Posudzovanie zhody a trhový dohľad

Apríl 2018

Ing. Monika Laurovičová
riaditeľka odboru skúšobníctva a európskych záležitostí
Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Obsah

- **Zákon č. 56/2018 Z. z.**
- **Orgány dohľadu**
- **Postupy posudzovania zhody a posudzovanie zhody**
- **Aktuálna situácia**

Zákon č. 56/2018 Z. z.

Zákon č. 56/2018 Z. z.
o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/56/20180401

Zákon č. 56/2018 Z. z.

cieľom bolo vytvoriť rámcový zákon pre sprístupňovanie určených výrobkov na trhu, ktorého obsahom sú základné princípy Nového legislatívneho rámca EÚ pre podmienky SR, zosúladenie všetkých spoločných požiadaviek, zavedenie terminológie pre oblasť posudzovania zhody, autorizácie a notifikácie, pravidiel pre sprístupňovanie určených výrobkov na trhu, ustanovenie orgánov dohľadu pre jednotlivé výrobkové skupiny a postup orgánov dohľadu.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

Dohľad nad trhom

§ 26 Orgán dohľadu

Dohľad nad sprístupňovaním určeného výrobku na trhu podľa základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, nad dodržiavaním povinností hospodárskeho subjektu ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody vykonáva:

a) Slovenská obchodná inšpekcia[44])

b) Inšpektorát práce[47])

c) Dopravný úrad[50])

d) Štátny ústav pre kontrolu liečiv[53])

e) Slovenský metrologický inšpektorát[56])

f) Hlavný banský úrad a obvodné banské úrady[59])

g) Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky

h) iný orgán dohľadu, ak tak ustanoví osobitný predpis.

nad určeným výrobkom podľa osobitných predpisov v rozsahu ustanovenom osobitnými predpismi

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 27 Výkon dohľadu

(1) Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený vykonávať činnosti uvedené v písm. a) – m) – práva orgánu dohľadu

(2) Ak hospodársky subjekt s uloženými opatreniami podľa odseku 1 písm. m) nesúhlasí, môže proti nim podať do troch dní odo dňa ich uloženia písomné námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne orgán dohľadu do piatich dní od ich doručenia; proti rozhodnutiu o námietkach nie je prípustný opravný prostriedok

(3) Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu povinný – povinnosti orgánu dohľadu

a) zohľadniť protokol o skúške alebo certifikát, ktorý potvrdzuje zhodu určeného výrobku, vystavený orgánom posudzovania zhody akreditovaným podľa osobitného predpisu,[65]) ktoré predloží,

b) spolupracovať s hospodárskym subjektom pri činnosti, ktorá by mohla zabrániť vzniku rizika spôsobeného určeným výrobkom, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu alebo ktorý by mohol také riziko znížiť.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 27 Výkon dohľadu

(4) Hospodársky subjekt je povinný

a) umožniť výkon činnosti orgánu dohľadu na čas nevyhnutný na vykonanie dohľadu,

b) poskytnúť orgánu dohľadu súčinnosť pri výkone dohľadu,

c) umožniť orgánu dohľadu prístup k určeným výrobkom, sprievodnej dokumentácii určeného výrobku, technickej dokumentácii a iným dokumentom potrebným na výkon dohľadu,

d) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu kópie dokumentov, ktoré sa týkajú určených výrobkov v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe, a

e) poskytnúť orgánu dohľadu informácie, ktoré sa týkajú pôvodu určených výrobkov, ktoré sprístupnil na trhu.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 27 Výkon dohľadu

(5) Ak orgán dohľadu zistí nezhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami, požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, pri výkone dohľadu postupuje podľa osobitného predpisu.[66])(Čl. 21 nariadenia (ES) č. 765/2008)

(6) Ak sa preukáže, že určený výrobok sprístupnený na trhu nie je v zhode so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, hospodársky subjekt, nad ktorým sa vykonáva dohľad, je povinný uhradiť náklady vzoriek a skúšok na overenie zhody určeného výrobku a ďalšie náklady, ktoré vznikli orgánu dohľadu pri dokazovaní tohto stavu. Náklady súvisiace s prijatým opatrením znáša ten, komu je toto opatrenie uložené.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 27 Výkon dohľadu

(7) Týmto zákonom nie sú dotknuté práva a povinnosti orgánu dohľadu, ktoré mu vyplývajú z osobitných predpisov.[67])

(8) Orgány dohľadu sú pri výkone dohľadu povinné si navzájom poskytovať súčinnosť.

(9) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný postup výkonu dohľadu a iné alebo ďalšie postupy, orgán dohľadu postupuje podľa osobitných predpisov.[68])

(10) Pri výkone dohľadu pred prepustením dovážaného určeného výrobku do navrhovaného colného režimu orgán dohľadu spolupracuje s colným orgánom.[69])

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 28 Sankcie

- Ktoré ukladá úrad alebo orgán dohľadu

(2) Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že

a) umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu,

b) nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode,

c) sprístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku,

d) sprístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nespĺňa základné požiadavky,

e) nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu podľa § 27 ods. 1 písm. e) až i) alebo písm. k),

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 28 Sankcie

(3) Orgán dohľadu uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2.

(5) Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(1) Úrad

a) zabezpečuje výmenu informácií podľa osobitného predpisu,[71])
(Čl. 17, 18 a 41 nariadenia (ES) č. 765/2008.)
– koordinátor trhového dohľadu nad určenými výrobkami

b) informuje Komisiu a verejnosť o orgáne dohľadu a oblasti jeho pôsobnosti,

c) zverejňuje kontaktné údaje a právomoci orgánu dohľadu na svojom webovom sídle,

d) doručí Komisii informácie o činnosti v oblasti dohľadu nad trhom každoročne pri určenom výrobku podľa osobitného predpisu[72]) (Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 70/2015 Z. z.) a každé dva roky pri určenom výrobku podľa osobitného predpisu.[73]) (Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z.)

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky

a) zabezpečuje výmenu informácií podľa osobitného predpisu,[74])

b) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme príslušný orgán dohľadu, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu;[75]) ak členský štát alebo Komisia počas troch mesiacov alebo štyroch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

c) informuje Komisiu a členské štáty o opatreniach podľa odseku 4 písm. a) prvého bodu a druhého bodu.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(3) Orgán dohľadu predkladá úradu

a) každoročne program pre dohľad nad trhom v rozsahu svojej pôsobnosti podľa § 26, na ktorý sa program dohľadu vzťahuje, a to v úradom určenej lehote,

b) na základe výzvy súhrnné informácie podľa osobitného predpisu,[76]) ktoré sa týkajú výkonu jeho činnosti; obsah informácie spresní úrad vo výzve.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(4) Orgán dohľadu informuje

a) ministerstvo hospodárstva o

1. určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku,

2. prijatom opatrení, ak závažné riziko, ktoré určený výrobok predstavuje, hrozí aj v inom členskom štáte,

3. opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,[77])

4. výrobku podľa osobitného predpisu,[78]) ktorý predstavuje riziko, ak sa informácia neposkytuje podľa písmena a) tretieho bodu,

b) Komisiu a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo, že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

c) Komisiu, úrad a ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,

d) úrad a notifikovanú osobu, ktorá bola zapojená do výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h),

e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 5 písm. f) druhého bodu.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(5) V informácii podľa odseku 4 písm. a) druhého bodu sa uvedú dostupné údaje podľa osobitného predpisu,[79]) a to

a) identifikácia určeného výrobku,

b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,

c) popis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,

d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah,

e) vyjadrenie osoby podľa osobitného predpisu[80]) a

f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,
2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej bola podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.

f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že

1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,
2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej bola podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 29 Informačné povinnosti

(6) Orgán dohľadu alebo orgán podľa osobitného predpisu[81)] informuje úrad o každom úraze alebo o každej ujme na zdraví, ktoré boli spôsobené určeným výrobkom alebo pri ktorých je podozrenie, že ho spôsobil určený výrobok.

(7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný oznamovací systém, orgán dohľadu postupuje podľa osobitných predpisov.[66)]

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 5 Povinnosti výrobcu

(1) Výrobca je povinný

a) zabezpečiť pred uvedením určeného výrobku na trh, aby bol určený výrobok navrhnutý a vyrobený podľa základných požiadaviek,

b) vypracovať technickú dokumentáciu ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,

c) zabezpečiť posudzovanie zhody podľa § 22 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody,

d) vypracovať a vydať vyhlásenie o zhode určeného výrobku, ES vyhlásenie o zhode alebo EÚ vyhlásenie o zhode určeného výrobku podľa § 23 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody,

e) označiť určený výrobok značkou podľa § 24, a ak je určený výrobok označený označením CE, umiestniť na určený výrobok označenie CE[18]) podľa § 25, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,

f) uchovávať pre orgán dohľadu vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu najmenej počas desiatich rokov od uvedenia určeného výrobku na trh a na požiadanie ich sprístupniť orgánu dohľadu,

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 6 Povinnosti splnomocneného zástupcu výrobcu

(1) Splnomocnený zástupca výrobcu, ktorého výrobca môže písomne splnomocniť, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody, nevykonáva povinnosti podľa § 5 ods. 1 písm. a) a b).

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 7 Povinnosti dovozcu

(1) Dovozca nesmie uviesť na trh určený výrobok, ak

a) nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,

b) výrobca nesplnil povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. b) až e), j) alebo k), alebo

c) výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku.

(2) Ďalšie povinnosti dovozcu

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 8 Povinnosti distribútora

(1) Distribútor nesmie sprístupniť určený výrobok na trhu, ak

a) nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,

b) výrobca nesplnil svoju povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. d), e), j), k) alebo l) alebo dovozca nesplnil svoju povinnosť podľa § 7 ods. 2 písm. a), alebo

c) výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku.

(2) Ďalšie povinnosti distribútora

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 9 Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora

(1) Ak dovozca alebo distribútor uvedie určený výrobok na trh alebo sprístupňuje určený výrobok na trhu pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou alebo určený výrobok už sprístupnený na trhu podstatne upraví, vzťahujú sa na neho povinnosti výrobcu podľa § 5.

(2) Ak nie je možné identifikovať výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo dovozcu, za splnenie základnej požiadavky alebo požiadavky ustanovenej týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody zodpovedá distribútor.

(3) Povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody sa vzťahujú aj na osobu, ktorá uvedie určený výrobok na trh alebo sprístupňuje určený výrobok na trhu.

Spôsobilosť autorizovaných a notifikovaných osôb

Spôsobilosť autorizovaných osôb

Spôsobilosť autorizovaných/notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. (PDF, 523,4 kB)

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a európska legislatíva Nového prístupu

Zoznam technických predpisov z oblasti posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a európska legislatíva Nového prístupu (PDF, 826,7 kB)

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody

Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Postupy posudzovania zhody

= moduly

Blue Guide

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 22 Posudzovanie zhody

(1) Základnými postupmi posudzovania zhody sú:

a) vnútorná kontrola výroby (modul A),

b) vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom (modul A1),

c) vnútorná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul A2),

d) EÚ skúška typu (modul B),

e) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C),

f) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom (modul C1),

g) zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (modul C2),

h) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D),

i) zabezpečenie kvality výrobného procesu (modul D1),

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 22 Posudzovanie zhody

j) zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku (modul E),
k) zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku (modul E1),
l) zhoda s typom založená na overovaní výrobku (modul F),
m) zhoda založená na overovaní výrobku (modul F1),
n) zhoda založená na overovaní jednotky (modul G),
o) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality (modul H),
p) zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu (modul H1).
q) iný postup posudzovania zhody, ak tak ustanoví technický predpis z oblasti posudzovania zhody.

(2) Pri posudzovaní zhody určeného výrobku výrobca, alebo ak sa rozšíri povinnosť podľa § 9 z výrobcu na dovozcu alebo na distribútora, dovozca alebo distribútor zvolí postup posudzovania zhody podľa odseku 1 ustanovený technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 22 Posudzovanie zhody

(3) Autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba vykonáva na žiadosť výrobcu, alebo ak sa rozšíri povinnosť podľa § 9 z výrobcu na dovozcu alebo na distribútora, na žiadosť dovozcu alebo na žiadosť distribútora posudzovanie zhody určeného výrobku, ak tak ustanoví technický predpis z oblasti posudzovania zhody.

(4) Ak hospodársky subjekt zodpovedný za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nevie vykonať všetky potrebné skúšky a merania, ktoré sú podkladom na posudzovanie zhody **určeného výrobku vykonávané podľa odseku 1 písm. a) (Modul A)** alebo podľa odseku 3, môže požiadať o posudzovanie zhody určeného výrobku orgán posudzovania zhody akreditovaný podľa osobitného predpisu[35]) alebo iný orgán posudzovania zhody.[36])

(5) Ak hospodársky subjekt zodpovedný za výkon posudzovania zhody **iného ako určeného výrobku**, na ktorý sa vzťahuje osobitný predpis,[37]) nevie vykonať všetky potrebné skúšky a merania, môže požiadať o posudzovanie zhody iného ako určeného výrobku orgán posudzovania zhody akreditovaný podľa osobitného predpisu[35]) alebo iný orgán posudzovania zhody.[36])

Zákon č. 56/2018 Z. z.

35) Zákon č. 505/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov.
36) Napríklad STN EN ISO/IEC 17020 Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu (ISO/IEC 17020) (01 5260), STN EN ISO/IEC 17021-1 Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky (ISO/IEC 17021-1) (01 5257), STN EN ISO/IEC 17024 Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb (ISO/IEC 17024) (01 5258), STN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253), STN EN ISO/IEC 17065 Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb (ISO/IEC 17065) (01 5256).

Modul A

Modul A - Vnútorná kontrola výroby

- **Posudzovanie zhody sa vykonáva bez účasti notifikovanej osoby**
- Ak výrobca nevie zabezpečiť posúdenie zhody môže požiadať o pomoc orgán posudzovania zhody (nie notifikovanú osobu), ktorý môže vykonať výrobcom požadované skúšania a certifikáciu
- Orgán posudzovania zhody vystupuje z pozície napr. akreditovaného subjektu (akreditované: skúšobné laboratórium, inšpekčný orgán, certifikačný orgán) alebo vykonáva činnosti v rámci voľnej živnosti - n**ie je to výstup notifikovanej osoby**
- Odtlačok pečiatky akreditovaného orgánu alebo organizácie

Modul C

Modul C - **Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby**

- **Posudzovanie zhody sa vykonáva bez účasti notifikovanej osoby**
- Ak výrobca nevie zabezpečiť posúdenie zhody môže požiadať o pomoc orgán posudzovania zhody (nie notifikovanú osobu), ktorý môže vykonať výrobcom požadované skúšania a certifikáciu
- Orgán posudzovania zhody vystupuje z pozície napr. akreditovaného subjektu (akreditované: skúšobné laboratórium, inšpekčný orgán, certifikačný orgán) alebo vykonáva činnosti v rámci voľnej živnosti

Iné ako určené výrobky

- výstup - nie je výstupom notifikovanej osoby
- ide o činnosť orgánu posudzovania zhody (akreditovaný, voľná živnosť)
- § 12 ods. 6 a 7 zákona č. 264/1999 Z. z. – sa v zákone č. 56/2018 Z. z. nenachádza – činnosti sú vykonávané v rámci činností podľa prílušnej technickej normy (STN EN ISO/ IEC 17025, 17065, 17020 a pod.)
- Ide o činnosti akreditovaného CO alebo IO alebo SL alebo o činnosti v rámci voľnej živnosti
- Odtlačok pečiatky akreditovaného orgánu alebo organizácie

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 22 Posudzovanie zhody

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

- „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené špecifické požiadavky týkajúce sa výrobku, postupu, služby, systému, osoby alebo orgánu;
- „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie:

- činnosti v rámci voľnej živnosti
- akreditovaný orgán
- autorizovaná osoba
- notifikovaná osoba

Laurovičová Monika - Outloc | DocsRoom - European Com | 1_EN_ACT_part1_v8.pdf | PDF/
eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&qid=1460866947687&from=SK

TABUĽKA: POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY V PRÁVNYCH PREDPISOCH SPOLOČENSTVA

A. Vnútorná kontrola výroby	B. Typová skúška	G. Overenie jednotky	H. Úplné zabezpečenie kvality
Výrobca — uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu	Výrobca predkladá notifikovanému orgánu — technickú dokumentáciu — podporné dôkazy primeranosti riešenia technického návrhu — požadované vzorky, ktoré reprezentujú plánovanú výrobu Notifikovaný orgán — zisťuje zhodu so základnými požiadavkami — preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu — pri vzorkách: v prípade potreby vykonáva skúšky — vydáva osvedčenie o typovej skúške ES	Výrobca — predkladá technickú dokumentáciu	EN ISO 9001:2000 ([4]) Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh — predkladá technickú dokumentáciu Notifikovaný orgán — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality **H1** Notifikovaný orgán — overuje zhodu návrhu ([1]) — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES ([1])

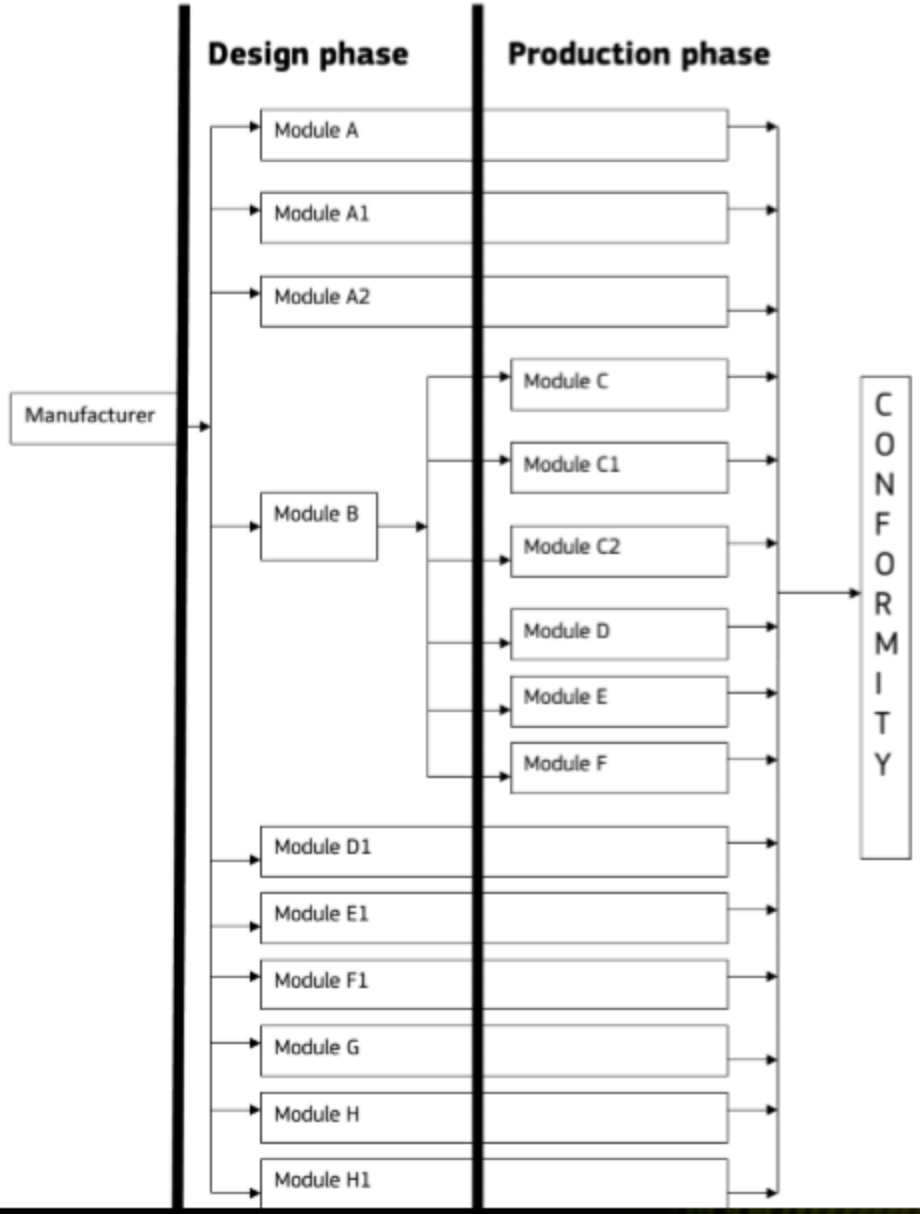
PROJEKT

Laurovičová Monika - Outloc | DocsRoom - European Com | 1_EN_ACT_part1_v8.pdf | PDF/
eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&qid=1460866947687&from=SK

VÝROBA							
		C. Zhoda s typom	D. Zabezpečenie kvality výrobku	E. Zabezpečenie kvality výrobku	F. Overovanie výrobku		
	A. Výrobca — vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	**C.** Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	EN ISO 9001:2000 (2) Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	EN ISO 9001:2000 (2) Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — predkladá výrobok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody	Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody
	A1. Akreditované vnútropodnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku (1)	**C1.** Akreditované vnútropodnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku (1)	**D1.** vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	**E1.** vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	**F1.** vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody		
			Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	Notifikovaný orgán — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality
	A2 — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch (1)	**C2** — kontroly výrobku v ľubovoľných intervaloch (1)					

(1) Dodatočné požiadavky, ktoré môžu byť použité v odvetvovej legislatíve.
(2) Okrem položky 7.3 a požiadavick, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

SLK 6:27 17.04.2016


Design phase
Production phase
Manufacturer
Module A
Module A1
Module A2
Module B
Module C
Module C1
Module C2
Module D
Module E
Module F
Module D1
Module E1
Module F1
Module G
Module H
Module H1
CONFORMITY

Účasť notifikovanej osoby

Modul A1, A2

Modul A1 - **Vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom**

Modul A2 - **Vnútorná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch**

- Výstup notifikovanej osoby – správa, záznam a pod.
- Odtlačok pečiatky notifikovanej osoby

Modul B – EÚ skúška typu

- preskúmanie **vzorky úplného výrobku**, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (**výrobný typ**),

- posúdenie **primeranosti technického návrhu výrobku** prostredníctvom **preskúmania technickej dokumentácie** a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a **preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku**, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (**kombinácia výrobného typu a typu návrhu**),

- posúdenie **primeranosti technického návrhu výrobku** prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie

a podporných dôkazov uvedených v bode 3 **bez preskúmania vzorky** (**typ návrhu**).

Modul B – EÚ skúška typu

- Výstup notifikovanej osoby –

certifikát EÚ skúšky typu

- Proces z pohľadu výrobcu v rámci väčšiny nariadení vlády nie je ukončený – nasleduje modul C, C1, C2, D, E, F – **odporúčame** - uvádzať na certifikátoch, že proces posudzovania zhody nie je ukončený a výrobca môže vydať vyhlásenie o zhode a uviesť výrobok na trh až po ukončení posudzovania zhody podľa ďalšieho príslušného postupu posudzovania zhody

Modul B – EÚ skúška typu

Upozorňujeme

- Nariadenie vlády č. 131/2016 Z. z. o sprístupňovaní **výbušnín** na civilné použitie na trhu – nemá správne transponovanú smernicu, lebo neuvádza v § 11 kombinácie modulov, ktoré výrobca môže použiť na posúdenie výbušnín – odporúčame **postupovať podľa smernice**

Modul C1, C2

Modul C1 - **Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom**

Modul C2 - **Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných Intervaloch**

- Výstup notifikovanej osoby – správa, záznam a pod.
- Odtlačok pečiatky notifikovanej osoby

Modul C

Výnimka

- modul C má vykonávať notifikovaná osoba podľa smernice 2014/29/EU o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia **jednoduchých tlakových nádob** na trhu
- **Pozor**:

Podľa smernice: *„Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanému orgánu,* ***ktorý vydal certifikát EÚ skúšky typu****“* a **podľa nariadenia vlády č. 234/2015** Z. z. o sprístupňovaní jednoduchých tlakových nádob na trhu je v prílohe 2 bod 4: *„ Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanej osobe,* ***ktorú si vyberie****“*

Odporúčame pri module C postupovať podľa smernice 2014/29/EU

Schvaľovania systémov kvality Moduly D, D1, E, E1

Modul D - **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu** (výrobky sú v zhode s typom)
Modul D1 - **Zabezpečenie kvality výrobného procesu** (výrobky spĺňajú požiadavky právneho predpisu)
Modul E - **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku** (výrobky sú v zhode s typom)
Modul E1 - **Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku** (výrobky spĺňajú
požiadavky právneho predpisu)

Notifikovaná osoba posúdi príslušný systém kvality, schváli ho a vydá samostatný dokument:

Certifikát alebo rozhodnutie o schválení systému kvality výroby/ výrobku

Odporúčame pri moduloch D a E odkázať na príslušný certifikát EU skúšky typy

Moduly F, F1

Modul F - **Zhoda s typom založená na overovaní výrobku**

- preskúmaním a skúškou každého výrobku
- preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe

Modul F1 - **Zhoda založená na overovaní výrobku** (súlad s požiadavkami právneho predpisu)

- preskúmaním a skúškou každého výrobku
- preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe

Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát o zhode

Odporúčame pri moduloch F odkázať na príslušný certifikát EU skúšky typy

Moduly G

Modul G - **Zhoda založená na overovaní jednotlivého výrobku**

- súlad s požiadavkami právneho predpisu

Využíva sa najmä pri kusovej výrobe

- Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát o zhode

Modul H, H1

Modul H - **Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality**

Modul H1 - **Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu**

Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát/ Rozhodnutie o schválení úplného systému zabezpečenia kvality

Modul H1

- Výstup notifikovanej osoby –

Certifikát/ Rozhodnutie o schválení úplného systému zabezpečenia kvality

+

Certifikát EÚ preskúmania návrhu

- **Odporúčame** uvádzať na jednotlivých uvedených certifikátoch, že proces posúdenia zhody je ukončený až po zabezpečení oboch posúdení

Výstupné dokumenty posudzovania zhody

Odporúčame:

- na 1 certifikáte (EU, ES) výstup iba podľa 1 smernice /nariadenia vlády
- na certifikátoch uvádzať odkaz na smernicu, ale aj na národný predpis (nariadenia vlády)
- uvádzať postup posudzovania zhody, podľa ktorého je vykonané posúdenie
- postup posudzovania zhody = akreditačná schéma
- nie je vhodné, aby sa uvádzala aj iná akreditačná schéma, napr. pri module B aj schéma 1b

Výstupné dokumenty posudzovania zhody

- výstup podľa smernice/ nariadenia vlády - modul A1, A2, B, C1, C2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1

- výnimka - pri jednoduchých tlakových nádobách aj modul C (nie inde)

odtlačok pečiatky notifikovanej osoby
(nie autorizovanej osoby)

Výstupné dokumenty posudzovania zhody

- Zoznam vydaných certifikátov meradiel a schválených systémov manažérstva kvality výrobcov meradiel slovenskými notifikovanými osobami je možné nájsť tu (http://www.certifikaty.sk/).

- EUDAMED

- databáza výstupných dokumentov notifikovaných osôb a RTPO na portáli www.unms.sk podľa nariadenia vlády SR č. 1/2016 o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu, prílohy č. 1 body 3.1.2. a 3.1.3.

Vyhlásenie o zhode

§ 23 Vyhlásenie o zhode
(ES Vyhlásenie o zhode, EU Vyhlásenie o zhode, Vyhlásenie o zhode)
(1) Vyhlásenie o zhode je potvrdenie, ktoré preukazuje splnenie všetkých základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.
(2) Vydaním vyhlásenia o zhode výrobca zodpovedá za zhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami a požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.
(3) Vyhlásenie o zhode nezbavuje výrobcu zodpovednosti za vadný výrobok ani za škodu spôsobenú vadným výrobkom.
(4) Minimálny rozsah vyhlásenia o zhode je ustanovený osobitným predpisom[38]) alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody. Vyhlásenie o zhode obsahuje náležitosti uvedené v postupoch posudzovania zhody ustanovených technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a je pravidelne aktualizované. Vyhlásenie o zhode pre určený výrobok, ktorý sa sprístupňuje na trhu v Slovenskej republike, sa vyhotovuje v štátnom jazyku alebo sa do štátneho jazyka preloží.

Vyhlásenie o zhode

§ 23 Vyhlásenie o zhode

(5) Ak sa na určený výrobok vzťahuje viac technických predpisov z oblasti posudzovania zhody, ktoré vyžadujú vypracovanie vyhlásenia o zhode, vypracuje sa jediné vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvedú harmonizačné právne predpisy Európskej únie a technické predpisy z oblasti posudzovania zhody, ktorými sa harmonizačné právne predpisy Európskej únie do právneho poriadku Slovenskej republiky prebrali.

(6) Hospodársky subjekt je povinný sprístupniť vyhlásenie o zhode spolu s určeným výrobkom v distribučnom reťazci, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody. Ten, kto sprístupňuje určený výrobok na trhu na území Slovenskej republiky, je povinný predložiť každému na jeho žiadosť na nahliadnutie vyhlásenie o zhode alebo ho zaslať na náklady toho, kto požaduje nahliadnuť do vyhlásenia o zhode, do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Za splnenie povinností podľa odsekov 2 až 5 zodpovedá aj dovozca, ak tak ustanoví osobitný predpis.[39])

Značky

§ 24 Značka

(1) Výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu je povinný označiť určený výrobok značkou pred jeho sprístupnením na trhu, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody.

(2) Značka je

a) značka zhody, ktorou je

1. označenie CE alebo

2. iná značka zhody a

b) iná značka.[12])

(3) Výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu je povinný označiť určený výrobok okrem značky zhody aj iným doplňujúcim označením, ak tak ustanovia osobitné predpisy.[40])

(4) Umiestňovanie značky v rozpore s ustanoveniami tohto zákona na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou a k uvedeniu do omylu, je zakázané.

Označenie CE

1) Označenie CE sa na určený výrobok umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,[41]) a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením určeného výrobku na trh. Ak to nie je možné, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku.
(2) Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak to ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody; identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestňuje na určený výrobok notifikovaná osoba alebo na základe jej pokynov výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu.
(3) Za označením CE a identifikačným číslom notifikovanej osoby môže nasledovať piktogram alebo iné označenie, ktoré označuje osobitné riziko alebo použitie určeného výrobku.
(4) Vzor označenia CE ustanovuje osobitný predpis.[42])
(5) Označenie CE môže byť nahradené inou značkou zhody, ak tak ustanovia osobitné predpisy.[43])
(6) Označenie CE sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, a neumiestňuje sa na žiadny iný výrobok.

Programy dohľadu

List of national market surveillance authorities by EU country/ by sector
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

Nami zaslané programy dohľadu sú už zverejnené na circabc,
https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp

-SK sector activities 2018,

- veľká spoločná tabuľky 2018 04 04 Sector activities for contact points 2018

Ďakujem za pozornosť

monika.laurovicova@normoff.gov.sk

www.unms.sk