**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Predkladateľ návrhu právneho predpisu:** Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu právneho predpisu:** Zákon o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov |
|  |  |
| **3.** | **Problematika návrhu právneho predpisu:** |
|  | 1. je upravená v práve Európskej únie   *- primárnom*   Zmluva o fungovaní Európskej únie – článok 28, 29, 34 až 36 a 114  *- sekundárnom (prijatom po nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)*  1. legislatívne akty:   - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES (Ú. v. EÚ L 81, 31. 3. 2016)  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31. 3. 2016)  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES (Ú. v. EÚ L 81, 31. 3. 2016),  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369 zo 4. júla 2017, ktorým sa stanovuje rámec pre energetické označovanie a zrušuje smernica 2010/30/EÚ (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017)  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/29/EÚ z 12. júna 2013 o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 178, 28. 6. 2013),-Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/53/EÚ z 20. novembra 2013 o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES (Ú. v. EÚ L 354, 28. 12. 2013),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) v znení Delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2015/13 z 31. októbra 2014, ktorou sa mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o rozsah prietoku vodomerov (Ú. v. EÚ L 3, 7. 1. 2015),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014),  - Smernica 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 (Ú. v. EÚ L 153, 22. 05. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 189, 27. 6. 2014),  - Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014).  2. nelegislatívne akty:   - Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013)  *- sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy)* - Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).  - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 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 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008)Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES zo dňa 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008). |
|  | 1. nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** | |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia |
|  |  | do 21. októbra 2016 pre články 22 až 38 a článok 44 nariadenia (EÚ) 2016/424, článok 45 ods. 1 sa uplatňuje od 21. marca 2018, ostatné ustanovenia sa uplatňujú od 21. apríla 2018,  do 21. októbra 2016 pre články 20 až 36 a článok 44 nariadenia (EÚ) 2016/425, článok 45 ods. 1 sa uplatňuje od 21. marca 2018, ostatné ustanovenia sa uplatňujú od 21. apríla 2018,  do 21. októbra 2016 pre články 4, 19 až 35, článok 42 a prílohu II nariadenia (EÚ) 2016/426, článok 43 ods. 1 sa uplatňuje od 21. marca 2018, ostatné ustanovenia sa uplatňujú od 21. apríla 2018,  články 35 až 50 sa uplatňujú od 26. novembra 2017. Povinnosti notifikovaných osôb podľa článkov 35 až 50 sa však uplatňujú od uvedeného dátumu do 26. mája 2020 len v prípade tých osôb, ktoré predložili žiadosť o autorizáciu v súlade s článkom 38; články 101 a 103 sa uplatňujú od 26. novembra 2017; článok 102 sa uplatňuje od 26. mája 2018, článok 120 ods. 12 sa uplatňuje od 26. mája 2019 nariadenia (EÚ) 2017/745, ostatné ustanovenia sa uplatňujú od 26. mája 2020,  článok 27 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 27. novembra 2023; články 31 až 46 a článok 96 sa uplatňujú od 26. novembra 2017. Povinnosti notifikovaných osôb podľa článkov 31 až 46 sa však uplatňujú od uvedeného dátumu do 26. mája 2022 len v prípade tých osôb, ktoré predložili žiadosť o autorizáciu v súlade s článkom 34 tohto nariadenia; článok 97 sa uplatňuje od 26. mája 2018; článok 100 sa uplatňuje od 25. novembra 2020; V prípade pomôcok triedy D sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2023. V prípade pomôcok triedy B a C sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2025. V prípade pomôcok triedy A sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26.mája 2027, článok 110 ods. 10 sa uplatňuje od 26. mája 2019, nariadenia (EÚ) 2017/746, ostatné ustanovenia sa uplatňujú od 26. mája 2022.  do 13. mája 2009 pri nariadení 764/2008/ES, do 1. januára 2010 pri nariadení 765/2008/ES |
|  | b) | lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov |
|  |  | nebola určená |
|  | c) | informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie |
|  |  | konanie nebolo začaté |
|  | d) | informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia |
|  |  | Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/29/EÚ z 12. júna 2013 o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 178, 28. 6. 2013) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 70/2015 Z. z. o sprístupňovaní pyrotechnických výrobkov na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/53/EÚ z 20. novembra 2013 o rekreačných plavidlách a vodných skútroch a o zrušení smernice 94/25/ES (Ú. v. EÚ L 354, 28. 12. 2013) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 77/2016 Z. z. o sprístupňovaní rekreačných plavidiel a vodných skútrov na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 131/2016 Z. z. o sprístupňovaní výbušnín na civilné použitie na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 234/2015 Z. z. o sprístupňovaní jednoduchých tlakových nádob na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 127/2016 Z. z. o elektromagnetickej kompatibilite.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 126/2016 Z. z. o sprístupňovaní váh s neautomatickou činnosťou na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) v znení Delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2015/13 z 31. októbra 2014, ktorou sa mení príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o rozsah prietoku vodomerov (Ú. v. EÚ L 3, 7. 1. 2015) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č.145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 235/2015 Z. z. o uvádzaní výťahov na trh a sprístupňovaní bezpečnostných častí do výťahov na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 149/2016 Z. z. o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 148/2016 Z. z. o sprístupňovaní elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu.  Smernica 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 (Ú. v. EÚ L 153, 22. 05. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27. 6. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu.  Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014) transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. o vybavení námorných lodí. |
| **5.** | **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:** | |
|  |  | úplný |
| **6.** | **Gestor a spolupracujúce rezorty:** | |
|  |  | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky |