



Aktuálne informácie z oblasti skúšobníctva

Apríl 2018

Ing. Monika Laurovičová

riaditeľka odboru skúšobníctva
a európskych záležitostí

Úrad pre normalizáciu, metrológiu
a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Obsah

- **Rok 2017**
- **Nové právne predpisy**
- **Zákon č. 55/2018 Z. z.**
- **Zákon č. 56/2018 Z. z.**
- **Pripravované právne predpisy**

Počet autorizovaných osôb

1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
11	20	20	21	24	25	24	31	46	47
2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
49	30	24	23	26	25	26	26	26	25
2013	2014	2015	2016	2017					
24	21	22	18	20					

Prehľad činnosti útvaru skúšobníctva

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Počet autorizovaných osôb	25	24	21	22	18	20
Vydanie nových rozhodnutí o autorizácii	13	9	8	9	21	4
Počet autorizácií udelených novým subjektom	1	0	0	0	0	0
Počet zrušených/ ukončených autorizácie	2	2	1	0	3	0
Počet notifikovaných osôb	24	23	20	21	17	18
Transpozícia smerníc (EÚ) a implementácia nariadení (EÚ)	1	1	1	4	9	5
Kontrola činnosti autorizovaných/ notifikovaných osôb	8	19	21	27	25	23
Organizovanie seminárov, vystúpenie zástupcov odboru na odborných seminároch	1	0	2	2	5	5

Prehľad činnosti útvaru skúšobníctva

Povinné spoločné posudzovanie podľa **nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013** z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohl'ade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

- Posudzovanie 1 slovenského orgánu posudzovania zhody za účasti dvoch zástupcov EK, zástupcu Veľkej Británie, Českej republiky, Francúzska a Fínska.
- jeden pracovník ÚNMS SR sa zúčastnil ako národný expert posudzovania žiadateľa o autorizáciu v Česku, ktoré bolo vykonávané v spolupráci s EK a národným expertom z Talianska.

Príprava spoločných posudzovaní v oblasti interoperability železničného systému.

Prehľad činnosti útvaru skúšobníctva

EUDAMED

Podľa rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zamestnanci útvaru skúšobníctva počas roka 2017 zabezpečovali evidenciu certifikátov vydaných slovenskými notifikovanými osobami pôsobiacimi v oblasti zdravotníckych pomôcok

Počas roka 2017 sa do databanky vložili údaje o 175 certifikátoch vydaných slovenskými notifikovanými osobami, z toho bolo 53 vydaných, 50 zrušených, 1 znovu vydaný, 44 doplnených a 27 odvolaných certifikátov.

	2013	2014	2015	2016	2017
EUDAMED		178	92	143	175

Prehľad činnosti útvaru skúšobníctva

Metodické postupy:

- Dodatok k Metodickému postupu č. 7/2016 o zásadách pre udelenie autorizácie a notifikácie.
- Metodický postup 11/2018
Metodický postup na vypracovanie a zaslanie Výročnej správy o činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb

Činnosť pracovných skupín NO

- Tlakové zariadenia a jednoduché tlakové nádoby – 3
- Osobné ochranné prostriedky – 2
- Lanovky – 1
- Výtahy – 2
- Meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou – 1
- Zdravotnícke pomôcky -1

Ďalšie pracovné skupiny:

- Zbrane

Účasť zástupcov orgánov dohľadu – NIP - IP, SOI, ŠUKL, SMI

Predsedovia pracovných skupín NO

- PS – Osobné ochranné prostriedky - **Ing. Rástočná Íllová, PhD.**
(VÚTCH-CHEMITEX, Žilina)
- PS – Meradlá a váhy s neautomatickou činnosťou - **Ing. Král, PhD.**
(SLM B. Bystrica)
- PS – Stroje - **Ing. Stacho** (TÚV SÚD, s.r.o., Slovakia)
- PS – Tlakové zariadenia a jednoduché tlakové nádoby - **Ing. Žiak**
(TÚV SÚD, s.r.o., Slovakia)
- PS – Výťahy - **Ing. Hačunda** (TÚV SÚD, s.r.o., Slovakia)
- PS – Lanovky - **Ing. Stacho** (TÚV SÚD, s.r.o., Slovakia)
- PS – Prepravovateľné tlakové zariadenia - **Ing. Pribula** (TI a.s., Bratislava)
- PS – Zdravotnícke pomôcky - **Mgr. Lysák** (3EC International, Bratislava)
- PS – Emisie hluku - **Ing. Letko** (TSÚ š.p. Piešťany)
- PS – Hračky - **Ing. Letko** (TSÚ š.p. Piešťany)
- PS – EMC - **Ing. Hudák** (EVPÚ, Nová Dubnica)

Spôsobilosť autorizovaných osôb

[Spôsobilosť autorizovaných/notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. \(PDF, 523,4 kB\)](#)

Transpozícia smerníc (EÚ) a implementácia nariadení (EÚ)

Uplatňovanie od 21. 04. 2018:

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES

NOVÉ:

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody

Technické predpisy z oblasti posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a európska legislatíva Nového prístupu

[Zoznam technických predpisov z oblasti posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a európska legislatíva Nového prístupu \(PDF, 826,7 kB\)](#)

Zákon č. 264/1999 Z. z.

Zákon č. 264/1999 Z. z. k 1. aprílu 2018 zrušený a nahradený:

1. Zákon č. 55/2018 Z. z. o poskytovaní informácií o technickom predpise a o prekážkach voľného pohybu tovaru

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/55/20180401>

2. Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/56/20180401>

3. Zákon č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/60/20180401>

Zákon č. 55/2018 Z. z.

Cieľom zákona o poskytovaní informácií o technickom predpise je ustanoviť samostatný a komplexný legislatívny rámec plne pokrývajúci oblasť poskytovania informácií o technickom predpise na európskej úrovni a medzinárodnej úrovni, technickom pravidle a o prekážkach voľného pohybu tovaru, vychádzajúci z požiadaviek harmonizovanej európskej legislatívy a z požiadaviek aplikačnej praxe, pričom sa ním zabezpečuje transpozícia smernice (EÚ) č. 2015/1535

- zrušil nariadenie vlády č. 60/2017 Z. z. o postupe, rozsahu a náležitostiach poskytovania informácií o návrhu technického predpisu

Zákon č. 55/2018 Z. z.

Tento zákon upravuje

a) poskytovanie informácií o technickom predpise
(vnútrokomunitárne pripomienkové konanie)

§ 3 - 7

b) osobitné poskytovanie informácií o technickom predpise
podľa medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika
viazaná - § 8

- Dohoda o technických prekážkach obchodu,
- Dohoda o uplatňovaní sanitárnych a fyto-sanitárnych opatrení

Zákon č. 55/2018 Z. z.

Tento zákon upravuje

- c) poskytovanie informácií o technickom pravidle - § 9
- implementácia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES – vzájomné uznávanie

- d) poskytovanie informácií o prekážkach voľného pohybu tovaru - § 10
- implementácia nariadenia Rady (ES) č. 2679/98 zo 7. decembra 1998 o fungovaní vnútorného trhu vo vzťahu k voľnému pohybu tovaru medzi členskými štátmi – prekážky na „ceste“

Zákon č. 56/2018 Z. z.

cieľom bolo vytvoriť rámcový zákon pre sprístupňovanie určených výrobkov na trhu, ktorého obsahom sú základné princípy Nového legislatívneho rámca EÚ pre podmienky SR, zosúladenie všetkých spoločných požiadaviek, zavedenie terminológie pre oblasť posudzovania zhody, autorizácie a notifikácie, pravidiel pre sprístupňovanie určených výrobkov na trhu, ustanovenie orgánov dohľadu pre jednotlivé výrobkové skupiny a postup orgánov dohľadu.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 1 Predmet úpravy

Tento zákon upravuje

- a) pôsobnosť ústredných orgánov štátnej správy v oblasti sprístupňovania určených výrobkov na trhu,¹⁾
- b) určený výrobok,
- c) práva a povinnosti výrobcu,²⁾ splnomocneného zástupcu výrobcu,³⁾ dovozcu⁴⁾ a distribútora,⁵⁾ ktorý sprístupňuje určený výrobok na trhu,
- d) autorizáciu a notifikáciu,
- e) práva a povinnosti autorizovanej osoby,
- f) posudzovanie zhody⁶⁾ výrobku, posudzovanie zhody určeného výrobku a postupy posudzovania zhody určeného výrobku,
- g) dohľad nad dodržiavaním tohto zákona,
- h) sankcie,
- i) informačné povinnosti.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 2 Základné pojmy

- technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody technický predpis⁸⁾ alebo právne záväzný akt Európskej únie, ktorým sa ustanovujú základné požiadavky,
- výstupným dokumentom posudzovania zhody certifikát, rozhodnutie, protokol, správa, stanovisko, záznam alebo iný dokument vydaný autorizovanou osobou alebo notifikovanou osobou, ktorý osvedčuje splnenie základných požiadaviek postupom posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody,
- technickou dokumentáciou všetky dokumenty potrebné na posudzovanie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou a s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,
- sprievodnou dokumentáciou určeného výrobku časť technickej dokumentácie, ktorá je nevyhnutná na uvedenie určeného výrobku na trh, sprístupňovanie určeného výrobku na trhu, uvedenie do prevádzky alebo uvedenie do používania.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 3 Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

§ 4 Určený výrobok

Povinnosti hospodárskeho subjektu

§ 5 Povinnosti výrobcu

§ 6 Povinnosti splnomocneného zástupcu výrobcu

§ 7 Povinnosti dovozcu

§ 8 Povinnosti distribútora

§ 9 Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora

Zákon č. 56/2018 Z. z.

Autorizácia a notifikácia

§ 10 Autorizácia

§ 11 Žiadosť

§ 12 Autorizačné požiadavky

- Ak osobitné predpisy²⁶⁾ ustanovujú iný postup autorizácie a iné požiadavky na autorizovanú osobu, úrad môže rozhodnúť o autorizácii po kontrole splnenia týchto požiadaviek.
- Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s požiadavkami určenými v príslušných harmonizovaných technických normách, spĺňa autorizačné požiadavky ustanovené v odseku 1 v rozsahu, v akom uvedené harmonizované technické normy tieto kritériá určujú.
- Splnenie autorizačných požiadaviek podľa tohto zákona a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je oprávnený kontrolovať len úrad.
- Autorizačné požiadavky sa považujú za notifikačné požiadavky.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 13 Kontrola

- Za kontrolu podľa tohto zákona sa považuje aj kontrola podľa zákona č. 505/2012 Z. z., ak je úrad členom posudzovacej skupiny.
- Ak je zamestnanec úradu členom posudzovacej skupiny³³⁾ a orgán posudzovania zhody predloží osvedčenie o akreditácii podľa [§ 11 ods. 3 písm. e\) prvého bodu](#), nie je potrebné vykonať kontrolu podľa odseku 1 a autorizačné požiadavky podľa [§ 12](#) sa považujú za splnené,
- Kontrola autorizovanej osoby sa považuje aj za kontrolu notifikovanej osoby.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 14 Rozhodnutie o autorizácii

§ 15 Rozhodnutie o zmene autorizácie

§ 16 Rozhodnutie o predĺžení autorizácie

§ 17 Rozhodnutie o pozastavení autorizácie

- Úrad rozhodne o pozastavení autorizácie bezodkladne najneskôr do 10 dní, odkedy sa dozvedel o skutočnostiach podľa písmen a) až c), v rozsahu udelenej autorizácie alebo jej časti, a to najviac na 90 dní, ak autorizovaná osoba

- a) dočasne nespĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, neplní povinnosť autorizovanej osoby podľa [§ 21](#) alebo nespĺňa požiadavku ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody uvedeným v rozhodnutí o autorizácii,
- b) dočasne nemôže vykonávať činnosť, ktorá je predmetom autorizácie, alebo
- c) o to požiada.

§ 18 Rozhodnutie o zrušení autorizácie

§ 19 Zánik autorizácie

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 20 Notifikácia

- Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a pridelí jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,³⁴⁾ ktorý má značku RTPO.

§ 21 Práva a povinnosti autorizovanej osoby

- Práva a povinnosti autorizovanej osoby sa považujú za práva a povinnosti notifikovanej osoby.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 22 Posudzovanie zhody

§ 23 Vyhlásenie o zhode

Značka a doplňujúce označenie

§ 24 Značka

§ 25 Označenie CE

Dohľad nad trhom

§ 26 Orgán dohľadu

§ 27 Výkon dohľadu

Zákon č. 56/2018 Z. z.

§ 28 Sankcie

- Ktoré ukladá úrad alebo orgán dohľadu
- Úrad uloží pokutu od 350 eur do 35 000 eur tomu, kto
 - a) neoprávnene vydá, pozmení alebo sfaľuje výstupný dokument posudzovania zhody,
 - b) neoprávnene vystupuje ako autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba,
 - c) poruší povinnosť podľa [§ 21 ods. 2 písm. b\)](#).
- Úrad uloží pokutu od 100 eur do 1 000 eur autorizovanej osobe, ktorá opakovane poruší povinnosť podľa [§ 21 ods. 11](#) alebo [ods. 12](#).
- Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane.

Zákon č. 56/2018 Z. z.

Spoločné ustanovenia § 29 Informačné povinnosti



Prechodné ustanovenia

Prechodné a záverečné ustanovenia

§ 31

(1) Konania začaté pred 1. aprílom 2018 sa dokončia podľa právnych predpisov účinných do 31. marca 2018.

(2) Rozhodnutia o autorizácii a vykonané notifikácie vydané pred 1. aprílom 2018 zostávajú v platnosti do uplynutia ich platnosti, najneskôr do 31. decembra 2021.

(3) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. [393/1999 Z. z.](#), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na spotrebiče plyných palív v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 183/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na zariadenia určené na osobnú lanovú dopravu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 78/2004 Z. z. a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 35/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky vydané na základe zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zostávajú platné a účinné do 20. apríla 2018.

Prechodné ustanovenia

§ 31

(4) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. [397/1999 Z. z.](#), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strelné zbrane a strelivo v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 222/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody emisií hluku zariadení používaných vo vonkajšom priestore v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 26/2006 Z. z. a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 349/2010 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na prostriedky ľudovej zábavy, zariadenia detských ihrísk a športovo-rekreačné zariadenia vydané na základe zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zostávajú platné a účinné do 1. apríla 2019.

Prechodné ustanovenia

§ 31

(5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. [569/2001 Z. z.](#), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov vydané na základe zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zostávajú platné a účinné do 25. mája 2022.

(6) Vykonávacie právne predpisy podľa odsekov 3 až 5 sa považujú za vykonávacie právne predpisy podľa tohto zákona, ktoré úrad k dátumu uvedenému v odsekoch 3 až 5 zruší.

§ 32 - 33

Zákon č. 56/2018 Z. z.

mení a dopĺňa zákon č.

- [455/1991 Zb.](#) o živnostenskom podnikaní
- [145/1995 Z. z.](#) o správnych poplatkoch
- [338/2000 Z. z.](#) o vnútrozemskej plavbe
- [435/2000 Z. z.](#) o námornej plavbe
- [128/2002 Z. z.](#) o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa
- [529/2010 Z. z.](#) o environmentálnom navrhovaní a používaní výrobkov (zákon o ekodizajne)
- [182/2011 Z. z.](#) o štítkovaní energeticky významných výrobkov
- [254/2011 Z. z.](#) o prepravovateľných tlakových zariadeniach
- [351/2011 Z. z.](#) o elektronických komunikáciách
- [78/2012 Z. z.](#) o bezpečnosti hračiek
- [474/2013 Z. z.](#) o výbere mýta za užívanie vymedzených úsekov pozemných komunikácií

Zákon č. 60/2018 Z. z.

Cieľom vládneho návrhu zákona o technickej normalizácii je ustanoviť samostatný a komplexný legislatívny rámec plne pokrývajúci oblasť technickej normalizácie, vychádzajúci z požiadaviek harmonizovanej európskej legislatívy a z požiadaviek aplikačnej praxe, úprava základných pojmov v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012 o európskej normalizácii, práv a povinností slovenského národného normalizačného orgánu, hlavných princípov a postupu pri tvorbe slovenských technických noriem nákladov na tvorbu slovenských technických noriem, poskytovania technických noriem, ochrany technických noriem a s tým súvisiaci dohľad nad dodržiavaním zákona a ukladanie pokút.

Nové právne predpisy

Pripravujeme:

- Zákon o sprístupňovaní strelných zbraní a streliva na civilné použitie na trhu
- Vyhlášku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky z ... 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o základných požiadavkách, postupoch posudzovania zhody a spôsobe označovania strelnej zbrane a streliva

Ďakujem za pozornosť

monika.laurovicova@normoff.gov.sk

www.unms.sk

