

Prechod posudzovania zhody podľa smernice 2004/22/ES na novú smernicu 2014/32/EÚ (MID)

MODUL D

V rámci zavedenia nového právneho rámca Európskej únie, existujúca európska smernica 2004/22/ES pre meradlá (MID) bude nahradená 20. apríla 2016 novou európskou smernicou 2014/32/EÚ, ktorá je do právneho poriadku Slovenskej republiky transponovaná novým nariadením vlády Slovenskej republiky č. 145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu (ďalej len „NV SR 145/2016 Z. z.“), ktorého účinnosť je od 20. apríla 2016. Nové NV SR 145/2016 Z. z. od dátumu svojej účinnosti zrušuje nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 294/2005 Z. z. o meradlách v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 445/2010 Z. z.

Tento informačný list popisuje prístup a zásady notifikovanej osoby č. 1432 (ďalej len „NO SLM“) k prechodu na novú smernicu 2014/32/EÚ vo vzťahu k modulu D (zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu) a je určený pre výrobcov, ktorých modul D bol schválený NO SLM.

PRECHODNÉ USTANOVENIA

Smernica 2004/22/ES sa používa a aplikuje do 19. apríla 2016. Nová smernica 2014/32/EU sa aplikuje od 20. apríla 2016. To ma za následok najmä to, že vyhlásenia o zhode pre meradlá, ktoré sú uvádzané na trh do 19. apríla 2016 musia obsahovať odkaz na starú smernicu MID (2004/22/ES) a vyhlásenia o zhode pre meradlá, ktoré budú uvádzané na trh od 20. apríla 2016 musia obsahovať odkaz na novú smernicu MID (2014/32/EÚ).

Osvedčenia o schválení systému kvality výrobného procesu (modul D), ktoré boli vydané podľa starej smernice MID (2004/22/ES), ostávajú naďalej v platnosti aj v rámci novej smernice MID (2014/32/EÚ). To znamená, že nie je potrebné vydať nové Osvedčenie (popr. jeho revíziu) podľa novej smernice MID (2014/32/EÚ) od 20. apríla 2016. To platí za predpokladu, že nebola vykonaná podstatná zmena systému kvality výrobného procesu.

PRÍSTUP A PRINCÍPY

- a) Certifikačné konania a činnosti NO SLM, ktoré v súčasnosti prebiehajú podľa starej smernice MID (2004/22/ES), a ktoré nebudú ukončené do 19. apríla 2016, budú posúdené a ukončené podľa novej smernice 2014/32/EÚ a v súlade s jej požiadavkami.
- b) Meradlá, ktoré budú sprístupnené na trhu od 20. apríla 2016, musia byť v súlade s požiadavkami novej smernice 2014/32/EÚ.
- c) Osvedčenia o schválení systému kvality výrobného procesu (modul D), ktoré boli vydané v rámci smernice MID (2004/22/ES) zostávajú v platnosti až do ich dátumu platnosti, a to aj po 20. apríli 2016. Avšak od 20. apríla 2016 prechod vyhlásenia o zhode na novú smernicu 2014/32/EÚ vyžaduje od výrobcov implementáciu príslušných zmien v systéme kvality výrobného procesu, najmä:
 - prijať a implementovať opatrenia na výrobu a sprístupňovanie meradiel na trh v súlade s požiadavkami novej smernice 2014/32/EÚ;
 - prijať a implementovať ustanovenie uviesť na meradle svoje obchodné meno alebo ochrannú známku a v štátnom jazyku sídlo, miesto podnikania alebo adresu, na ktorej ho možno zastihnúť, ak nie je zhodná so sídlom alebo s miestom podnikania; ak to nie je možné, požadované informácie uviesť na obale alebo v sprievodnej dokumentácii meradla;
 - prijať a implementovať ustanovenie aktualizovať EÚ vyhlásenie o zhode, aby bolo v súlade s novou smernicou 2014/32/EÚ a jej prílohou 13;
 - prijať a implementovať ustanovenie uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorému meradlo dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania meradla.

Za účelom dosiahnutia neprerušenej platnosti Osvedčenia o schválení systému kvality výrobného procesu (modul D) po 20. apríli 2016, ktoré bolo vydané v rámci smernice MID (2004/22/ES), výrobca by mal zasláť NO SLM nasledovné:

- 1) písomné potvrdenie (deklarácia), že systém kvality výrobného procesu bol aktualizovaný vzhľadom na požiadavky novej smernice 2014/32/EÚ, a
- 2) popis zmien vykonaných v systéme kvality výrobného procesu, ktoré boli vykonané za účelom prechodu na novú smernicu 2014/32/EÚ vrátane dôkazov o týchto zmenách (formulár vyhlásenia o zhode v súlade s novou smernicou 2014/32/EÚ, umiestnenie kontaktnej adresy na meradle a pod.).

ODKAZY/LINKY

1. DIRECTIVE 2004/22/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 on measuring instruments (OJ L 135, 30.4.2004, pp. 1-80)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0022&from=en>
2. DIRECTIVE 2014/32/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (recast) (OJ L 96, 29.3.2014, pp. 149–250)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0032&from=EN>
3. REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, pp. 30–47)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EN>
4. DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, pp. 82–128)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:en:PDF>
5. COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/13 of 31 October 2014 amending Annex III to Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council, as regards the flowrate of water meters) (OJ L 96, 29.3.2014, pp. 149–250)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0013&from=EN>
6. COMMISSION NOTICE of 5.4.2016 The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16210>
7. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 145/2016 Z.z. z 24. februára 2016 o sprístupňovaní meradiel na trhu
<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2016/145/20160420.html>

V prípade akýchkoľvek otázok nás kontaktujte na slmcv@slm.sk.

8. apríla 2016

Ing. Štefan Král, PhD.
Riaditeľ certifikačného orgánu pre výroby