

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 23. 3. 2016

Časová verzia predpisu účinná od: 1.11.2019

Obsah dokumentu je právne záväzný.

127

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

zo 17. februára 2016

o elektromagnetickej kompatibilite

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g) a h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky nariaďuje:

§ 1

Predmet úpravy

(1) Toto nariadenie vlády upravuje

- a) základné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), ktoré sú určenými výrobkami,¹⁾
- b) postupy posudzovania zhody²⁾ na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a),
- c) práva a povinnosti výrobcu,³⁾ splnomocneného zástupcu,⁴⁾ dovozcu⁵⁾ a distribútora⁶⁾ zariadení uvedených v § 2 písm. a),
- d) autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody,⁷⁾
- e) práva a povinnosti notifikovanej osoby.⁸⁾

(2) Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

- a) zariadenia podľa osobitného predpisu,⁹⁾
- b) letecké vybavenie podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ určené výlučne na letecké použitie, ktorým je
 1. lietadlo vrátane motora, vrtule, súčasti a nenainštalovaného vybavenia lietadla okrem bezpilotného lietadla,
 2. bezpilotné lietadlo vrátane motora, vrtule, súčasti a nenainštalovaného vybavenia bezpilotného lietadla, ktorého návrh sa osvedčuje podľa osobitného predpisu^{10a)} a ktoré je určené na prevádzku výlučne na frekvenciách pridelených podľa osobitného predpisu,^{10b)}
- c) rádiové zariadenia určené na používanie rádioamatérom podľa osobitného predpisu,¹¹⁾ ak tieto zariadenia nie sú prístupné na trhu,
- d) zariadenia, ktoré majú také fyzikálne vlastnosti, že
 1. nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo nie sú schopné prispievať k vytváraniu elektromagnetických emisií, ktoré presahujú úroveň, ktorá umožňuje rádiovým zariadeniam, telekomunikačným zariadeniam¹²⁾ a iným zariadeniam pracovať podľa určeného účelu a

2. fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich účel použitia,

e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných zariadeniach a vývojových zariadeniach určených na tieto účely.

(3) Stavebnice komponentov určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi pre vlastnú potrebu rádioamatérov sa nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.

(4) Toto nariadenie vlády sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať, ak sú základné požiadavky pre zariadenia uvedené v § 2 písm. a) celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými osobitnými predpismi odo dňa účinnosti týchto osobitných predpisov.

(5) Týmto nariadením vlády nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.

§ 2

Základné ustanovenia

Na účely tohto nariadenia vlády je

- a) zariadením každý prístroj alebo pevná inštalácia,
- b) prístrojom
 - 1. každý dokončený prístroj alebo kombinácia prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového používateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť,
 - 2. komponent alebo podzostava určená na začlenenie do prístroja koncovým používateľom, ktorá môže zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorej fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené,
 - 3. prenosná inštalácia ako kombinácia prístrojov alebo kombinácia iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach,
- c) pevnou inštaláciou špecifická kombinácia niekoľkých typov prístrojov a iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste,
- d) elektromagnetickou kompatibilitou schopnosť zariadenia fungovať vo svojom elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí,
- e) elektromagnetickým rušením elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia; elektromagnetické rušenie je elektromagnetický šum, nežiaduci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí,
- f) odolnosťou schopnosť zariadenia fungovať na určený účel bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia,
- g) bezpečnostným účelom účel ochrany ľudského života alebo ochrany majetku,
- h) elektromagnetickým prostredím elektromagnetické javy pozorovateľné na danom mieste.

§ 3

Základné požiadavky

Základné požiadavky uvedené v prílohe č. 1 sú požiadavky, ktoré musí spĺňať zariadenie uvedené v § 2 písm. a) pri jeho sprístupnení na trhu¹³⁾ alebo pri jeho uvedení do prevádzky.

§ 4**Sprístupnenie na trhu**

Zariadenie možno sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj pri používaní na určený účel zodpovedá požiadavkám tohto nariadenia vlády.

§ 5**Voľný pohyb**

(1) Ak zariadenie spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády

- a) môže byť uvedené na trh,¹⁴⁾
- b) nesmie sa brániť jeho sprístupňovaniu na trhu a uvedeniu do prevádzky.

(2) Pre zariadenie, okrem požiadaviek podľa tohto nariadenia vlády, možno prijať technický predpis,¹⁵⁾ ktorý obsahuje opatrenie, ktoré sa týka uvedenia zariadenia do prevádzky alebo jeho používania,

- a) na vyriešenie problému, ktorý existuje alebo na vyriešenie predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste,
- b) prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných elektronických komunikačných sietí,¹⁶⁾ prijímacích staníc alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre situácií.

(3) Na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo na podobných podujatiach možno vystavovať alebo predvádzať zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, len ak viditeľné označenie zreteľne uvádza, že takéto zariadenie nesmie byť sprístupnené na trhu alebo uvedené do prevádzky, ak nebude v zhode s týmto nariadením vlády. Predvádzanie zariadenia, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády sa môže uskutočniť, len ak sú prijaté potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.

§ 6**Povinnosti výrobcu**

(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh

- a) vypracovať technickú dokumentáciu podľa prílohy č. 2 alebo podľa prílohy č. 3,
- b) zabezpečiť posúdenie zhody podľa § 12,
- c) vydať EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 13,
- d) umiestniť označenie CE¹⁷⁾ podľa § 20 ods. 6 na prístroji uvedenom v § 2 písm. b).

(2) V súlade s § 5 ods. 1 písm. r) zákona sa ustanovuje, že je výrobca povinný

- a) uchovávať počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu prístroja,
- b) dodať k prístroju návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom,
- c) uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte,¹⁸⁾ ktorý výrobcovi prístroj dodal alebo ktorému prístroj dodal, počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja a bezodkladne ich sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu.

§ 7**Povinnosti splnomocneného zástupcu výrobcu**

(1) Splnomocnený zástupca výrobcu, ktorého výrobca môže písomne splnomocniť na plnenie povinností podľa § 6, okrem povinností podľa § 6 ods. 1 písm. a) a § 5 ods. 1 písm. a) a b) zákona, je povinný plniť povinnosti podľa § 6 ods. 2 písm. b) a c) a ods. 3 a 4 zákona.

(2) Splnomocnený zástupca výrobcu je v súlade s § 6 ods. 5 zákona povinný uchovávať pre orgán dohľadu EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu prístroja desať rokov od uvedenia prístroja na trh a na požiadanie ich sprístupniť orgánu dohľadu.

§ 8**Povinnosti dovozcu**

Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona

- a) nesmie uviesť na trh prístroj, ak výrobca nespĺnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. a), b), c) alebo písm. d),
- b) je povinný zabezpečiť, že je spolu s prístrojom dodaný návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom.

§ 9**Povinnosti distribútora**

Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nespĺnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo ods. 2 písm. b).

§ 10**Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora**

Ak dovozca alebo distribútor uvedie prístroj na trh pod svojim obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou, alebo prístroj už uvedený na trh upraví spôsobom, ktorý môže ovplyvniť jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, vzťahujú sa na neho povinnosti výrobcu podľa § 6.

§ 11**Predpoklad zhody**

Ak prístroj spĺňa požiadavky harmonizovanej technickej normy²¹⁾ alebo jej časti, považuje sa za prístroj, ktorý spĺňa základné požiadavky, na ktoré sa harmonizovaná technická norma alebo jej časť vzťahuje.

§ 12**Postupy posudzovania zhody**

(1) Na posúdenie zhody prístroja so základnými požiadavkami použije výrobca postup posudzovania zhody

- a) vnútorná kontrola výroby (modul A) ustanovená v prílohe č. 2 alebo
- b) EÚ skúška typu (modul B), po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole

výroby (modul C) ustanovená v prílohe č. 3.

(2) Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v odseku 1 písm. b) len na niektoré základné požiadavky za predpokladu, že na ostatné základné požiadavky sa uplatňuje postup uvedený v odseku 1 písm. a).

§ 13

EÚ vyhlásenie o zhode

(1) Výrobca vydá EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 23 zákona.

(2) Rozsah EÚ vyhlásenia o zhode je ustanovený v prílohe č. 4. EÚ vyhlásenie o zhode pre prístroj, ktorý bol uvedený na trh alebo sprístupnený na trhu v Slovenskej republike, obsahuje náležitosti uvedené v postupoch posudzovania zhody ustanovených v prílohe č. 2 a v prílohe č. 3.

(3) V súlade s § 23 ods. 5 zákona sa v EÚ vyhlásení o zhode pre prístroj uvedú aj odkazy na uverejnenie harmonizačných právnych predpisov Európskej únie²²⁾ v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa na prístroj vzťahujú.

§ 14

Označenie CE

Označenie CE sa na prístroj umiestni v súlade s § 25 ods. 1, 4 a 6 zákona.

§ 15

Informácie o používaní prístroja

(1) K prístroju sa priložia informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo pri používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že prístroj bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky podľa prílohy č. 1 prvého bodu.

(2) Ak nie je prístroj, ktorý sa nachádza v obytných zónach v zhode so základnými požiadavkami podľa prílohy č. 1 prvého bodu, musí byť jednoznačne uvedené obmedzenie jeho použitia; ak je to potrebné, obmedzenie na jeho použitie sa uvedie aj na obale.

(3) Údaje potrebné na používanie prístroja na určený účel sú uvedené v návode na použitie priloženom k prístroju.

§ 16

Pevná inštalácia

(1) Prístroj, ktorý bol sprístupnený na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie, musí byť v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia vlády, ktoré sa naň vzťahujú.

(2) Ustanovenia § 3, 6 až 10 a 12 až 15 sa nevzťahujú na prístroj, ktorý je určený na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie je inak sprístupnený na trhu; v takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia²³⁾ prístroja slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristík elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie tak, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. Sprievodná dokumentácia obsahuje aj informácie podľa § 5 ods. 1 písm. i) a k) zákona a § 7 ods. 2 písm. a) zákona. Správna inžinierska prax uvedená v prílohe č. 1 druhom bode sa dokumentuje a príslušná dokumentácia sa uchováva počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly orgánov dohľadu.

(3) Ak sa vyskytnú pochybnosti o zhode pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády

alebo ak sú sťažnosti na rušenie spôsobované inštaláciou, orgán dohľadu môže žiadať preukázanie zhody pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády a dať podnet na posúdenie fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorá je na to odborne spôsobilá.

(4) Na prijatie opatrenia pri zistení nehody pevnej inštalácie so základnými požiadavkami sa použijú opatrenia podľa osobitného predpisu.²⁴⁾

(5) Hospodársky subjekt uchováva identifikačné údaje osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie zhody pevnej inštalácie so základnými požiadavkami a bezodkladne ich sprístupní na žiadosť orgánu dohľadu. Za zabezpečenie súladu pevnej inštalácie so základnými požiadavkami zodpovedá osoba, ktorá pevnú inštaláciu zostavila.

§ 18

Autorizácia a notifikácia

Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.

§ 19

Práva a povinnosti notifikovanej osoby

Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná

- a) vykonávať posudzovanie zhody podľa postupov posudzovania zhody uvedených v prílohe č. 3,
- b) dodržiavať mieru prísnosti a úroveň ochrany vyžadovaných na zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády pri posudzovaní zhody prístroja,
- c) mať finančné prostriedky potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody.

§ 20

Spoločné ustanovenie

Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona.

§ 21

Prechodné ustanovenie

Zariadenia, ktoré boli uvedené na trh do 19. apríla 2016 a ktoré spĺňajú požiadavky právnych predpisov účinných do 19. apríla 2016, možno sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do prevádzky aj po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia vlády.

Záverečné ustanovenia

§ 22

Týmto nariadením vlády sa preberajú a vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

§ 23

Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 194/2005 Z. z. o elektromagnetickej kompatibilite v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 318/2007 Z. z.

§ 24
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 20. apríla 2016.

Robert Fico v. r.

- 1) § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 2) Čl. 2 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).
- 3) Čl. 2 ods. 3 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 4) Čl. 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 5) Čl. 2 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 6) Čl. 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 7) Čl. 2 ods. 13 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 8) § 20 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z.
- 9) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu.
- 10) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22. 8. 2018).
- 10a) Čl. 56 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1139.
- 10b) § 10 ods. 2 zákona č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 11) Dohovor Medzinárodnej telekomunikačnej únie (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky č. 16/2014 Z. z.).
- 12) § 4 ods. 1 a 2 zákona č. 351/2011 Z. z. o elektronických komunikáciách.
- 13) Čl. 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 14) Čl. 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 15) § 2 písm. i) zákona č. 55/2018 Z. z. o poskytovaní informácií o technickom predpise a o prekážkach voľného pohybu tovaru.
- 16) § 2 ods. 1 zákona č. 351/2011 Z. z.
- 17) Čl. 2 ods. 20 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 18) Čl. 2 ods. 7 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 21) Čl. 2 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14. 11. 2012) v platnom znení.
- 22) Čl. 2 ods. 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.
- 23) § 2 písm. j) zákona č. 56/2018 Z. z.
- 24) Napríklad § 27 zákona č. 56/2018 Z. z., § 8 zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 35) Čl. 2 ods. 8 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

Základné požiadavky

1. Všeobecné požiadavky

Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý technický pokrok tak, aby sa zabezpečilo, že

- a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri ktorej nemôžu rádiové zariadenia a telekomunikačné zariadenia a iné zariadenia pracovať podľa účelu použitia,
- b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa podľa účelu použitia očakáva a ktorá zariadeniam umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia účelu použitia.

2. Osobitné požiadavky pre pevnú inštaláciu

Inštalácia a plánované použitie komponentov

Pevná inštalácia sa inštaluje použitím správnej inžinierskej praxe a s ohľadom na informácie o účele použitia komponentov, aby sa splnili základné požiadavky ustanovené v prvom bode.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

MODUL A: Vnútoraná kontrola výroby

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, treťom, štvrtom a piatom bode tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

2. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility

Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prvom bode prílohy č. 1. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky určené bežné prevádzkové podmienky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1 vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre ich účel použitia.

3. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu; dokumentácia umožňuje posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a zahŕňa primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a technická dokumentácia zahŕňa návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania.

Technická dokumentácia obsahuje vždy najmenej tieto prvky:

- a) všeobecný opis prístroja,
- b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhových a obdobných prvkov,
- c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja,
- d) zoznam harmonizovaných technických noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tohto nariadenia vlády vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií,³⁵⁾ ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,
- e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy,
- f) protokoly o skúškach.

4. Výroba

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v treťom bode a so základnými požiadavkami ustanovenými v prvom bode prílohy č. 1.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády.

5.2 Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie prístroj, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom

dohľadu.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v piatom bode môže plniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak bol na to určený písomným splnomocnením.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

Časť A

Modul B: EÚ skúška typu

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúma technický návrh prístroja a overí a potvrdí, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v treťom bode bez preskúmania vzorky (návrh typu prístroja). EÚ skúška typu môže byť obmedzená len na určité základné požiadavky špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí.

V žiadosti sa uvedú základné požiadavky, pri ktorých sa vyžaduje posúdenie, pričom žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania,
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,
- c) technickú dokumentáciu, prostredníctvom ktorej sa umožní posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády, uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika či rizík, uplatniteľné požiadavky; návrh, výroba a použitie prístroja sa uvedú, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania; technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, najmenej tieto náležitosti:
 - i. všeobecný opis prístroja,
 - ii. nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov a obdobných prvkov,
 - iii. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja,
 - iv. zoznam harmonizovaných technických noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách technická dokumentácia špecifikuje časti, ktoré boli uplatnené,
 - v. výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy,
 - vi. protokoly o skúškach.
4. Notifikovaná osoba preskúma technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k základným požiadavkám, pri ktorých sa vyžaduje skúška.
5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané podľa štvrtého bodu a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne len so súhlasom výrobcu.
6. Ak typ prístroja spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, výsledky skúšky, základné požiadavky, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného typu prístroja. Certifikát EÚ skúšky typu môže mať jednu prílohu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú

hodnotenie zhody vyrobených prístrojov so skúšaným typom prístroja a kontrolu pri použití vyrobených prístrojov.

Ak typ prístroja nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaná osoba sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne známym technickým pokrokom, ktorý naznačujú, že schválený typ prístroja už nespĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, a ak si takéto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie, notifikovaná osoba o tom zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu prístroja, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo o ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje úradu zoznam takých certifikátov alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Európska komisia, členské štáty Európskej únie a štáty, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členské štáty“) a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Európska komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

9. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh k dispozícii pre orgány dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v treťom bode a plniť povinnosti uvedené v siedmom a deviatom bode, ak sú uvedené v splnomocnení.

Časť B

Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a treťom bode a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

3.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády.

3.2 Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý typ prístroja a pre orgány dohľadu ho uchováva k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ prístroja, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánom dohľadu.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v treťom bode môže vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť splniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak sú uvedené v splnomocnení.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

EÚ vyhlásenie o zhode

EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje

1. typ prístroja alebo typ výrobku, číslo výrobku, číslo typu, číslo šarže alebo sériové číslo výrobku,
2. obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, alebo jeho splnomocneného zástupcu,
3. toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu,
4. predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca výsledovateľnosť; ak je to potrebné na identifikáciu prístroja, môže obsahovať dostatočne jednoznačnú farebnú fotografiu),
5. predmet vyhlásenia opísaný v štvrtom bode je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie,
6. odkazy na príslušné použité harmonizované technické normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda,
7. ak je do procesu posudzovania zhody zapojená aj notifikovaná osoba, uvedú sa jej identifikačné údaje (názov, číslo), postup posudzovania zhody a číslo certifikátu.
8. Doplňujúce informácie, ak sú potrebné.

Miesto a dátum vydania EÚ vyhlásenia o zhode.

Meno a priezvisko, funkcia a podpis výrobcu.

**Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH A VYKONÁVANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ
ÚNIE**

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014).
3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22. 8. 2018).

