

**KONFERENCIA O PRISTÚPENÍ
K EURÓPSKEJ ÚNII
– ČIERNÁ HORA –**

**V Bruseli 12. júna 2026
(OR. en)**

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

DOKUMENT O PRISTÚPENÍ

Predmet: Spoločné stanovisko Európskej únie
– kapitola 28: Ochrana spotrebiteľa a zdravia

SPOLOČNÉ STANOVISKO EURÓPSKEJ ÚNIE

Rokovacia kapitola 28: Ochrana spotrebiteľa a zdravia

Toto stanovisko Európskej únie vychádza zo všeobecného stanoviska pre konferenciu o pristúpení Čiernej Hory (AD 23/12 CONF-ME 2) a podlieha rokovacím zásadám, ktoré v ňom boli schválené, a to najmä týmito:

- názory strán na niektorú z kapitol rokovaní nijako neovplyvňujú stanovisko, ktoré sa môže zaujať k iným kapitolám,
- dohody – aj čiastočné – dosiahnuté počas rokovaní o kapitolách, ktoré sa postupne skúmajú, sa nemôžu považovať za konečné, kým sa nedosiahne celková dohoda,
- ako aj požiadavkám stanoveným v bodoch 24, 28, 41 a 44 rokovacieho rámca.

EÚ nabáda Čiernu Horu, aby pokračovala v procese zosúlad'ovania s *acquis* EÚ – pričom poznamenáva, že pred pristúpením môže nadobudnúť účinnosť ďalšie *acquis* –, aby zabezpečila jeho účinné vykonávanie a presadzovanie a aby už pred pristúpením vypracovala politiky a nástroje čo najviac podobné politikám a nástrojom EÚ.

EÚ berie na vedomie, že Čierna Hora vo svojich rokovacích pozíciách AD 23/14 CONF-ME 18 a AD 10/26 CONF-ME 9 akceptuje *acquis* v rámci kapitoly 28 v podobe, v akej bolo účinné k 30. marcu 2026, a že do dňa svojho pristúpenia k Európskej únii ho bude pripravená vykonávať.

Ochrana spotrebiteľa

Pokiaľ ide o **otázky súvisiace s bezpečnosťou výrobkov**, Čierna Hora prijala zákon o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa zosúladiť s nariadením (EÚ) 2023/988, ktorým sa zrušuje smernica 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS.

EÚ konštatuje, že Čierna Hora na základe svojho zákona o všeobecnej bezpečnosti výrobkov prijala vykonávacie právne predpisy týkajúce sa fungovania a prevádzky systému rýchleho varovania a systému výmeny informácií o výrobkoch predstavujúcich riziko. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby do dňa prístúpenia dokončila zosúladovanie s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/2639 o funkciách a úlohách jednotných národných kontaktných miest systému rýchleho varovania Safety Gate.

EÚ víta zmeny čiernohorského zákona o dohľade nad trhom s výrobkami, ktorých cieľom je zabezpečiť súlad s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov. Bezpečnosť výrobkov je v Čiernej Hore upravená aj zákonom o technických požiadavkách na výrobky a posudzovaní zhody.

V oblasti hospodárskych záujmov spotrebiteľov (predtým označovaná ako otázky nesúvisiace s bezpečnosťou) EÚ víta zákon o ochrane spotrebiteľa, ktorý bol prijatý vo februári 2026 a ktorým sa zvýšilo zosúladenie právnych predpisov Čiernej Hory s *acquis* EÚ v tejto oblasti vrátane smernice 2011/83/EÚ o právach spotrebiteľov, ako to vyžaduje osobitné záverečné kritérium podľa tejto kapitoly. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby sa pripravila na predloženie svojej prvej národnej správy o alternatívnom riešení sporov (povinnosť členských štátov EÚ každé štyri roky), ktorá by mala obsahovať informácie o súčasných výzvach pri zabezpečovaní účinného mechanizmu mimosúdneho riešenia domácich a cezhraničných spotrebiteľských sporov. EÚ tiež očakáva, že Čierna Hora do prístúpenia na svojom území zriadi európske spotrebiteľské centrum.

EÚ víta, že novým zákonom Čiernej Hory o ochrane spotrebiteľa sa tiež zabezpečil súlad s vybranými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2017/2394 o spolupráci medzi národnými orgánmi zodpovednými za presadzovanie právnych predpisov na ochranu spotrebiteľa. Patria medzi ne ustanovenia o jednotnom úrade pre spoluprácu, minimálnych vyšetrovacích právomociach, právomociach v oblasti presadzovania práva a spolupráci medzi orgánmi zodpovednými za dohľad nad presadzovaním právnych predpisov na ochranu spotrebiteľa. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby po pristúpení uviedla do prevádzky jednotný úrad pre spoluprácu. Čierna Hora prijala aj vykonávacie nariadenia k nariadeniu (EÚ) 2017/2394, ktoré sa budú uplatňovať odo dňa pristúpenia.

Očakáva sa, že Čierna Hora bude pred pristúpením pokračovať v zosúladovaní svojich právnych predpisov s vyvíjajúcim sa *acquis* EÚ v oblasti ochrany spotrebiteľa a bezpečnosti výrobkov a dokončí ho. Týka sa to najmä zmien nového zákona o ochrane spotrebiteľa s cieľom zosúladiť ho so smernicou (EÚ) 2023/2673, smernicou (EÚ) 2024/1799, smernicou (EÚ) 2024/825 vrátane vykonávacieho nariadenia Komisie 2025/1960 a smernicou 2025/2647. Týka sa to aj zmien zákona o spotrebiteľských úveroch s cieľom zosúladiť ho so smernicou (EÚ) 2023/2225 a zmien zákona o cestovnom ruchu a ubytovacích a pohostinských službách, ktorými sa zabezpečí úplný súlad s novou smernicou o balíkoch cestovných služieb [t. j. ktorou sa mení smernica (2015/2302/EÚ)].

Pokiaľ ide o administratívne kapacity, EÚ konštatuje, že Čierna Hora neustále posilňuje úlohu a účinnosť rady pre ochranu spotrebiteľa od jej zriadenia v roku 2014. Pokiaľ ide o kapacity na vykonávanie *acquis* EÚ v oblasti ochrany spotrebiteľa, EÚ berie na vedomie komplexnú administratívnu štruktúru Čiernej Hory, ktorá zahŕňa inštitúcie zodpovedné za strategické plánovanie a rozvoj politik, ako aj inštitúcie zodpovedné za presadzovanie záujmov spotrebiteľov. EÚ očakáva, že Čierna Hora pokročí v nábore ďalších inšpektorov v oblasti dohľadu nad trhom a zlepši znalosti a zručnosti personálu subjektov a orgánov zodpovedných za riadne vykonávanie právnych predpisov na ochranu spotrebiteľa. EÚ okrem toho odporúča, aby Čierna Hora do ochrany spotrebiteľa viac zapojila miestne samosprávy a zabezpečila udržateľnú a predvídateľnú finančnú podporu pre spotrebiteľské organizácie a mechanizmy mimosúdneho riešenia spotrebiteľských sporov.

EÚ naliehavo vyzýva Čiernu Horu, aby vykonala svoj prijatý akčný plán, ktorý sa riadi odporúčaniami uvedenými v správe o partnerskom preskúmaní z roku 2026 a v ktorom sa stanovujú opatrenia na riešenie zostávajúcich nedostatkov v kapacitách na vykonávanie a presadzovanie *acquis* EÚ v oblasti ochrany spotrebiteľa a bezpečnosti výrobkov do dátumu pristúpenia. Čierna Hora sa v tomto akčnom pláne zaväzuje predovšetkým zabezpečiť, aby príslušné orgány mali dostatočné zdroje na účasť na činnostiach spolupráce v oblasti ochrany spotrebiteľa stanovených v nariadení (EÚ) 2017/2394 a v oblasti bezpečnosti výrobkov.

EÚ konštatuje, že zosúladenie uvedených právnych predpisov a prebiehajúce a plánované budovanie administratívnych kapacít v oblasti ochrany spotrebiteľa spĺňa požiadavky prvého záverečného kritéria uvedeného v dokumente AD 32/14 CONF-ME 26.

Verejné zdravie

EÚ pripomína, že efektívnosť, finančná udržateľnosť a účinnosť systému zdravotnej starostlivosti v Čiernej Hore sú kľúčom ku kvalitnej, spoľahlivej, cenovo dostupnej a spravodlivej verejnej zdravotnej starostlivosti. EÚ pripomína význam rovnosti v oblasti zdravia, účinnej podpory zdravia a prevencie chorôb, najmä pokiaľ ide o všetky determinanty zdravia, rodovú rovnosť a aktívne a zdravé starnutie.

V oblasti **kontroly tabaku** EÚ víta, že Čierna Hora prijala primárne a sekundárne právne predpisy zamerané na zosúladenie s *acquis* EÚ, a očakáva, že Čierna Hora do pristúpenia zabezpečí úplný súlad s celým *acquis* EÚ v oblasti kontroly tabaku spolu s komplexnými kapacitami na riadne vykonávanie a presadzovanie. Čierna Hora prijala zákon o obmedzení používania tabakových výrobkov, ktorého cieľom je dosiahnuť súlad so smernicou 2014/40/EÚ o výrobe, prezentácii a predaji tabakových a súvisiacich výrobkov a odporúčaním Rady 2003/54/ES o prevencii fajčenia a iniciatívach na zlepšenie kontroly tabaku. EÚ naliehavo vyzýva Čiernu Horu, aby dosiahla súlad s odporúčaním Rady z 3. decembra 2024 o prostredí bez dymu a aerosólov, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2009/C 296/02. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby novelizovala zákon o obmedzení používania tabakových výrobkov s cieľom zosúladiť ho s delegovanou smernicou Komisie (EÚ) 2022/2100, pokiaľ ide o zrušenie určitých výnimiek týkajúcich sa zahrievaných tabakových výrobkov.

Pokiaľ ide o **prenosné choroby**, EÚ víta skutočnosť, že Čierna Hora prijala zákon o ochrane obyvateľstva pred prenosnými chorobami a príslušné vykonávacie právne predpisy s cieľom dosiahnuť súlad s rozhodnutím 2000/57/ES o systéme včasného varovania a včasnej reakcie a rozhodnutím (EÚ) 2018/945 o prenosných ochoreniach a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémoch, ktoré majú byť zahrnuté pod epidemiologický dohľad, ako aj o príslušných štandardných definíciách ochorení.

EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby urýchlene a účinne vykonávala svoj akčný plán prevencie, pripravenosti a reakcie v oblasti cezhraničných ohrození zdravia z decembra 2025, v ktorom sa vymedzujú opatrenia na posilnenie inštitucionálnych, administratívnych a technických kapacít, ako aj koordinačné a nahlasovacie povinnosti voči EÚ. EÚ berie na vedomie záväzkov Čiernej Hory zosúladiť tento plán s plánom prevencie, pripravenosti a reakcie EÚ (PPR) prijatým 28. novembra 2025 a prijať zákon, ktorým sa transponuje nariadenie (EÚ) 2022/2371. Čierna Hora je od roku 2020 signatárom Dohody o spoločnom obstarávaní prostriedkov zdravotníckych protipatrení a je už oprávnená zúčastňovať sa na postupoch spoločného obstarávania.

EÚ víta pokrok Čiernej Hory v posilňovaní jej systému epidemiologického dohľadu prostredníctvom posilnenia diagnostických a laboratórnych kapacít, rozvoja kontrolného dohľadu, zriadenia národných kontaktných miest a účasti na európskych sieťach dohľadu nad chorobami. EÚ v súlade s vyššie uvedeným akčným plánom očakáva, že Čierna Hora do dňa pristúpenia zabezpečí potrebné kapacity na úplné uplatňovanie príslušného *acquis* EÚ, čo zahŕňa aj plnenie nahlasovacích povinností, výmenu informácií a koordinovanú reakciu na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

EÚ konštatuje, že prijatie uvedených právnych predpisov a prebiehajúce a plánované budovanie administratívnych kapacít spĺňa požiadavky druhého záverečného kritéria uvedeného v dokumente AD 32/14 CONF-ME 26.

Pokiaľ ide o celkovú oblasť **substancií ľudského pôvodu**, EÚ konštatuje uspokojivú úroveň zosúladenia zo strany Čiernej Hory. Pokiaľ ide o **orgány**, EÚ víta, že Čierna Hora novelizovala zákon o odstraňovaní a transplantácii ľudských orgánov na liečebné účely a príslušné vykonávacie právne predpisy, ktoré sú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu a s vykonávacou smernicou Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi.

Víta tiež, že zákon Čiernej Hory o odstraňovaní a transplantácii ľudských tkanív a buniek na liečebné účely, zákon o lekárskej asistovanej reprodukcii a príslušné vykonávacie právne predpisy sú v súlade so smernicou 2004/23/ES a smernicou Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES o ľudských tkanivách a bunkách.

EÚ tiež víta, že zákon Čiernej Hory o zásobovaní krvou a príslušné vykonávacie právne predpisy sú zosúladené so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi, a s príslušným vykonávacím *acquis* EÚ.

EÚ berie na vedomie, že Čierna Hora prijala akčný plán na zosúladenie s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie, ktorým sa zrušia a nahradia smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES a ktoré sa začne uplatňovať v auguste 2027. Tento akčný plán zahŕňa posilnenie administratívnych kapacít a dohľadu na účely vykonávania nariadenia ku dňu prístúpenia. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby akčný plán účinne vykonávala a každých šesť mesiacov ho aktualizovala.

EÚ naliehavo vyzýva Čiernu Horu, aby na účely vykonávania nariadenia (EÚ) 2024/1938 prijala zákon, ktorým sa zriadi jeden orgán pre látky ľudského pôvodu s právomocami, nezávislosťou a primeranými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností dohľadu. EÚ berie na vedomie záväzkov Čiernej Hory okamžite sprevádzkovať fungujúci systém ostražitosti pre látky ľudského pôvodu, ktorým sa po zavedení budú sledovať závažné nežiaduce reakcie a udalosti (SARE) a ktorým sa bude zabezpečovať náležitá komunikácia s ministerstvom zdravotníctva a následné opatrenia tohto ministerstva. EÚ očakáva, že Čierna Hora preukáže fungovanie tohto systému nahlasovaním počtu oznámení v systéme a opatreniami akčného plánu nadväzujúcimi na tieto oznámenia.

Pokiaľ ide o orgány, Čierna Hora prijala zákon o odstraňovaní a transplantácii ľudských orgánov na liečebné účely a príslušné vykonávacie právne predpisy na účely zosúladenia so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010, ktorou sa stanovujú celoúnijné normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu, a s vykonávacou smernicou Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi EÚ.

EÚ tiež konštatuje, že čiernohorský zákon o povinnom zdravotnom poistení dosiahol dobrú úroveň zosúladenia so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a s vykonávacou smernicou Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskeho predpisov vystavených v inom členskom štáte. EÚ naliehavo vyzýva Čiernu Horu, aby zabezpečila informovanie občanov o uznávaní lekárskeho predpisov a aby zriadila národné kontaktné miesto pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť.

Pokiaľ ide o administratívne kapacity, EÚ nabáda Čiernu Horu, aby stavala na personálnych, technických a organizačných kapacitách odboru verejného zdravia, odboru transplantácie a odboru biomedicíny, ktoré sú zodpovedné za vykonávanie právnych predpisov v oblasti látok ľudského pôvodu, a to najmä náborm kvalifikovaného personálu pre každú z 13 pozícií, ktoré Čierna Hora plánuje a z ktorých je v súčasnosti obsadených 8.

V oblasti **duševného zdravia** EÚ berie na vedomie, že Čierna Hora sa zúčastňuje na jednotnej akcii EU4HEALTH zameranej na duševné zdravie zraniteľných skupín. EÚ pripomína, že Čierna Hora by mala ďalej zabezpečovať komunitné služby ako alternatívu k inštitucionalizácii a prideľovať na starostlivosť o duševné zdravie dostatočné finančné zdroje. Celkovo sa Čierna Hora nabáda, aby venovala náležitú pozornosť oznámeniu Komisie o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu (COM/2023/298).

EÚ berie na vedomie prebiehajúce činnosti v oblasti **výživy** vrátane propagácie usmernení pre výživu dojčiat a malých detí (0 – 24 mesiacov) a výživových noriem pre predškolské zariadenia. Čierna Hora uskutočnila množstvo propagačných činností v oblasti dojčenia a výživy tehotných žien a detí, ako aj odbornú prípravu pre asistentov v teréne a pediatrické tímy.

V oblasti **neprenosných ochorení** EÚ nabáda Čiernu Horu, aby ako referenciu použila nedávne oznámenie Komisie o Pláne EÚ pre kardiovaskulárne zdravie [COM(2025) 1024], ktorý sa venuje prevencii, včasnému odhaľovaniu a skríningu, liečbe a starostlivosti (vrátane rehabilitácie).

EÚ pripomína dôležitosť **znižovania škôd spôsobených alkoholom, predchádzania zraneniam a podpory bezpečnosti**, čo zahŕňa aj opatrenia na podporu zdravého stravovania a primeranej fyzickej aktivity pre všetky skupiny obyvateľstva, najmä deti.

Pokiaľ ide o **prevenciu užívania drog** EÚ konštatuje, že Čierna Hora prijala protidrogovú stratégiu na roky 2024 – 2027 spolu s akčným plánom na roky 2024 – 2025 v súlade s politikami a medzinárodnými záväzkami EÚ a prijala príslušné vykonávacie predpisy v tejto oblasti.

Čierna Hora má zavedené národné programy skríningu **rakoviny** prsníka, hrubého čreva, konečníka a krčka maternice, ktoré sú čiastočne zosúladené s odporúčaním Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny, 2022/C 473/01. EÚ nabáda Čiernu Horu, aby s týmto *acquis* EÚ dosiahla úplný súlad a vyvinula ďalšie úsilie na zvýšenie pokrytia uvedených programov.

Pokiaľ ide o **digitálne zdravotníctvo**, EÚ berie na vedomie národnú stratégiu Čiernej Hory pre rozvoj digitálneho zdravotníctva. EÚ nabáda Čiernu Horu, aby jej poskytla informácie o svojom úsilí pri monitorovaní prebiehajúceho vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje.

Pokiaľ ide o **nerovnosť v oblasti zdravia**, EÚ berie na vedomie činnosti Čiernej Hory zamerané na zlepšenie zdravia zraniteľných skupín obyvateľstva, najmä zdravotnej starostlivosti o matky a deti. Pokiaľ ide o etnické menšiny, ako sú Rómovia, EÚ konštatuje, že Čierna Hora vytvorila šesť pracovných miest pre rómskych mediátorov v oblasti zdravotnej starostlivosti. V oblasti **zdravého životného prostredia a posudzovania rizík** EÚ žiada Čiernu Horu, aby ju priebežne informovala o pokroku vo vykonávaní svojich vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa má dosiahnuť súlad s *acquis* EÚ v oblasti vystavenia elektromagnetickým poliam (odporúčanie Rady 1999/519/ES).

EÚ konštatuje, že prijatie uvedených právnych predpisov a prebiehajúce a plánované budovanie administratívnych kapacít spĺňa požiadavky tretieho záverečného kritéria uvedeného v dokumente AD 32/14 CONF-ME 26.

Na základe uvedených skutočností EÚ konštatuje, že v tejto fáze si táto kapitola nevyžaduje ďalšie rokovania.

Dosahovanie súladu s *acquis* EÚ a jeho vykonávanie sa bude ďalej monitorovať počas celých rokovaní. EÚ zdôrazňuje, že monitorovaniu všetkých uvedených špecifických otázok bude venovať osobitnú pozornosť s cieľom zabezpečiť administratívne kapacity Čiernej Hory, jej schopnosť presadzovať *acquis* v tejto kapitole, dokončenie zosúlad'ovania právnych predpisov a jej schopnosť uplatňovať normy EÚ týkajúce sa kvality a bezpečnosti v oblasti verejného zdravia a ochrany spotrebiteľa.

Osobitnú pozornosť je tiež potrebné venovať prepojeniu medzi touto kapitolou a ostatnými rokovacími kapitolami. Záverečné hodnotenie súladu právnych predpisov Čiernej Hory s *acquis* EÚ a jej vykonávacích kapacít bude možné vykonať až v neskoršej fáze rokovaní. EÚ vyzýva Čiernu Horu, aby okrem informácií, ktoré môže EÚ požadovať na účely rokovaní o tejto kapitole a ktoré sa majú poskytnúť konferencii, Rade pre stabilizáciu a pridruženie pravidelne poskytovala podrobné písomné informácie o pokroku vo vykonávaní *acquis* a v posilňovaní svojich administratívnych kapacít.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti sa EÚ k tejto kapitole v prípade potreby vo vhodnom čase vráti.

EÚ berie na vedomie, že Čierna Hora vo svojich rokovacích pozíciách AD 23/14 CONF-ME 18 a AD 10/26 CONF-ME 9 akceptuje *acquis* v rámci kapitoly 28 v podobe, v akej bolo účinné k 30. marcu 2026. Ďalej berie na vedomie vyhlásenie Čiernej Hory, že bude pokračovať v procese zosúlad'ovania s *acquis* a že bude pripravená vykonávať ho odo dňa svojho pristúpenia k Európskej únii.

EÚ tiež pripomína, že v období od 30. marca 2026 do ukončenia rokovaní sa môže prijať nové *acquis* EÚ.