže byť v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia bezodkladne začne konzultácie s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí odmietnutie s prihliadnutím na všetky dostupné vedecké alebo technické dôkazy.
4. Komisia na základe výsledkov hodnotenia vykonaného podľa odseku 3 môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či je odmietnutie oprávnené a či by podobné opatrenie mali prijať všetky členské štáty, ak tak ešte neurobili. V takomto prípade rozhodnutie adresuje dotknutým členským štátom a bezodkladne ho oznámi všetkým členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo subjektom.
5. Ak Komisia rozhodne, že je odmietnutie oprávnené, každý členský štát bezodkladne prijme potrebné reštriktívne opatrenia. Ak rozhodne, že odmietnutie nie je oprávnené, pôvodný notifikujúci členský štát a ktorýkoľvek iný členský štát, ktorý prijal podobné opatrenie, zrušia opatrenie a oznámenie v rámci systému RAPEX podľa článku 20.
6. Ak sa odmietnutie považuje za oprávnené a zistí sa, že výrobok nie je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v dôsledku nedostatkov v príslušných harmonizovaných normách, Komisia informuje príslušnú európsku normalizačnú

organizáciu a môže predložiť primeranú žiadosť podľa článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.

KAPITOLA V

Výmena informácií

Článok 19

Systém Únie na rýchlu výmenu informácií – RAPEX

1. Komisia udržiava systém na rýchlu výmenu informácií (RAPEX). Členské štáty používajú RAPEX na výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich riziko v súlade s týmto nariadením.
2. Každý členský štát určí jednotné kontaktné miesto pre RAPEX.
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť podmienky a postupy na výmenu informácií prostredníctvom systému RAPEX. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 32 ods. 2.
4. Účasť na systéme RAPEX je otvorená pre krajiny, ktoré požiadali o členstvo v EÚ, tretie krajiny alebo medzinárodné organizácie v rámci dohôd medzi Úniou a týmito krajinami alebo organizáciami a v súlade s týmito dohodami. Všetky takéto dohody vychádzajú zo zásady reciprocity a zahŕňajú ustanovenia o dôvernosti zodpovedajúce ustanoveniam uplatniteľným v Únii.

Článok 20

Oznamovanie výrobkov predstavujúcich riziko prostredníctvom systému RAPEX

1. Kontaktné miesto pre RAPEX Komisii bezodkladne oznamuje informácie o ktoromkoľvek z týchto opatrení:
 - a) akomkoľvek nápravnom opatrení, ktoré prijali hospodárske subjekty podľa článku 9 ods. 3;
 - b) akomkoľvek opatrení, ktoré prijali orgány dohľadu nad trhom podľa článku 10 ods. 1 alebo 4, okrem prípadu, keď sa toto opatrenie týka výrobku, ktorý podlieha oznámeniu podľa písmena a);
 - c) akomkoľvek odmietnutí prepustenia výrobku do voľného obehu podľa článku 16.

Prvý pododsek sa neuplatňuje, ak má kontaktné miesto pre RAPEX dôvod domnievať sa, že účinky rizika, ktoré výrobok predstavuje, nepresahujú územie členského štátu, v ktorom sa toto kontaktné miesto nachádza.

Kontaktné miesto pre RAPEX Komisiu bezodkladne informuje o akejkolvek príslušnej aktualizácii, zmene a doplnení alebo zrušení nápravného opatrenia alebo opatrení uvedených v prvom pododseku.

2. Informácie poskytované v súlade s odsekom 1 zahŕňajú všetky dostupné podrobné údaje týkajúce sa rizika, a prinajmenšom tieto informácie:

- a) povahu a úroveň rizika vrátane zhrnutia výsledkov hodnotenia rizika;
- b) povahu nesúladu s harmonizačnými právnymi predpismi Únie;
- c) údaje potrebné na identifikáciu výrobku;
- d) pôvod a dodávateľský reťazec výrobku;
- e) dátum prijatia nápravného opatrenia a jeho trvanie;
- f) povahu prijatého opatrenia alebo nápravného opatrenia a informáciu o tom, či bolo dobrovoľné, schválené alebo požadované;
- g) informáciu o tom, či hospodársky subjekt dostal príležitosť na vypočutie.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa predkladajú prostredníctvom štandardného formulára pre oznámenie, ktorý Komisia sprístupňuje v rámci systému RAPEX.

3. Ak sa oznámenie týka výrobku, o ktorom sa zistilo, že nie je v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie, poskytované informácie zahŕňajú aj údaj o tom, či je nesúlad spôsobený v dôsledku:

- a) toho, že výrobok nespĺňa požiadavky uplatniteľných právnych predpisov;
- b) nedostatkov v harmonizovaných normách podľa uvedených právnych predpisov, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody s týmito požiadavkami.

Ak sa opatrenie alebo nápravné opatrenie uvedené v odseku 1 týka výrobku, ktorý notifikovaný orgán podrobil posúdeniu zhody, orgány dohľadu nad trhom zabezpečujú, aby bol dotknutý notifikovaný orgán informovaný o prijatom nápravnom opatrení alebo opatreniach.

4. Keď Komisia prijme oznámenie, informuje o ňom ostatné členské štáty. Ak oznámenie nespĺňa požiadavky stanovené v odsekoch 1, 2 a 3, Komisia ho môže pozastaviť.

5. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o opatrení alebo opatreniach prijatých po doručení oznámenia a poskytujú akékoľvek dodatočné informácie vrátane výsledkov vykonaných skúšok alebo analýz alebo vrátane prípadných rozdielov v názoroch. Komisia tieto informácie bezodkladne poskytuje ďalej ostatným členským štátom.

Článok 21

Informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom

1. Komisia udržiava informačný a komunikačný systém pre dohľad nad trhom (ICSMS) na účely zhromažďovania a štruktúrovaného uchovávanía informácií o otázkach týkajúcich sa dohľadu nad trhom, a to najmä informácií o:
 - a) orgánoch dohľadu nad trhom a o oblastiach ich právomoci;
 - b) programoch pre dohľad nad trhom;
 - c) monitorovaní, preskúmaní a posudzovaní činností dohľadu nad trhom;
 - d) sťažnostiach alebo hláseniach o otázkach súvisiacich s rizikami spojenými s výrobkami;
 - e) akejkolvek nesúlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie s výnimkou opatrení alebo nápravných opatrení oznámených v rámci systému RAPEX v súlade s článkom 20;
 - f) akejkolvek námietke, ktorú vzniesol členský štát v súlade s článkom 11 ods. 1 alebo článkom 18 ods. 1, a o nadväzných opatreniach.

ICSMS obsahuje záznamy o odkazoch na oznámenia opatrení alebo nápravných opatrení prijatých v rámci systému RAPEX v súlade s článkom 20.

Ak je to potrebné alebo primerané, ICSMS možno sprístupniť na používanie aj pre orgány zodpovedné za kontrolu na vonkajších hraniciach.

2. Na účely odseku 1 členské štáty zaznamenávajú do ICSMS všetky informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré ešte neboli oznámené podľa článku 20, o výrobkoch predstavujúcich riziko, najmä pokiaľ ide o určenie rizík, výsledky vykonaných skúšok, prijaté reštriktívne opatrenia, kontakty s dotknutými hospodárskymi subjektmi a odôvodnenie opatrenia alebo neprijatia žiadneho opatrenia.
3. Orgány dohľadu nad trhom uznávajú platnosť protokolov o skúškach, ktoré vypracovali orgány dohľadu nad trhom v iných členských štátoch alebo ktoré boli pre tieto orgány vypracované a ktoré sa zaznamenávajú do ICSMS, a tieto protokoly využívajú.

Článok 22

Medzinárodná výmena dôverných informácií

Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie vrátane informácií vymieňaných prostredníctvom systému RAPEX s regulačnými orgánmi tretích krajín alebo s medzinárodnými organizáciami, s ktorými Komisia a členský štát alebo skupina členských štátov uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti založené na zásade reciprocity.

KAPITOLA VI

Spolupráca

Článok 23

Vzájomná pomoc

1. Orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch, rôzne orgány v rámci každého členského štátu a orgány dohľadu nad trhom a Komisia a príslušné agentúry Únie efektívne spolupracujú a vymieňajú si informácie o programoch pre dohľad nad trhom a o všetkých otázkach týkajúcich sa výrobkov predstavujúcich riziko.
2. Orgány dohľadu nad trhom po doručení riadne odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom v inom členskom štáte poskytujú všetky relevantné informácie alebo dokumenty a vykonávajú kontroly a skúšky, inšpekcie alebo vyšetrovania a orgánu predkladajúcemu žiadosť podávajú správu o ich výsledkoch a o akýchkoľvek prijatých nadväzných opatreniach.

Informácie, dokumentácia a správy uvedené v prvom pododseku sa používajú len v súvislosti so záležitosťou, ktorá bola predmetom žiadosti, a spracúvajú sa čo najrýchlejšie elektronickými prostriedkami.

Článok 24

Spolupráca s príslušnými orgánmi tretích krajín

1. Orgány dohľadu nad trhom môžu spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín s cieľom vymieňať si informácie a technickú pomoc, podporovať a uľahčovať prístup k systémom Únie na výmenu informácií vrátane systému RAPEX v súlade s článkom 19 ods. 4 a podporovať činnosti posudzovania zhody a dohľadu nad trhom.
2. Spolupráca s príslušnými orgánmi tretích krajín okrem iného prebieha aj formou typov činností uvedených v článku 27. Členské štáty zabezpečujú účasť svojich príslušných orgánov na týchto činnostiach.

Článok 25

Európske fórum pre dohľad nad trhom

1. Zriaďuje sa európske fórum pre dohľad nad trhom (EMSF).
2. Na zasadnutiach EMSF je každý členský štát zastúpený osobou alebo osobami, ktoré vybral členský štát a ktoré majú osobitné znalosti a skúsenosti požadované v súvislosti s tematickou oblasťou predmetného zasadnutia.
3. Zasadnutia EMSF sa konajú v pravidelných intervaloch a v prípade potreby na žiadosť Komisie alebo členského štátu.

4. EMSF vynakladá všetko úsilie, aby sa dosiahol konsenzus. Ak sa konsenzus nepodari dosiahnuť, EMSF prijme svoju pozíciu jednoduchou väčšinou svojich členov. Členovia môžu požadovať úradný záznam svojich pozícií a odôvodnenie ich prijatia.
5. EMSF môže vyzvať odborníkov a iné tretie strany, aby sa zúčastnili na zasadnutiach alebo aby poskytli svoje písomné vyjadrenia.
6. EMSF môže vytvoriť stále alebo dočasné podskupiny, ktoré zahŕňajú skupiny pre administratívnu spoluprácu v oblasti dohľadu nad trhom zriadené na účely vykonávania harmonizačných právnych predpisov Únie. Na účasť na takýchto podskupinách môžu byť ako pozorovatelia pozvané organizácie zastupujúce záujmy odvetvia, malé a stredné podniky, spotrebiteľia, laboratória a orgány posudzovania zhody na úrovni Únie.
7. EMSF stanovuje svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po vyjadrení súhlasného stanoviska Komisie.
8. EMSF spolupracuje s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách zriadeným na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Článok 26

Podpora Komisie a výkonný sekretariát

1. Komisia podporuje spoluprácu medzi orgánmi dohľadu nad trhom. Zúčastňuje sa na zasadnutiach EMSF a jeho podskupinách.
2. Aby EMSF mohlo vykonávať úlohy stanovené v článku 27, pomáha mu výkonný sekretariát, ktorý EMSF a jeho podskupinám poskytuje technickú a logistickú podporu.

Článok 27

Úlohy EMSF

EMSF má tieto úlohy:

- a) uľahčovať výmenu informácií o výrobkoch predstavujúcich riziko, hodnotení rizika, skúšobných metódach a výsledkoch skúšok, najnovšom vývoji vo vede a o iných aspektoch súvisiacich s kontrolnými činnosťami;
- b) koordinovať vypracovávanie a realizáciu všeobecných a odvetvových programov pre dohľad nad trhom uvedených v článku 7;
- c) organizovať spoločné projekty v oblasti dohľadu nad trhom a spoločné skúšobné projekty;
- d) vymieňať si odborné znalosti a osvedčené postupy;
- e) organizovať programy odbornej prípravy a výmeny vnútroštátnych úradníkov;

- f) pomáhať pri činnostiach monitorovania uvedených v článku 4 ods. 3;
- g) organizovať informačné kampane a programy spoločných návštev;
- h) zlepšovať spoluprácu na úrovni Únie so zreteľom na sledovanie výrobkov predstavujúcich riziko, ich stiahnutie z trhu a stiahnutie od používateľa;
- i) zabezpečovať ľahký prístup k informáciám o bezpečnosti výrobkov zhromažďovaným orgánmi dohľadu nad trhom vrátane informácií o sťažnostiach, nehodách, hláseniach o zraneniach a o výsledkoch vyšetrovaní a skúšok, a umožňovať získať a zdieľať tieto informácie;
- j) prispievať k vypracováaniu usmernení na zaistenie účinného a jednotného vykonávania tohto nariadenia s náležitým prihliadnutím na záujmy podnikateľskej sféry, a najmä na záujmy malých a stredných podnikov, a iných zainteresovaných strán;
- k) poskytovať poradenstvo a pomáhať Komisii na jej žiadosť pri posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia;
- l) prispievať k jednotným administratívnym postupom v súvislosti s dohľadom nad trhom v členských štátoch.

Článok 28

Referenčné laboratóriá Európskej únie

1. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov pre konkrétne výrobky alebo kategóriu alebo skupinu výrobkov alebo pre konkrétne riziká spojené s kategóriou alebo skupinou výrobkov určiť referenčné laboratóriá Únie, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v odseku 2.
2. Každé referenčné laboratórium Únie spĺňa tieto kritériá:
 - a) má primerane kvalifikovaných zamestnancov, ktorí absolvovali náležitú odbornú prípravu v oblasti analytických techník používaných v oblastiach ich právomoci a ktorí majú náležité znalosti o normách a postupoch;
 - b) disponuje zariadením a referenčným materiálom potrebným na vykonávanie pridelených úloh;
 - c) koná vo verejnom záujme nestranne a nezávisle;
 - d) zabezpečuje, aby zamestnanci rešpektovali dôvernú povahu určitých skutočností, výsledkov alebo oznámení.
3. V rámci rozsahu svojho určenia referenčné laboratóriá Únie v prípade potreby plnia tieto úlohy:
 - a) vykonávajú skúšky výrobkov v súvislosti s činnosťami dohľadu nad trhom a vyšetrovaniami;

- b) prispievajú k riešeniu sporov medzi orgánmi členských štátov, hospodárskymi subjektmi a orgánmi posudzovania zhody;
- c) poskytujú nezávislé technické alebo vedecké odporúčania Komisii a členským štátom;
- d) rozvíjajú nové techniky a metódy analýzy;
- e) šíria informácie a poskytujú odbornú prípravu.

KAPITOLA VII

Financovanie

Článok 29

Činnosti financovania

1. V súvislosti s uplatňovaním tohto nariadenia môže Únia financovať tieto činnosti:
 - a) vypracovávanie a aktualizáciu príspevkov pre usmernenia v oblasti dohľadu nad trhom;
 - b) sprístupňovanie technickej alebo vedeckej expertízy Komisii s cieľom poskytnúť jej pomoc pri vykonávaní administratívnej spolupráce týkajúcej sa dohľadu nad trhom a postupov posudzovania zo strany Únie uvedených v článkoch 11 a 18;
 - c) vykonávanie predbežných alebo vedľajších prác v súvislosti s vykonávaním činností dohľadu nad trhom spojených s uplatňovaním právnych predpisov Únie, ako napríklad štúdie, programy, hodnotenia, usmernenia, porovnávacie analýzy, vzájomné spoločné návštevy, výskumná práca, vývoj a údržba databáz, činnosti odbornej prípravy, laboratórna práca, skúšky spôsobilosti, medzilaboratórne skúšky a práca týkajúca sa posudzovania zhody, a realizáciu európskych kampaní v súvislosti s dohľadom nad trhom a podobných činností;
 - d) činnosti vykonávané v rámci programov technickej pomoci, spoluprácu s tretími krajinami a podporu a posilňovanie európskych politík a systémov v oblasti dohľadu nad trhom medzi zainteresovanými stranami na európskej a medzinárodnej úrovni;
 - e) fungovanie spolupráce medzi orgánmi dohľadu nad trhom a technickú a logistickú podporu výkonného sekretariátu poskytovanú EMSF a jeho podskupinám.
2. Finančná pomoc Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa vykonáva v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 buď priamo, alebo nepriamo delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu subjektom uvedeným v článku 58 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

3. Rozpočtové prostriedky pridelené na činnosti uvedené v tomto nariadení každoročne určuje rozpočtový orgán v rámci limitov platného finančného rámca.
4. Rozpočtové prostriedky určené rozpočtovým orgánom na financovanie činností dohľadu nad trhom môžu pokrývať aj výdavky vzťahujúce sa na prípravné činnosti, činnosti monitorovania, kontroly, auditu a hodnotenia, ktoré sa požadujú na účely riadenia činností podľa tohto nariadenia a dosahovania ich cieľov. Ide najmä o štúdie, stretnutia odborníkov, informačné a komunikačné opatrenia vrátane inštitucionálnej komunikácie politických priorít Únie, pokiaľ súvisia so všeobecnými cieľmi činností dohľadu nad trhom, výdavky spojené so sieťami informačných technológií zameranými na spracovanie a výmenu informácií spolu so všetkými ďalšími výdavkami na technickú a administratívnu pomoc, ktoré Komisia vynaložila na riadenie činností podľa tohto nariadenia.
5. Komisia hodnotí relevantnosť činností dohľadu nad trhom, na ktoré sa poskytujú finančné prostriedky Únie, so zreteľom na požiadavky politik a právnych predpisov Únie a o výsledku tohto hodnotenia informuje Európsky parlament a Radu do *[päť rokov po dátume začatia uplatňovania]* a potom raz za päť rokov.

Článok 30

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa pri vykonávaní akcií financovaných na základe tohto nariadenia chránili finančné záujmy Únie uplatňovaním preventívnych opatrení na zamedzenie podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, účinnými kontrolami, vymáhaním neoprávnene vyplatených súm pri odhalení nezrovnalostí a v prípade potreby aj ukladaním účinných, primeraných a odrádzajúcich sankcií.
2. Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých príjemcov grantov, dodávateľov a subdodávateľov a iným tretím stranám, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie na základe tohto nariadenia.
3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie priamo alebo nepriamo týka, a to v súlade s postupmi podľa nariadenia Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁴¹ na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou alebo rozhodnutím o grante alebo zmluvou týkajúcou sa financovania Úniou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1 a 2, platí, že dohody o spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, dohody o grante, rozhodnutia o grante a zmluvy, ktoré budú výsledkom vykonávania tohto nariadenia, musia Komisii, Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľovať právo na vykonávanie takýchto auditov, kontrol a inšpekcií na mieste.

⁴¹ Ú. v. ES L 292, 14.11.1996, s. 2.

KAPITOLA VIII

Záverečné ustanovenia

Článok 31

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenie ustanovení tohto nariadenia, ktorými sa hospodárskym subjektom ukladajú povinnosti, a na porušenie ustanovení akýchkoľvek harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktorými sa hospodárskym subjektom ukladajú povinnosti v prípade, že sa v uvedených právnych predpisoch nestanovujú sankcie, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do [uved'te dátum – 3 mesiace pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia] a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa na ne vzťahuje.

Pri sankciách uvedených v prvom pododseku sa zohľadňuje veľkosť podnikov, a najmä situácia malých a stredných podnikov. Sankcie možno zvýšiť, ak sa príslušný hospodársky subjekt už predtým dopustil podobného porušenia, a môžu zahŕňať trestnoprávne sankcie za závažné porušenia.

Článok 32

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 33

Hodnotenie

Komisia najneskôr [päť] rokov po dátume začatia uplatňovania zhodnotí uplatňovanie tohto nariadenia a hodnotiacu správu predloží Európskemu parlamentu a Rade. V uvedenej správe sa posúdi, či toto nariadenie splnilo svoje ciele, a to najmä pokiaľ ide o zabezpečenie účinnejšieho a efektívnejšieho presadzovania predpisov o bezpečnosti výrobkov a harmonizačných právnych predpisov Únie, zlepšovanie spolupráce medzi orgánmi dohľadu nad trhom, posilnenie kontrol výrobkov vstupujúcich do Únie a lepšiu ochranu zdravia a bezpečnosti vo všeobecnosti, zdravia a bezpečnosti na pracovisku, ochranu spotrebiteľa, životného prostredia, verejnej bezpečnosti a iných verejných záujmov, s prihliadnutím na jeho vplyv na podniky, a najmä na malé a stredné podniky.

Článok 34

Zmeny a doplnenia

1. Vypúšťajú sa tieto ustanovenia:
 - a) článok 18 smernice 2011/65/EÚ;
 - b) článok 7 smernice Rady 89/686/EHS;
 - c) článok 7 ods. 2 a 3 a článok 8 smernice 93/15/EHS;
 - d) článok 7 smernice 94/9/ES;
 - e) článok 7, článok 10 ods. 4 a článok 11 smernice 94/25/ES;
 - f) články 7 a 11 smernice 95/16/ES;
 - g) články 8, 16 a 18 smernice 97/23/ES;
 - h) článok 9 smernice 1999/5/ES;
 - i) články 14, 15 a 19 smernice 2000/9/ES;
 - j) článok 5 smernice 2000/14/ES;
 - k) článok 6 ods. 2 a 3 a články 8, 9, 10, 11, 12 a 13 smernice 2001/95/ES a príloha II k uvedenej smernici;
 - l) články 10 a 11 smernice 2004/108/ES;
 - m) článok 3 ods. 3 a 4 a články 11, 17 a 20 smernice 2006/42/ES;
 - n) článok 9 smernice 2006/95/ES;
 - o) článok 14 ods. 5 a 6 a články 15, 16 a 17 smernice 2007/23/ES;
 - p) článok 13 ods. 5 a článok 14 smernice 2008/57/ES;
 - q) články 39, 40, 42 až 45 smernice 2009/48/ES;
 - r) články 7, 15 a 17 smernice 2009/105/ES;
 - s) články 7, 11 a 12 smernice 2009/142/ES;
 - t) články 56 až 59 nariadenia (EÚ) č. 305/2011.
2. Článok 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 764/2008 sa nahrádza takto:

„a) článku 10 nariadenia (EÚ) č. [...] [o dohľade nad trhom s výrobkami];“
3. Nariadenie (ES) č. 765/2008 sa mení a dopĺňa takto:

- a) článok 1 ods. 2 a 3, článok 2 body 14, 15, 17, 18 a 19, kapitola III a článok 32 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 765/2008 sa vypúšťajú;
- b) názov nariadenia (ES) č. 765/2008 sa nahrádza takto:

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky na akreditáciu orgánov posudzovania zhody a všeobecné zásady označovania CE a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93“

Odkazy na ustanovenia článkov 15 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe.

Článok 35

Prechodné ustanovenia

Na postupy začaté na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Únie podľa akýchkoľvek ustanovení uvedených v článku 34 tohto nariadenia alebo v článkoch 6 až 9 smernice 2001/95/ES sa uvedené ustanovenia vzťahujú aj naďalej.

Článok 36

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť [*uved'te dátum – rovnaký deň ako nariadenie (EÚ) č. [.../...] [... o bezpečnosti spotrebných výrobkov]*].

Uplatňuje sa od 1. januára 2015.

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

Tabuľka zhody

Nariadenie (ES) č. 765/2008	Toto nariadenie
článok 15 ods. 1, ods. 2 a ods. 5	článok 2
článok 15 ods. 3	–
článok 15 ods. 4	článok 3 ods. 1
článok 16 ods. 1	článok 4 ods. 1
článok 16 ods. 2	článok 4 ods. 2 v spojení s článkom 3 ods. 12, článok 17 ods. 1 a článok 26 ods. 5
článok 16 ods. 3	–
článok 16 ods. 4	–
článok 17 ods. 1	článok 5 ods. 4
článok 17 ods. 2	článok 26 ods. 1
článok 18 ods. 1	článok 5 ods. 3
článok 18 ods. 2	článok 6 ods. 6
článok 18 ods. 3	článok 5 ods. 2
článok 18 ods. 4	článok 6 ods. 4
článok 18 ods. 5 a 6	článok 4 ods. 3, článok 6 ods. 7, ods. 8 a ods. 9 a článok 26 ods. 2
článok 19 ods. 1 prvý pododsek	článok 6 ods. 1
článok 19 ods. 1 druhý pododsek	článok 6 ods. 5 a článok 7
článok 19 ods. 1 tretí pododsek	článok 8 ods. 1 druhý pododsek
článok 19 ods. 2	článok 6 ods. 2
článok 19 ods. 3	článok 9 ods. 5 písm. a)
článok 19 ods. 4	článok 6 ods. 3
článok 19 ods. 5	článok 26 ods. 5 a článok 27
článok 20 ods. 1	článok 9 ods. 4 a článok 18 ods. 1 písm. b)

článok 20 ods. 2	článok 12
článok 21	článok 6 ods. 4 a článok 9
článok 22 ods. 1, ods. 2 a ods. 3	článok 18 ods. 1 a 2
článok 22 ods. 4	článok 17
článok 23 ods. 1 a 2	článok 19
článok 23 ods. 3	článok 27
článok 24 ods. 1 a 2	článok 20
článok 24 ods. 3	článok 19 ods. 1
článok 24 ods. 4	článok 18 ods. 2 a článok 19 ods. 2
článok 25	články 22 až 24
článok 26	článok 21
článok 27	článok 13
článok 28	článok 14
článok 29	článok 15

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy**
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB**
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy**
- 1.4. Ciele**
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy**
- 1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu**
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia**

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ**
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly**
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov**
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky**
 - 3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy**

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o dohľade nad trhom s výrobkami

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB⁴²

Hlava 2 – Podnikanie – Kapitola 02 03: Vnútrotný trh pre tovar a sektorové politiky

Hlava 17 – Zdravie a ochrana spotrebiteľa – Kapitola 17 02: Spotrebiteľská politika

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Vnútrotný trh pre tovar a sektorové politiky: zlepšiť fungovanie jednotného trhu a dosiahnuť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov, iných používateľov a iných verejných záujmov.

Bezpečnosť a občianstvo – spotrebiteľská politika.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ ENTR: priebežne skúmať platné *acquis* v oblasti vnútorného trhu a v prípade potreby navrhovať nové legislatívne alebo nelegislatívne opatrenia.

Konkrétny cieľ SANCO: konsolidovať a posilniť bezpečnosť výrobkov prostredníctvom účinného dohľadu nad trhom v celej Únii.

⁴²

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Očakávaným výsledkom tejto iniciatívy je zlepšenie rámca pre dohľad nad trhom, ktorý je v Únii stále fragmentovaný. Tento návrh zlučuje ustanovenia nariadenia č. 765/2008/ES a smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov týkajúce sa dohľadu nad trhom do jediného právneho predpisu, ktorý sa vzťahuje na výrobky zahrnuté v harmonizovanom aj neharmonizovanom *acquis* bez ohľadu na to, či ide o výrobky určené pre spotrebiteľov alebo profesionálnych používateľov alebo o výrobky, pri ktorých je pravdepodobné, že ich budú používať spotrebiteľia alebo profesionálni používatelia.

Tento návrh bude mať vplyv na hospodárske subjekty a vnútroštátne orgány, ktoré budú lepšie informované o svojich povinnostiach v súvislosti s činnosťami dohľadu nad trhom.

Návrhom sa takisto zvýši ochrana spotrebiteľov a iných používateľov výrobkov prostredníctvom účinnejšieho presadzovania požiadaviek súvisiacich s výrobkami.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uveďte ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať realizáciu návrhu/iniciatívy.

- počet oznámení týkajúcich sa nebezpečných výrobkov v informačnom systéme GRAS-RAPEX,
- percentuálny podiel oznámení RAPEX, ktoré vyvolali aspoň jednu reakciu (ostatných členských štátov),
- pomer počtu reakcií k počtu oznámení (závažné riziká),
- objem a kvalita vymieňaných údajov vo všeobecnom systéme informačnej podpory ICSMS,
- počet a výsledky spoločných činností dohľadu nad trhom,
- deľba práce a spoločné využívanie zdrojov,
- ukazovatele presadzovania predpisov o bezpečnosti výrobkov (rozpočty, inšpekcie, laboratórne skúšky, prijaté opatrenia atď.)

1.5. Dôvody návrhu

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Všeobecným cieľom tejto iniciatívy je zlepšiť fungovanie jednotného trhu a dosiahnuť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov, iných používateľov a iných verejných záujmov prostredníctvom zníženia množstva nebezpečných výrobkov alebo výrobkov nevyhovujúcich požiadavkám.

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie*

Napriek existencii jednotného európskeho trhu je presadzovanie požiadaviek na bezpečnosť výrobkov v právomoci členských štátov. Problémy sa stále objavujú v dôsledku existujúcich rozdielov vo vnútroštátnej organizácii dohľadu nad trhom v členských štátoch a vzájomnej závislosti vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom. EÚ má právo konať na základe článku 114 ZFEÚ s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu so spotrebnými výrobkami a zvýšiť efektívnosť cezhraničného dohľadu nad trhom. Článok 169 ods. 1 ZFEÚ toto právo dopĺňa. Stanovuje sa v ňom, že Únia v snahe podporiť záujmy spotrebiteľov a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov prispieva k ochrane ich zdravia, bezpečnosti a hospodárskych záujmov spotrebiteľov. Aby sa však dodržala zásada subsidiarity, tento návrh nemá vplyv na právomoc členských štátov vykonávať postupy a opatrenia proti konkrétnym výrobkom predstavujúcim riziko.

1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Hoci EÚ vybudovala jednotný trh a voľný pohyb tovaru je najrozvinutejšou a najuznávanejšou zo štyroch slobôd, ktoré ho vytvárajú, v úsilí treba ešte pokračovať. Verejné zdravie a bezpečnosť na pracovisku, ochranu spotrebiteľov a životného prostredia a iné verejné záujmy môžu ohroziť niektorí obchodníci, ktorí nedodržiavajú právo a uvádzajú na trh nebezpečné výrobky. Riešením všetkých týchto otázok má byť dohľad nad trhom. Ten sa však nerozvíjal rovnakým tempom ako regulačný rámec Únie. Treba zabezpečiť jeho úzku koordináciu a schopnosť rýchlo reagovať v celej EÚ. Je pravda, že sa pokročilo pri vykonávaní smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ako aj v súvislosti s nariadením č. 765/2008/ES, rozptýlenosť predpisov o dohľade nad trhom do rôznych právnych predpisov EÚ (smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, nariadenia č. 765/2008/ES a mnohých odvetvových smerníc) však spôsobilo zmätok na strane hospodárskych subjektov aj vnútroštátnych orgánov a oslabilo účinnosť činností dohľadu nad trhom v Únii. Tento návrh jedného a samostatného nariadenia o dohľade nad trhom by mal kľúčový význam z hľadiska riešenia týchto problémov.

1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergia s inými finančnými nástrojmi*

Táto iniciatíva je úplne zlučiteľná s *acquis* v oblasti voľného pohybu tovaru, a najmä so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/96/ES z 27. januára 2003 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ), smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ), smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/95/ES z 12. decembra 2006 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/142/ES z 30. novembra 2009 týkajúcej sa spotrebičov spaľujúcich plynnej palivá⁴³.

⁴³

Úplný zoznam odvetvových právnych predpisov možno nájsť v prílohe k tomuto nariadeniu.

Tento návrh je zlučiteľný aj so sprievodným návrhom nariadenia o bezpečnosti spotrebných výrobkov, ktorým sa nahradí smernica 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Návrh vytvára synergie v súvislosti s oznamovaním nebezpečných výrobkov a ochranných opatrení podľa odvetvových právnych predpisov, ktoré v budúcnosti bude treba oznamovať len raz v rámci revidovaného systému RAPEX.

1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

Návrh/iniciatíva s neobmedzeným trvaním

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

☒ **Priame centralizované hospodárenie** na úrovni Komisie

☒ **Nepriame centralizované hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- ☒ výkonné agentúry
 - ☐ subjekty zriadené spoločnosťami⁴⁴
 - ☐ národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- ☐ osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- ☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi
- ☐ **Decentralizované hospodárenie** s tretími krajinami
- ☐ **Spoločné hospodárenie** s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

Poznámky:

Táto iniciatíva si nevyžaduje nové rozpočtové zdroje, ale bude sa financovať prostredníctvom interného prerozdelenia existujúcich zdrojov. Niektoré opatrenia bude riadiť Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov (EAHC): v súlade s nariadením Rady (ES) č. 58/2003 z 19. decembra 2002, ktoré stanovuje štatút výkonných orgánov, ktorým majú byť zverené niektoré úlohy v rámci riadenia programov Spoločenstva⁴⁵, Komisia poverila⁴⁶ Výkonnú agentúru pre zdravie a spotrebiteľov vykonávacími úlohami na riadenie akčného programu Spoločenstva na ochranu spotrebiteľa na roky 2007 – 2013. Komisia sa preto môže rozhodnúť poveriť Výkonnú agentúru pre zdravie a spotrebiteľov aj vykonávacími úlohami na riadenie programu na ochranu spotrebiteľa na roky 2014 – 2020, ktorý by po svojom prijatí mal tvoriť právny základ pre verejné obstarávanie a granty v oblasti bezpečnosti výrobkov. Plánované poverenie v súvislosti s programom bude rozšírením úloh, ktoré už externe vykonáva EAHC.

Táto iniciatíva si navyše nevyžaduje dodatočné rozpočtové zdroje na pokrytie nákladov spojených so správou, údržbou a úpravami oboch systémov IT, t. j. GRAS-

⁴⁴ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

⁴⁵ Ú. v. ES L 11, 16.1.2003, s. 1.

⁴⁶ Rozhodnutie Komisie K(2008) 4943 z 9. septembra 2008.

RAPEX a ICSMS, v porovnaní so zdrojmi, ktoré sú už zahrnuté do operačných rozpočtov GR SANCO a GR ENTR navrhnutých v rámci VFR na roky 2014 – 2020.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Budúce európske fórum pre dohľad (EMSF) bude platformou na diskusie o riadnom vykonávaní budúceho nariadenia.

V záverečnom ustanovení sa takisto navrhuje, aby Komisia uskutočnila hodnotenie a vypracovala súvisiacu správu päť rokov po nadobudnutí jeho účinnosti. Mali by sa tak identifikovať možné problémy a nedostatky nariadenia a mohli by byť východiskovým bodom pre ďalšie opatrenia vrátane prípadného návrhu na jeho zmenu a doplnenie v záujme ďalšieho zlepšovania rámca pre dohľad nad trhom.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Riziká spojené s riadnym fungovaním systému RAPEX (napríklad zvýšenie počtu oznámení, ktoré by mohlo odvádzať pozornosť od veľmi nebezpečných výrobkov alebo znižovať jeho dôveryhodnosť, problémy súvisiace s IT, ako napríklad zlyhanie systému a otázky dôveryhodnosti informácií).

Riziká spojené s fungovaním systému ICSMS sa týkajú najmä problémov súvisiacich s IT, akými sú napríklad možné zlyhanie systému a otázky dôveryhodnosti informácií.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Plánované metódy kontroly sú stanovené v nariadení o rozpočtových pravidlách a v pravidlách uplatňovania.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Komisia musí zabezpečiť ochranu finančných záujmov Únie uplatňovaním preventívnych opatrení na zamedzenie podvodom, korupcií a iným protiprávnym činnostiam, účinnými kontrolami, vymáhaním neoprávnene vyplatených súm pri odhalení nezrovnalostí a v prípade potreby aj ukladaním účinných, primeraných a odrádzajúcich sankcií v súlade s nariadením (ES, Euratom) č. 2988/95, nariadením (Euratom, ES) č. 2185/96 a nariadením (ES) č. 1073/1999. Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov zodpovedné útvary Komisie vypracujú stratégiu boja proti podvodom v súlade s novou stratégiou Komisie v oblasti boja proti podvodom (CAFS prijatou 24. júna 2011) okrem iného s cieľom zabezpečiť, aby boli jej vnútorné kontroly súvisiace s bojom proti podvodom plne zosúladené s CASF a aby bol prístup v oblasti riadenia rizík, pokiaľ ide o podvody, zameraný na zisťovanie rizikových oblastí v súvislosti s podvodmi a na primerané reakcie. Ak to bude potrebné, vytvoria sa skupiny pre vytváranie sietí a vhodné

nástroje IT zamerané na analýzu prípadov podvodov súvisiacich s programom na ochranu spotrebiteľa. Zavedie sa najmä súbor opatrení, ako sú:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania programu na ochranu spotrebiteľa výslovne oprávnia Komisiu vrátane úradu OLAF a Dvora audítorov na vykonávanie auditov, kontrol a inšpekcií na mieste,
- vo fáze vyhodnocovania výzvy na predloženie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a uchádzači preverujú podľa uverejnených podmienok vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného varovania (EWS),
- pravidlá, ktoré sa vzťahujú na oprávnenosť výdavkov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetci pracovníci zapojení do riadenia zákaziek, ako aj audítori a kontrolóri, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, pravidelne absolvujú programy odbornej prípravy v otázkach súvisiacich s podvodmi a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]		krajín EZVO ⁴⁸	kandidátskych krajín ⁴⁹	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
Č. 1: Vnútorný trh pre tovar a sektorové politiky	02.03.01.	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE
Č. 3: Bezpečnosť a občianstvo	17.01.04.01 Administratívne výdavky na podporu programu na ochranu spotrebiteľa na roky 2014 – 2020	NRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]		krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
Č. 3: Bezpečnosť a občianstvo	17 02 01 Program na ochranu spotrebiteľa na roky 2014 – 2020	DRP	ÁNO	ÁNO	NIE	NIE

⁴⁷ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁴⁸ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁴⁹ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky⁵⁰

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	1	Vnútorný trh pre tovar a sektorové politiky
--	----------	---

GR: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky									
Číslo rozpočtového riadka 02.03.01	Závazky	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Číslo rozpočtového riadka:	Závazky	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
Rozpočtové prostriedky pre GR ENTR SPOLU	Závazky	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰

Sumy závisia od výsledku návrhu Komisie týkajúceho sa nového viacročného finančného rámca na roky 2014 – 2020.

⁵¹

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(5)	0	0	0	0	0	0	0
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 2 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Platby	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Okruh viacročného finančného rámca:	3	Bezpečnosť a občianstvo
--	----------	--------------------------------

GR: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky									
Číslo rozpočtového riadka 17.02.01	Závazky	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Platby	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ⁵²									
Číslo rozpočtového riadka: 17.01.04.01	Závazky	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Platby	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Rozpočtové prostriedky pre GR SANCO SPOLU	Závazky	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Platby	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Platby	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Platby	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Platby	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Platby	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„Administratívne výdavky“
--	----------	---------------------------

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
GR: ENTR								
• Ľudské zdroje		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Ostatné administratívne výdavky		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
GR SANCO								
• Ľudské zdroje		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Ostatné administratívne výdavky (služobné cesty, schôdze)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
SPOLU	Rozpočtové prostriedky	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
---	--------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Platby	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			2015		2016		2017		2018		2019		2020		SPOLU	
	Druh ⁵³	Priemerné náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov v spolu	Náklady spolu
KONKRÉTNY CIEĽ ⁵⁴ : priebežne skúmať existujúce <i>acquis</i> v oblasti vnútorného trhu a v prípade potreby navrhovať nové legislatívne a nelegislatívne opatrenia																
Usmernenia a porovnávacie činnosti		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Technická expertíza a pomoc		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Podpora európskych politík dohľadu nad trhom		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

⁵³

Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁵⁴

Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Konkrétne ciele...“.

Spolupráca s tretími krajinami		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Podpora poskytovaná orgánom dohľadu nad trhom (vrátane ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Konkrétny cieľ ENTR medzisúčtet			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
KONKRÉTNY CIEĽ:SANCO																
- Výstup																
Činnosti dohľadu nad trhom a presadzovania (spoločné akcie, výmena úradníkov, financovanie sekretariátu fóra pre dohľad nad trhom)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Ďalší rozvoj a správa systému RAPEX (najmä aplikácií IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Konkrétny cieľ SANCO medzisúčtet			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
NÁKLADY SPOLU				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
--	------	------	------	------	------	------	--------------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Ludské zdroje SANCO (priemerné náklady na ekvivalent plného pracovného času: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Ostatné administratívne výdavky ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Ostatné administratívne výdavky SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúčet	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Mimo OKRUHU 5⁵⁵ viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje	0	0	0	0	0	0	
Ostatné administratívne výdavky SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúčet	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

SPOLU	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie) – ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie) – SANCO (priemerné náklady na ekvivalent plného pracovného času: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (delegácie)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (priamy výskum)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (ZZ, PADZ, VNE, z celkového finančného krytia)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (ZZ, PADZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- ústredie ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- delegácie	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – priamy výskum)	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te)	0	0	0	0	0	0
SPOLU (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelenia zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení. Požadované zdroje sa uvádzajú bez toho, aby sa zohľadnili úlohy, ktoré bude vykonávať výkonná agentúra. Návrh nevedie k zvýšeniu zdrojov už zahrnutých do činnosti výkonnej agentúry.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Administrátori: • zabezpečovať a monitorovať riadne vykonávanie a uplatňovanie politik EÚ v oblasti dohľadu nad trhom a podávať súvisiace správy, • zúčastňovať sa na vytváraní nástrojov a vykonávaní referenčného porovnávania presadzovania nariadenia o dohľade nad trhom v
--------------------------------	--

⁵⁶ Pod stropom pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁵⁷ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

	členských štátoch, • zúčastňovať sa na prevádzkovaní systému RAPEX vrátane posudzovania oznámení a reakcií, • spravovať a rozvíjať platformu ICSMS a vypracovávať zodpovedajúce usmernenia, • sledovať politický vývoj v oblasti dohľadu nad trhom a výmenu informácií medzi členskými štátmi, • zúčastňovať sa ako zástupcovia Komisie na expertných skupinách, ktorých činnosť súvisí s dohľadom nad trhom, • koncipovať nové činnosti alebo rozširovať rozsah existujúcich a zaoberať sa koncepčnými otázkami, • rozvíjať a zabezpečovať koordináciu dohľadu nad trhom medzi členskými štátmi a ich spoločné akcie, • zúčastňovať sa na vypracovávaní, prijímaní a následne vykonávaní revidovaných usmernení pre systém RAPEX a revidovaných usmernení pre hodnotenie rizika. Asistenti: • poskytovať administratívnu pomoc v súvislosti s prevádzkou systému RAPEX ako členovia interného tímu pre RAPEX, • ohlasovať možné nedostatky alebo prekryvanie v oznámeniach a poskytovať pomoc a podporu na zasadnutiach kontaktných miest pre systém RAPEX, • v prípade formálneho nesúladu oznámenia pomáhať pod dohľadom zodpovedného administrátora s opatreniami, ktoré nadväzujú na oznámenia v rámci systému RAPEX, • pomáhať pri vypracovávaní týždenných správ o validovaných oznámeniach, • koordinovať a schvaľovať žiadosti o preklad prostredníctvom systému Poetry, • pomáhať pri uplatňovaní a vykonávaní noriem vnútornej kontroly najmä tým, že zabezpečujú kontinuitu činnosti u koordinátora tímu varovania v systéme RAPEX a riadenie v prípadoch, keď sa objavia problémy vyžadujúce si ich pozornosť, • koordinovať správu informácií a dokumentov v súvislosti s validáciou oznámení a s reakciami v systéme RAPEX, • vypracovávať a riadiť štatistiky a správy týkajúce sa systému RAPEX, • vypracovávať vnútorné postupy týkajúce sa riadenia systému GRAS RAPEX a pomáhať pri príprave príslušných príručiek.
--	---

Externí zamestnanci	
---------------------	--

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh je v súlade s novým viacročným finančným rámcom na roky 2014 – 2020 podľa návrhu Komisie.

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

Návrh nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

Návrh nemá finančný vplyv na príjmy.