

Štruktúra nových právnych predpisov

Odbor skúšobníctva
ÚNMS SR

Mgr. Veronika Kalužská



Nové právne predpisy

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

ako gestor pripravil za posledné obdobie transpozíciu niekoľkých smerníc Európskej únie tzv. Nového prístupu do právneho poriadku SR prostredníctvom nariadení vlády, ktorými dochádza k zrušeniu doteraz účinných právnych predpisov upravujúcich sprístupňovanie určených výrobkov na trhu.



Zoznam nariadení vlády SR so zosúladenou štruktúrou

Nariadenie vlády SR č. 70/2015 Z. z. o sprístupňovaní
pyrotechnických výrobkov na trhu,

Nariadenie vlády SR č. 77/2016 Z. z. o sprístupňovaní
rekreačných plavidiel a vodných skútrov na trhu,

Nariadenie vlády SR č. 126/2016 Z. z. o
sprístupňovaní **váh s neautomatickou činnosťou** na
trhu,

Nariadenie vlády SR č. 127/2016 Z. z. o
elektromagnetickej kompatibilite,



Nariadenie vlády SR č. 131/2016 Z. z. o
sprístupňovaní **výbušnín na civilné použitie** na
trhu,

Nariadenie vlády SR č. 145/2016 Z. z. o
sprístupňovaní **meradiel** na trhu,

Nariadenie vlády SR č. 148/2016 Z. z.
o sprístupňovaní **elektrického zariadenia**
určeného na používanie v rámci určitých
limitov napätia na trhu,

Nariadenie vlády SR č. 149/2016 Z. z. o
zariadeniach a ochranných systémoch
určených na použitie v prostredí s
nebezpečenstvom výbuchu
a ďalšie.



Hlavné zmeny a prínosy

Sprehľadnenie štruktúry nariadení vlády Slovenskej republiky.

Doplnenie **pojmov nového legislatívneho rámca**.

Vymedzenie, formát a všeobecné zásady používania **označenia CE** sa riadia podľa 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.



Detailnejšie vymedzenie **povinností**
hospodárskych subjektov – t. j.
výrobcov, splnomocnených zástupcov,
dovozcov a distribútorov.

Vymedzenie **základných požiadaviek** na
výrobky.

Detailnejšie vymedzenie **práv a**
povinností notifikovaných osôb.

Detailnejšie vymedzenie **požiadaviek** na
notifikované osoby.



Harmonizované technické normy predstavujú
predpoklad zhody podľa Nariadenia
Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.
1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej
normalizácii.

Detailnejší obsah a vzor **EÚ vyhlásenia o zhode**.



Štruktúra nariadení vlády SR

1. Predmet úpravy a základné ustanovenia.
2. Základné požiadavky, sprístupnenie na trhu a voľný pohyb.
3. Povinnosti hospodárskych subjektov.
4. Predpoklad zhody a postupy posudzovania zhody.
5. EÚ vyhlásenie o zhode a označenie CE.



6. Autorizácia a notifikácia.
7. Práva a povinnosti notifikovaných osôb.
8. Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia.
9. Prílohy



1. Predmet úpravy a základné ustanovenia

Normatívne vymedzenie predmetu úpravy – predmet regulácie:

- základné požiadavky,
- postupy posudzovania zhody,
- práva a povinnosti výrobcov, splnomocnených zástupcov výrobcov, dovozcov a distribútorov,
- autorizácia a notifikácia orgánov posudzovania zhody,
- práva a povinnosti notifikovaných osôb.



Základné ustanovenia vymedzujú jednotlivé základné pojmy, ktoré sú prierezovo používané v celom nariadení vlády.

Ide o pojmy špecifické pre konkrétne nariadenie vlády upravujúce sprístupňovanie niektorého z určených výrobkov na trhu.

Pojem sprístupňovanie na trhu, ktorý je zároveň v názvoch jednotlivých nariadení vlády predstavuje kľúčový pojem, ktorý nahradil pôvodný pojem uvedenie na trh. Pojem sprístupňovanie na trhu v sebe zahŕňa uvedenie určeného výrobku na trh, ktorým rozumieme prvé sprístupnenie určeného výrobku na trhu.



2. Základné požiadavky, sprístupnenie na trhu a voľný pohyb

- **Základné požiadavky** sú zároveň technickými požiadavkami podľa § 2 ods. 1 písm. i) zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov,
- Sú všeobecným vymedzením výsledkov, ktoré sa majú dosiahnuť, alebo rizík, ktorými sa je potrebné zaoberať, neobsahujú však technické riešenia týchto otázok.
- Zabezpečuje sa nimi ochrana zdravia a bezpečnosti napríklad spotrebiteľov ale aj ochrana majetku alebo životného prostredia a sú koncipované tak, aby poskytovali a zabezpečovali vysokú úroveň ochrany.



- Určené výrobky musia pri **sprístupňovaní na trhu** spĺňať požiadavky, ktoré na ne kladie konkrétne nariadenie vlády Slovenskej republiky.
- Centrálna úloha, ktorú koncepcia sprístupnenia zohráva, súvisí s tým, že všetky hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci majú povinnosti týkajúce sa vysledovateľnosti a musia sa aktívne podieľať na tom, aby zabezpečili, že sa na trhu EÚ budú pohybovať iba vyhovujúce výrobky.



Voľný pohyb zabezpečuje možnosť voľnej cirkulácie určených výrobkov na vnútornom trhu Európskej únie a zmluvných štátov Dohody o Európskom hospodárskom priestore. Zároveň zabraňuje členským štátom prijímať v tejto súvislosti viac obmedzujúcich opatrení, ak sú v danom prípade splnené požiadavky ustanovené v príslušných právnych predpisoch.



3. Povinnosti hospodárskych subjektov

- Ustanovenie vymedzuje povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora pri uvedení určeného výrobku na trh, ako aj počas jeho sprístupňovania na trhu.
- Výrobca zodpovedá za súlad určených výrobkov s ustanoveniami jednotlivých nariadení vlády Slovenskej republiky v závislosti od svojej úlohy v dodávateľskom reťazci, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a ochrana spotrebiteľa.



- je zároveň zodpovedný za posúdenie zhody určeného výrobku,
- je ďalej povinný: vypracovať technickú dokumentáciu, vydať EÚ vyhlásenie o zhode a uchovávať ich 10 rokov od uvedenia určeného výrobku na trh, umiestniť označenie CE, označiť výrobok typovým, sériovým číslom, číslom šarže v štátnom jazyku, umiestniť na výrobok svoje obchodné meno, ochrannú známku a adresu a mnohé ďalšie.
- povinnosti dovozcu vychádzajú vo veľkej miere z povinností výrobcu,
- distribútor okrem plnenia povinností spoločných pre všetky hospodárske subjekty, by mal najmä konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že jeho zaobchádzanie s určeným výrobkom nebude mať negatívny vplyv na zhodu určeného výrobku s požiadavkami podľa uplatniteľného nariadenia vlády Slovenskej republiky.

4. Predpoklad zhody a postupy posudzovania zhody

- Ak určené výrobky spĺňajú požiadavky harmonizovanej technickej normy alebo jej časti predpokladá sa, že určené výrobky sú v zhode so základnými požiadavkami podľa príslušného nariadenia vlády.
- Uvedený predpoklad je základným princípom tzv. Nového prístupu pri sprístupňovaní určených výrobkov na trhu.



- Jednotlivé postupy posudzovania zhody (moduly) sú ustanovené v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008 a to:
 - modul A, modul A1, modul A2,
 - modul B,
 - modul C, modul C1, modul C2,
 - modul D, modul D1,
 - modul E, modul E1
 - modul F, modul F1,
 - modul G,
 - modul H, modul H1.



5. EÚ vyhlásenie o zhode a označenie CE

- Ustanovenia o EÚ vyhlásení o zhode vymedzujú požiadavky na obsah a rozsah EÚ vyhlásenia o zhode pre určené výrobky ako aj právne účinky jeho vydania.
- Výrobca je povinný vydať a podpísať EÚ vyhlásenie o zhode pred uvedením výrobku na trh, pričom tým na seba preberá zodpovednosť za zhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami podľa konkrétneho nariadenia vlády.



V prípadoch, v ktorých sa na určený výrobok vzťahuje viac všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré požadujú vypracovanie EÚ vyhlásenia o zhode, vypracuje sa jedno EÚ vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvedú právne záväzné akty Európskej únie, odkazy na ich uverejnenie v Úradnom vestníku Európskej únie a príslušné všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky, ktorými sa právne záväzné akty Európskej únie prebrali do právneho poriadku Slovenskej republiky.



- **Označenie CE** vo všeobecnosti znamená, že výrobky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viacero nariadení vlády SE, v ktorých sa ustanovuje povinnosť umiestniť takéto označenie, sú v súlade s ustanoveniami všetkých týchto uplatniteľných právnych predpisov.
- Je výsledkom a posledným krokom celého procesu posudzovania zhody a musí mať podobu a rozmery ustanovené v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE, zatiaľ čo v rozhodnutí č. 768/2008/ES sa stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na jeho umiestnenie.



6. Autorizácia a notifikácia

- Autorizácia je poverenie autorizovanej osoby na vykonávanie posudzovania zhody podľa zákona č. 264/1999 Z. z. na základe rozhodnutia o autorizácii vydaného Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.
- Rozhodnutím určený subjekt (autorizovaná osoba) môže byť podľa obsahu a rozsahu činností autorizovaný na certifikáciu, posudzovanie zhody, posudzovanie činností súvisiacich s výrobou určeného výrobku, vykonávanie inšpekcie a skúšanie určených výrobkov.



- Žiadosť o autorizáciu a notifikáciu spolu s povinnými prílohami.
- Preukázanie plnenia požiadaviek podľa jednotlivých nariadení vlády tzv. minimálne požiadavky na notifikované osoby, ktoré sú detailne vymedzené v ustanoveniach o autorizácii v jednotlivých nariadeniach vlády SR.
- Preskúmanie žiadosti.
- Vydanie rozhodnutia o autorizácii.



- Notifikácia je iba formálne oznámenie autorizovaných osôb Európskej komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom informačného systému NANDO, ktorým úrad oznamuje, že autorizovaná osoba bola na základe rozhodnutia úradu oprávnená na posudzovanie zhody určených výrobkov a spĺňa požiadavky podľa príslušného nariadenia vlády SR.



7. Práva a povinnosti notifikovaných osôb

- Orgány posudzovania zhody - notifikované osoby (ďalej len „NO“) vykonávajú úlohy týkajúce sa postupov posudzovania zhody uvedených v príslušných nariadeniach vlády Slovenskej republiky, keď sa vyžaduje tretia strana.
- NO vykonávajú posudzovanie zhody podľa jednotlivých postupov posudzovania zhody v súlade s príslušným nariadením vlády, pričom zohľadňujú charakter, veľkosť a iné aspekty výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, aby nedochádzalo k ich zbytočnému zaťažovaniu.



- NO je oprávnená zabezpečiť výkon niektorých činností spojených s posudzovaním zhody prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo prostredníctvom subdodávateľa, avšak len na základe súhlasu žiadateľa o vykonanie posudzovania zhody, za túto činnosť pritom NO zodpovedá tak žiadateľovi ako aj orgánu dohľadu
- NO sú ďalej povinné informovať úrad o zamietnutí žiadosti vydať certifikát, o obmedzení rozsahu, pozastavení platnosti alebo zrušení certifikátu a mnohé ďalšie.



8. Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia

- Spoločné ustanovenia deklaratórne ustanovujú orgány dohľadu vykonávajúce dohľad nad trhom pre príslušné určené výrobky.
- Prechodné ustanovenia ustanovuje prechodné obdobie sprístupňovania určených výrobkov na trhu podľa doterajších predpisov, aby sa zabezpečila kontinuita sprístupňovania určených výrobkov na trhu.
- Záverečné ustanovenia vymedzujú transpozičný odkaz a nariadenie vlády, ktoré sa konkrétnym novým nariadením vlády ruší.



9. Prílohy

- klasifikácia skupín výrobkov,
- základné požiadavky,
- postupy posudzovania zhody,
- EÚ vyhlásenie o zhode,
- technická dokumentácia,
- zoznam preberaných a vykonávaných právne záväzných aktov Európskej únie.



Rozdiely v právnej úprave

- Nariadenie vlády SR č. 148/2016 – LVD prinieslo zmeny týkajúce sa autorizácie a notifikácie, keďže sa na túto novú právnu úpravu určených výrobkov nevzťahuje potreba autorizácie – z posudzovania zhody boli vyňaté autorizované/notifikované osoby.
- Nariadenie vlády SR č. 149/2016 Z. z. – ATEX – určeným výrobkom je aj výrobok, ktorý sa používa na vlastné účely.
- Nariadenie vlády SR č. 145/2016 Z. z. – meradlá – transponovanie pojmu vnútropodnikový akreditačný orgán.



- Detailnejšie vymedzenie povinností výrobcov:
 - a) zabezpečiť aby bol určený výrobok navrhnutý a vyrobený podľa základných požiadaviek,
 - b) vypracovať technickú dokumentáciu,
 - c) zabezpečiť posúdenie zhody,
 - d) vydať a uchovávať počas 10 rokov EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu,
 - e) umiestniť označenie CE na určenom výrobku,
 - f) vykonať skúšky vzoriek určeného výrobku a mnohé ďalšie.



- Informačné a evidenčné povinnosti výrobcov viesť evidenciu podnetov týkajúcich sa nesúladu výrobku s jednotlivými nariadeniami vlády, evidenciu nevyhovujúcich alebo spätne prevzatých výrobkov je možné plniť ako v listinnej, tak aj elektronickej podobe.
- NO sú povinné postupovať podľa odporúčacích dokumentov Európskej komisie ako aj jednotlivých koordinačných pracovných skupín notifikovaných osôb.



Ďalšie pripravované nariadenia vlády SR

- Nariadenie vlády o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu – transpozícia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania **rádiových zariadení** na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES.
- Nariadenie vlády o vybavení námorných lodí – transpozícia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 **o vybavení námorných lodí** a o zrušení smernice Rady 96/98/ES.



Ďakujem za pozornosť

