



## Aktuálne informácie z oblasti posudzovania zhody

**Deň skúšobníctva 2023**

**Ing. Monika Laurovičová**  
riaditeľka odboru skúšobníctva  
a európskych záležitostí ÚNMS SR

# OBSAH PREZENTÁCIE

- **Aktuálne informácie z činnosti OSEZ**
- **Zmeny legislatívy:**
  - **SK legislatíva**
  - **EÚ legislatíva**
- **Kontaktné miesto pre výroby**
- **Dokument Európskej komisie – Hodnotenie Nového legislatívneho rámca**



Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR má

13 zamestnancov:

- riaditeľ
- útvar skúšobníctva – 8 zamestnancov
- útvar európskych záležitostí a medzinárodných vzťahov - 3+1 zamestnanci



# Prehľad činnosti útvaru skúšobníctva ÚNMS SR

	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Počet autorizovaných osôb</b>	20	21	22	21	21
<b>Vydanie nových rozhodnutí o autorizácii podľa zákona o zhode</b>	12	15	25	13	14
<b>Počet autorizácií udelených novým subjektom</b>	0	1	1	1	0
<b>Počet zrušených/ukončených autorizácií</b>	0	0	1	1	0
<b>Počet notifikovaných osôb</b>	18	19	20	19	19
▪ Pridelené identifikačné číslo		17	17	16	17
▪ Označenie RTPO		2	3	6*	6*
<b>VYKONÁVANIE KONTROLNEJ ČINNOSTI PODĽA ZÁKONA O POSUDZOVANÍ ZHODY</b>	22	22	27	35	41
▪ kontrola na základe poverenia predsedníčky ÚNMS SR			4	14	8
▪ kontrola vykonávaná v spolupráci so SNAS			23	21	33
▪ z toho kontrola autorizovaných a notifikovaných osôb priamo u výrobcu			1	3	5
<b>KONTROLA VYKONANÁ V SPOLUPRÁCI S EK</b>			2	1	0
▪ SR			2	1	0
▪ inom členskom štáte republiky			0	0	0
<b>KONTROLA SNAS PODĽA § 24 ODS. 1 ZÁKONA Č. 505/2009 Z. Z.</b>		1	1	1	1
<b>ORGANIZOVANIE SEMINÁROV, VYSTÚPENIE ZÁSTUPCOV ODBORU NA ODBORNÝCH SEMINÁROCH</b>	3	3	4	5	3
<b>POČET ZASADNUTÍ PRACOVNÝCH SKUPÍN NA EURÓPSKEJ ALEBO MEDZINÁRODNEJ ÚROVNI, NA KTORÝCH SA OSEZ ZÚČASTNIL (ONLINE ALEBO FYZICKY).</b>	36	43	51	84	87
<b>EUDAMED - počet informácií o certifikátoch v oblasti zdravotníckych pomôcok</b>	110	32	253	232	102

\*4 notifikované osoby majú označenie RTPO a aj pridelené identifikačné číslo



STÁTNY METROLOGICKÝ ÚSTAV  
METROLOGIJA A SKÚŠOBNÍCTVO  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

# AUTORIZÁCIA A NOTIFIKÁCIA

- Počet autorizovaných osôb - **21**
  - Vydanie nových rozhodnutí o autorizácii podľa zákona o zhode - **14**
  - Počet autorizácií udelených novým subjektom – **0**
  - Počet zrušených/ukončených autorizácií – **1 k 15.2.2023**
- 
- Počet notifikovaných osôb - **19**
  - Pridelené identifikačné číslo - **17**
  - Označenie RTPO - **6**



# VYKONÁVANIE KONTROLNEJ ČINNOSTI

Vykonávanie kontrolnej činnosti podľa zákona č. 56/2018 Z. z.  
k 31. 10. 2022 – **41**

- kontrola na základe poverenia predsedu ÚNMS SR – **8**
- kontrola vykonávaná v spolupráci so SNAS – **33**
- kontrola autorizovaných a notifikovaných osôb priamo u výrobcu – **5**
- kontrola vykonávaná v spolupráci s EK - **0**
  - v Slovenskej republike - **0**
  - v inom členskom štáte – **0**

## Rok 2023

- kontrola vykonávaná v spolupráci s EK - **3**
  - v Slovenskej republike – **1** (vybavenie námorných lodí)
  - v inom členskom štáte – **2** (zdravotnícke pomôcky)



## Spôsobilosť autorizovaných a notifikovaných osôb

**Prehľad použitých technických noriem  
vo vzťahu k vykonávaným činnostiam**

**Postupne aktualizujeme vo vzťahu k EA-2/17: 2020**



## Metodika

(Domov/Posudzovanie zhody/Autorizácia a notifikácia/Methodika)

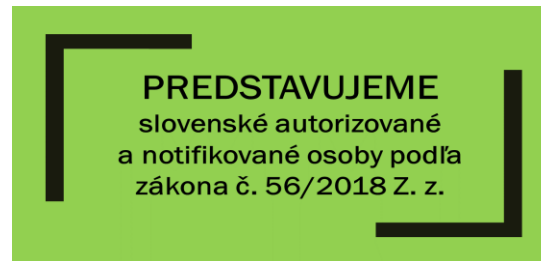




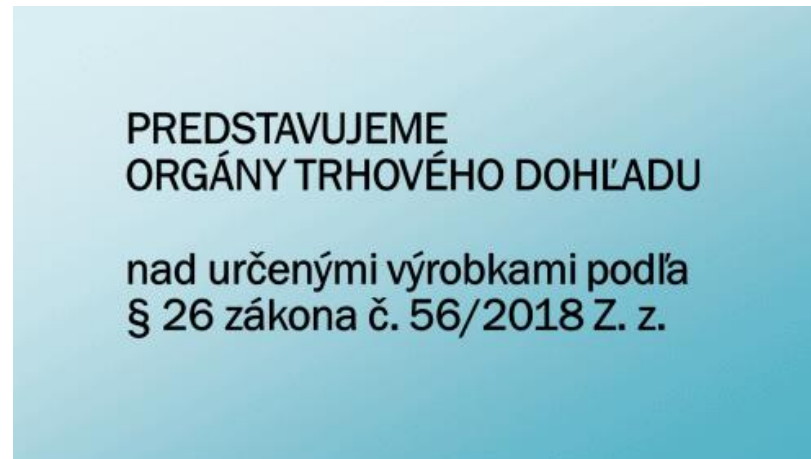
# VZDELÁVACIE AKTIVITY PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ

- Kampaň na Facebook

Rok 2022 - ÚNMS SR PREDSTAVUJE SLOVENSKÉ AUTORIZOVANÉ A NOTIFIKOVANÉ OSOBY



Rok 2023 - ÚNMS SR PREDSTAVUJE ORGÁNY DOHLĀDU NAD URČENÝMI VÝROBKAMI



# VZDELÁVACIE AKTIVITY

Deň skúšobníctva 2022:

## 1. Online konferencia Deň skúšobníctva

Konferencia sa uskutočnila dňa 4. novembra 2022 prostredníctvom online platformy. Konferencia bola určená pre príslušné organizácie štátnej správy, Slovenskú národnú akreditačnú službu a autorizované a notifikované osoby. Počet účastníkov 96.

## 2. Workshop na tému Zdravotnícke pomôcky – najlepšie hodnotená akcia zo strany zúčastnených

Workshop sa uskutočnil 16. novembra 2022 v zasadačke B010 na Karloveskej ulici 63, Bratislava. Workshop bol určený pre príslušné organizácie štátnej správy – MZ SR, ŠUKL, SNAS, notifikované osoby, ÚNMS SR a iní. Počet účastníkov 44.

## 3. Online workshop na tému Vnútrokomunitárne pripomienkové konanie

Workshop sa uskutočnil 23. novembra 2022 prostredníctvom online platformy. Workshop je určený pre príslušné organizácie štátnej správy. Počet účastníkov 32.



Po vzore z minulého roka:

Workshop na tému Zdravotnícke pomôcky – najlepšie hodnotená akcia zo strany zúčastnených – účastníci MZ SR, ŠUKL, SNAS, notifikované osoby, ÚNMS SR a iní.

Pripravujeme v roku 2023 vzdelávanie pre orgány dohľadu nad určenými výrobkami:

- Prvá časť – 2-dňové teoretické vzdelávanie pre orgány dohľadu sa plánuje na jún 2023 a
- Druhá časť – praktické vzdelávanie - v jeseni 2023 a v roku 2024 by sme radi pokračovali aj za účasti zástupcov z notifikovaných osôb



# VÝNIMKY PODĽA § 4 ODS. 5 ZÁKONA Č. 56/2018 Z. Z.

## Výnimky podľa MDR a IVDR (článok 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článok 54 nariadenia (EÚ) 2017/746)

- Nový MP 14: 2022 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh bez posudzovania zhody podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 54 nariadenia (EÚ) 2017/746 s účinnosťou od 15.09.2022.
- Udeľovanie týchto výnimiek v rámci EÚ bolo ako reakcia na aktuálnu **nedostatočnú kapacitu notifikovaných osôb** v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- **ÚNMS SR vydal 4 rozhodnutia o výnimke, ktorými sa dovolilo ďalej sprístupňovať na trhu 24 druhov nevyhnutých zdravotníckych pomôcok**, bez ktorých by príslušné nemocnice a zdravotnícke zariadenia mali značné problémy s výkonom niektorých činností.
- Na európskej úrovni bola prijatá novela nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, ktorou sa predĺžila platnosť certifikátov vydaných podľa pôvodnej legislatívy o ďalšie 3 roky a tak tieto výnimky zo strany ÚNMS SR už nie je potrebné vydávať



# ČINNOSŤ PRACOVNÝCH SKUPÍN

V roku 2022 na národnej úrovni aktívne

- pracovalo **6 pracovných skupín** notifikovaných osôb v oblasti - tlakové zariadenia, zdravotnícke pomôcky, osobné ochranné pomôcky, výťahy, C.I.P. a koordinačná skupina pre orgány dohľadu a uskutočnilo sa **16 rokovaní pracovných skupín notifikovaných osôb per rollam alebo osobne**,
- **koordinačné stretnutia orgánov dohľadu** - 2 na tému „germicídne žiariče“, 1 na tému vybavenie námorných lodí, 1 koordinačné stretnutie všetkých orgánov dohľadu nad určenými výrobkami a 3 stretnutia C.I.P. na národnej úrovni.

Zasadnutí sa zúčastnili orgány trhového dohľadu nad určenými výrobkami, ďalej zástupcovia Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR, Ministerstva dopravy SR, Ministerstva vnútra SR a autorizované a notifikované osoby.



# ČINNOSŤ PRACOVNÝCH SKUPÍN

V roku 2023 sme už začali pracovať na „obnove“ činnosti pracovných skupín notifikovaných osôb na národnej úrovni v súlade s [Metodickým postupom MP 13: 2021 - Metodický postup, ktorým sa určuje postup spolupráce v rámci pracovných skupín notifikovaných osôb a orgánov dohľadu nad určenými výrobkami](#)

- zmeny sa pripravujú a v 2. polroku 2023 ich plánujeme začať komunikovať aj s notifikovanými osobami, orgánmi dohľadu a zainteresovanými ministerstvami



## STÁLA MEDZINÁRODNÁ KOMISIA PRE SKÚŠKY RUČNÝCH PALNÝCH ZBRANÍ (ďalej len „C.I.P.“):

### Rok 2023

- V apríli 2023 v Prahe sa uskutočnilo rokovanie Stálej pracovnej skupiny slovenskej delegácie v C.I.P. a českej delegácie v C.I.P. vytvorenej na základe Memoranda o porozumení pri spolupráci v rámci C.I.P.
- Členovia slovenskej delegácie C.I.P. sa zúčastnili na pravidelnom májovom stretnutí C.I.P. v Bruseli
- **V rámci Stálej pracovnej skupiny pre C.I.P. na národnej úrovni sa začala uskutočňovať revízia technických noriem v oblasti strelných zbraní a streliva**

# ČINNOSŤ PRACOVNÝCH SKUPÍN

## 1. Pracovná skupina notifikovaných osôb na výťahy

- **Prejavila záujem o zriadenie technickej komisie z oblasti výťahov, lanových a zdvíhacích zariadení.**
- Na základe uvedenej iniciatívy OTN ÚNMS SR podniká kroky na založenie predmetnej technickej komisie.

## 2. Notifikované osoby v oblasti prepravovateľných tlakových zariadení iniciatívne začali podnikat' kroky k **obnoveniu činnosti pracovnej skupiny notifikovaných osôb na prepravovateľné tlakové zariadenia**





# ZASTUPOVANIE SR V PRACOVNÝCH SKUPINÁCH

## Zastupovanie SR v pracovných skupinách EK a na medzinárodnej úrovni

- V roku 2022 sa zamestnanci OSEZ zúčastnili na 87 rokovaníach
- v nadväznosti na pretrvávajúcu epidemiologickú situáciu súvisiacu s pandémiou ochorenia COVID-19 sa väčšina zasadnutí pracovných skupín uskutočnila v online režime.



## PRÍPRAVA STANOVÍSK K EU LEGISLATÍVE V RÁMCI PRACOVNÝCH SKUPÍN RADY

ÚNMS SR gestor (6):

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o **strojných výrobkoch**
- Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa **sprístupňovania rádiových zariadení na trhu**
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1025/2012, pokiaľ ide o rozhodnutia európskych normalizačných organizácií týkajúce sa **európskych noriem a európskych normalizačných produktov**
- Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov - **Stratégia EÚ v oblasti normalizácie**, Stanovenie globálnych noriem na podporu odolného, zeleného a digitálneho jednotného trhu EÚ

ÚNMS SR gestor:

- Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia smernice 2000/14/ES, 2006/42/ES, 2010/35/EÚ, 2013/29/EÚ, 2014/28/EÚ, 2014/29/EÚ, 2014/30/EÚ, 2014/31/EÚ, 2014/32/EÚ, 2014/33/EÚ, 2014/34/EÚ, 2014/35/EÚ, 2014/53/EÚ a 2014/68/EÚ, **pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, **pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**

# EÚ LEGISLATÍVA

ÚNMS SR spolugestor (6):

- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o horizontálnych požiadavkách na kybernetickú bezpečnosť produktov s digitálnymi prvkami a o zmene nariadenia (EÚ) 2019/1020 (gestor NBÚ)
- Návrh Nariadenia, ktorým sa zriaďuje nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh a zrušuje sa nariadenie Rady (ES) č. 2679/98 (gestor MH SR)
- Návrh nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie (Akt o umelej inteligencii) a menia niektoré legislatívne akty Únie (gestor MIRRI SR)
- Návrh nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o batériách a použitých batériách, o zrušení smernice 2006/66/ES a o zmene nariadenia (EÚ) 2019/1020 (gestor MŽP SR)
- Návrh nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov a zrušuje smernica 2009/125/ES (gestor MH SR)
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 305/2011 (gestor MDV SR)



# EÚ LEGISLATÍVA

V roku 2022 v súvislosti s uvedenými predpismi sa zamestnanci OSEZ podieľali na príprave predbežných stanovísk, inštrukcií, podkladov na rokovanie pracovných skupín Rady alebo formou zaslania pripomienok gestorovi návrhu k nasledujúcim právnym aktom EÚ, pričom ich počet bol:

Príprava stanovísk v rámci pracovných skupín Rady EÚ	2019	2020	2021	2022
Počet stanovísk, inštrukcií, a iných pozícií k právnym aktom EÚ	3	4	2	43



- 1. Zákon č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody, ktorý je účinný od 1. apríla 2023.**
- 2. Návrh zákona o transformácii Technického skúšobného ústavu Piešťany, š.p. na akciovú spoločnosť a o doplnení zákona č. 111/1990 Zb. o štátnom podniku v znení neskorších predpisov**
  - Rokovanie vlády SR dňa 22. februára 2023, ktorá návrh zákona schválila.
  - Návrh zákona o transformácii bol predmetom 2. a 3. čítania v Národnej rade Slovenskej republiky na 90. schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky a bol prerokovaný v stredu 10. mája 2023. Návrh zákona bol v NR SR schválený.
  - Účinnosť zákona je od 1. júla 2023.

## Návrh nariadenia vlády SR, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády SR č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu v znení nariadenia vlády SR č. 332/2019 Z. z. – zavedenie „spoločných nabíjačiek“

- ÚNMS SR pristúpil k príprave nariadenia vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 322/2019 Z. z., ktorým sa zabezpečuje **transpozícia smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2380 z 23. novembra 2022, ktorou sa mení smernica 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu.**
- Predbežná informácia k materiálu bola zverejnená na portáli Slov-Lex v dňoch od 14. februára 2023 do 23. februára 2023.
- Konzultácie k pripravovanému návrhu prebiehajú od 1. marca 2023 a budú trvať do 27. marca 2023.
- Návrh je pripravený na predloženie na predbežné pripomienkové konanie.
- Účinnosť sa plánuje od 28. decembra 2023.

## 1. Pripravované predpisy

- Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia smernice 2000/14/ES, 2006/42/ES, 2010/35/EÚ, 2013/29/EÚ, 2014/28/EÚ, 2014/29/EÚ, 2014/30/EÚ, 2014/31/EÚ, 2014/32/EÚ, 2014/33/EÚ, 2014/34/EÚ, 2014/35/EÚ, 2014/53/EÚ a 2014/68/EÚ, **pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**
- Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426, (EÚ) 2019/1009 a (EÚ) č. 305/2011, **pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na jednotnom trhu**

**Majú dopad na zmenu slovenskej legislatívy a už teraz vieme identifikovať, že po ich prijatí bude potrebná novela zákona č. 55/2018 Z. z. a novela zákona č. 56/2018 Z. z.**

2. Tesne pred prijatím na EÚ úrovni je návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady **o strojníckych výrobkoch**. Po jeho prijatí sa zruší nariadenie vlády č. 436/2018 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia





Prehľad všetkých slovenských a európskych  
pre oblasť posudzovania zhody  
je na webovom sídle ÚNMS SR =

[technické predpisy z oblasti posudzovania zhody](#)

# KONTAKTNÉ MIESTO PRE VÝROBKY

Kontaktné miesto pre výrobky poskytuje nasledujúce informácie

- informácie o [zásade vzájomného uznávania](#) a uplatňovaní [nariadenia \(EÚ\) 2019/515](#) na území Slovenskej republiky,
- informácie o vnútroštátnej transpozícii a vykonávaní harmonizačných právnych predpisov Únie uplatniteľných na výrobky podľa [nariadenia \(EÚ\) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov](#),
- [kontaktné údaje](#), ktoré umožnia priamy kontakt s príslušnými orgánmi v rámci daného členského štátu,
- informácie o možných [opravných prostriedkoch](#) v prípade sporu medzi hospodárskym subjektom a príslušným orgánom, vrátane využitia služby [SOLVIT](#)
- informácie o [pravidlách a požiadavkách týkajúcich sa výrobkov](#).

Kontaktné miesta pre výrobky podľa nariadenia (ES) č. 2019/515	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Počet dopytov	48	56	88	98	120	170



# KONTAKTNÉ MIESTO PRE VÝROBKY

**Pravidlá a požiadavky týkajúce sa všetkých druhov výrobkov v rámci SR:**

- **Harmonizované pravidlá**
  - [zoznam harmonizovaných technických predpisov](#)
  - Informácie o slovenských predpisoch implementujúcich EÚ predpisy o pravidlách a požiadavkách týkajúcich sa výrobkov - [Harmonizované pravidlá - implementácia EÚ predpisov](#)
  - Požiadavky na výrobky harmonizované na úrovni EÚ je možné vyhľadať v databáze [Trade Helpdesk](#)
- **Neharmonizované pravidlá**
  - Informácie o slovenských predpisoch vzťahujúcich sa na výrobky v neharmonizovanej oblasti - [Neharmonizované pravidlá](#)
  - Pri uvádzaní tzv. neharmonizovaných výrobkov na trh sa uplatňuje [zásada vzájomného uznávania](#)



# KONTAKTNÉ MIESTO PRE VÝROBKY

Pripravuje sa zlepšenie kvality poskytovaných služieb

➤ **V rámci projektu Jednotná digitálna brána**



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Dokument Európskej komisie – Hodnotenie Nového legislatívneho rámca (NLF)

**Cieľom NLF pri jeho prijímaní bolo posilnenie a zjednotenie európskych predpisov Nového prístupu (= predpisy neobsahujú podrobné požiadavky ale iba základné požiadavky)**

### **Aktuálne európske predpisy v rámci Nového legislatívneho rámca:**

- Nariadenie (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky
  - akreditácie, dohľadu nad trhom, označenia CE, financovania
  - **Nariadenie (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov**
- **Rozhodnutie č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh = vzor budúcich harmonizačných právnych predpisov o výrobkoch**
  - základné definície, základné požiadavky, predpoklad zhody a harmonizované technické normy, postupy posudzovania zhody, notifikácia (požiadavky, proces, akreditácia), bezpečnostné opatrenia a dohľad nad trhom, Vyhlásenie o zhode, označenie CE



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

EU Legislation	Description
<b>Directives</b>	
Toy Safety Directive	Directive 2009/48/EU
Transportable Pressure Equipment Directive	Directive 2010/35/EU
Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive	<a href="#">Directive 2011/65/EU</a>
Pyrotechnic Articles Directive	Directive 2013/29/EU
Recreational Craft and Personal Watercraft Directive	Directive 2013/53/EU
Civil Explosives Directive	Directive 2014/28/EU
Simple Pressure Vessels Directive	Directive 2014/29/EU
Electromagnetic Compatibility Directive	Directive 2014/30/EU
Non-automatic Weighing Instruments Directive	Directive 2014/31/EU
Measuring Instruments	Directive 2014/32/EU
Lifts Directive	<a href="#">Directive 2014/33/EU</a>
ATEX Directive	Directive 2014/34/EU
Radio Equipment Directive	Directive 2014/53/EU
Low Voltage Directive	Directive 2014/35/EU
Pressure Equipment Directive	Directive 2014/68/EU
Marine Equipment Directive	Directive 2014/90/EU
<b>Regulations</b>	
Construction Products Regulation**	Regulation (EU) No 305/2011
Cableway Installations Regulation	Regulation (EU) 2016/424
Medical Devices Regulation	Regulation (EU) 2017/745
Personal Protective Equipment Regulation	Regulation (EU) 2016/425
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Regulation	Regulation (EU) 2017/746
Gas Appliances Regulation	Regulation (EU) 2016/426
EU Fertilising Products Regulation	Regulation (EU) 2019/1009
<b>Delegated acts</b>	
Commission Delegated Regulation on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems	Commission Delegated Regulation (EU) 2019/945



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Dokument Európskej komisie – Hodnotenie Nového legislatívneho rámca

### Konečné znenie

- Hodnotenie - SWD(2022)364, angličtina, (4.6 MB - PDF - Počet strán: 156), [Stiahnuť](#)
- Zhrnutie hodnotenia - SWD(2022)365, angličtina, (324.3 KB - PDF - Počet strán: 3), [Stiahnuť](#)



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Cieľom hodnotenia nového legislatívneho rámca je

- zlepšiť vnútorný trh s výrobkami posilnením dohľadu nad trhom a zvýšením kvality posudzovania zhody,
- preskúmať výkonnosť nového legislatívneho rámca, posúdiť jeho účinnosť, efektívnosť a relevantnosť, ako aj jeho súlad s podobnými iniciatívami.
- predložiť informovanú analýzu súčasnej výkonnosti NLR, v ktorej sa posúdi účinnosť, efektívnosť a relevantnosť, najmä vzhľadom na technologický pokrok, súdržnosť s podobnými iniciatívami a celkovú pridanú hodnotu pre Európsku úniu v určitých aspektoch NLR





# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Rozsah hodnotenia:

- Vecná pôsobnosť tohto **hodnotenia nezahrňa** ustanovenia nariadenia (ES) č. 765/2008 týkajúce sa **dohľadu nad trhom**, ktoré už boli predmetom hodnotenia a preskúmania a odvtedy boli nahradené nariadením (EÚ) 2019/1020.

## Týmto hodnotením sa vykonáva preskúmanie výkonnosti NLR založené na dôkazoch v týchto kľúčových oblastiach:

1. Zosúladenie harmonizačných právnych predpisov Únie so spoločnými zásadami a referenčnými ustanoveniami NLR.
2. Pravidlá a postupy posudzovania zhody.
3. Rámec a pravidlá akreditácie a notifikácie orgánov posudzovania zhody.
4. Označenie CE a administratívne požiadavky.



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## **Hodnotenie sa zameriava najmä na to, či NLR je vhodný a dostatočný:**

- na riešenie spôsobu, akým sa výrobky môžu počas svojej životnosti meniť;
- podporu zavádzania inteligentných prepojení alebo „repasovaných“ výrobkov (výrobkov po podstatnej úprave) a zaistenie ich bezpečnosti;
- na účely posudzovania zhody a má naďalej vhodné postupy posudzovania zhody na zabezpečenie bezpečnosti výrobkov;
- na potvrdzovanie súladu s uplatniteľnými požiadavkami na výrobky uvádzané na trh EÚ;
- vo vzťahu k požiadavkám na spôsobilosť notifikovaných osôb;
- na fungovanie kvalitného akreditačného systému;
- na zabezpečenie kompetentnosti všetkých osôb a orgánov, ktoré zasahujú do posudzovania zhody;
- umiestnenie označenia CE a iných informácií o výrobku na samotný výrobok.



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Úspechy NLF od roku 2008

- **Účinnosť** → uľahčenie konzistencie a súdržnosti rôznych harmonizačných predpisov EÚ pre výrobky
- **Efektívnosť** → spoločné referenčné ustanovenia v zosúladených sektoroch legislatívy → zníženie rozdielov medzi legislatívou týkajúcou sa výrobkov
- **Súdržnosť** → jasné a opakujúce sa povinnosti z predpisu do predpisu; menej námahy s oboznámením sa a pochopením predpisu
- **Pridaná hodnota pre EÚ** → NLF zabránil regulačným orgánom v zavádzaní rozdielnych a protichodných požiadaviek v rámci sektorových právnych predpisov, ktoré by boli v rozpore so základnými princípmi NLF.
- **Relevantnosť** → má slabé miesta, ktoré je potrebné posilniť → trh s výrobkami sa vyvíja od roku 2008 – je potrebné zachovanie rámcovej funkcie NLF a zohľadnenie digitalizácie a ciele obehového hospodárstva



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

**NLR a systém posudzovania zhody je veľmi efektívny:**

- **Prijatie a praktické vykonávanie právneho rámca pre akreditáciu bolo veľmi dôležitým úspechom** v rámci tohto cieľa, keďže predtým neexistoval žiadny európsky rámec pre akreditáciu.
- **Súbor postupov posudzovania zhody** podrobne opísaný v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES a existujúce posudzovanie zhody **sú stále relevantné.**
- **Požiadavky na notifikáciu orgánov posudzovania zhody považovali všetky príslušné zainteresované strany za dôležité a notifikujúce orgány v nadväznosti na NLR posilnili dohľad nad notifikovanými osobami.**



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## **Nový legislatívny rámec výrazne prispel k dosiahnutiu jeho všeobecných cieľov:**

- bol účinný pri dosahovaní všetkých štyroch špecifických cieľov
- poskytuje vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, podporuje voľný pohyb výrobkov v rámci jednotného trhu a vytvára spoločný harmonizačný rámec
- zabezpečuje posilnenie nového prístupu a znížil rozdiely medzi právnymi predpismi nového prístupu - opakujú sa rovnaké ustanovenia vo všetkých právnych predpisoch zosúladených s NLR
- pozitívne účinky NLR vzhľadom na peňažné aj nepeňažné prínosy výrazne prevyšujú náklady
- posilnil viditeľnosť a jasnosť označenia CE
- je vhodný na zvládnutie vyššej rýchlosti technických inovácií a technologickou neutralitou podporuje inovácie aj do budúcnosti, a preto by sa malo zabrániť zahrnutiu podrobnejších požiadaviek na výrobky do právnych predpisov - právne predpisy o výrobkoch by sa mali obmedziť na vyjadrenie základných požiadaviek
- má pozitívny alebo veľmi pozitívny vplyv z hľadiska regulačnej istoty a jednoduchého dodržiavania právnych predpisov EÚ o výrobkoch
- účinne podporuje konzistentnosť a súdržnosť harmonizačných právnych predpisov EÚ, čím sa znižujú náklady spojené so zoznámením sa s postupmi a prípravou posudzovania zhody
- priniesol úspory z hľadiska uľahčenia a zjednodušenia administratívy



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Existuje priestor na zlepšenie NLR:

- informovanosti spotrebiteľov o význame označenia CE,
- faktorov, ktoré nepriamo pôsobia na efektívnosť NLF, ako je napríklad **rýchlosť prijímania a zavedenia harmonizovaných technických noriem, lebo úspech NLR vo veľkej miere závisí od rýchleho a účinného procesu normalizácie.** Absencia alebo oneskorenie pri prijímaní harmonizovaných noriem vedie k zvýšeniu nákladov na posudzovanie zhody a môže mať negatívny vplyv na inovácie: Ak harmonizované normy EÚ zaostávajú za najnovšími medzinárodnými normami, ktoré predstavujú najnovší stav techniky, NLR nie je schopný vykonávať tak, ako sa očakávalo,
- vymedzených pojmov - napr. podstatná úprava výrobkov a zväžiť ustanovenie nového postupu posudzovania zhody pre výrobky po podstatnej úprave,
- **spresnenie požiadaviek na notifikované osoby a dôslednejšie sledovanie činností vykonávaných subdodávateľsky**



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Existuje priestor na doplnenie NLR:

- postupu posudzovania zhody na validáciu a overenie súladu výrobku počas celého jeho životného cyklu,
- možnosti posudzovania zhody na diaľku,
- umiestnenia označenia CE na nehmotný výrobok, ktorým je napr. softvér (AIA),
- digitalizácie na plnenie administratívnych povinností a informačných povinností o výrobkoch – napr. návody na použitie a bezpečnostné pokyny,
- digitálneho označenia CE a digitálneho pasu EU pre určité skupiny výrobkov krízového nástroja pre naliehavé situácie, ktorých nedostatok spôsobuje, že NLR je menej účinný a efektívny (SMEI).



# HODNOTENIE NOVÉHO LEGISLATÍVNEHO RÁMCA

## Závery, ktoré vyplynuli pre „nás“:

- Je potrebné posilniť monitorovanie a mapovanie činností vykonávaných **subdodávateľsky** v slovenských notifikovaných osobách.
- **Pokračovať v budovaní systému akreditácie pre účely notifikácie** – je potrebné vykonať prehodnotenie spolupráce ÚNMS SR a SNAS, vyhodnotenie slabých a silných stránok spolupráce a posilniť spoluprácu.
- Podrobne **sledovať vývoj pri definovaní pojmu „podstatná úprava výrobku“** a ustanovenie postupu posudzovania zhody k tejto činnosti ako aj ďalšie legislatívne zmeny pripravované na európskej úrovni.





**ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ**

**[www.unms.sk](http://www.unms.sk)**

