**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
| Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a o zmene a doplnení niektorých zákonov |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |[ ]  Materiál nelegislatívnej povahy |
|  |[x]  Materiál legislatívnej povahy |
|  |[ ]  Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | *august 2020*  |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | *september 2020* |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | *apríl 2020* |
|  |
| 1. **Definovanie problému**
 |
| *Uveďte základné problémy, na ktoré navrhovaná regulácia reaguje.*Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „návrh zákona“),  mení zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, zákon č. 529/2010 Z. z. o environmentálnom navrhovaní a používaní výrobkov (zákon o ekodizajne) v znení zákona č. 56/2018 Z. z., zákon č. 78/2012 Z. z. o bezpečnosti hračiek a o zmene a doplnení zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 140/2013 Z. z., zákona č. 391/2015 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z. a zákona č. 56/2018 Z. z. a zákon č. 346/2013 Z. z. o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických zariadeniach a elektronických zariadeniach a ktorým sa mení zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 145/2019 Z. z. a zákona č. 314/2016 Z. z., zákon č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 55/2018 Z. z. o poskytovaní informácií o technickom predpise a o prekážkach voľného pohybu tovaru (ďalej len „zákon č. 55/2018 Z. z.“) a zákon č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení zákona č. 215/2019 Z. z.Úprava rámcového zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) najmä v časti upravujúcej výkon dohľadu nad určenými výrobkami a informačné povinnosti, ktoré je potrebné zosúladiť s novým nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2019/1020“) a implementácia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1724 z 2. októbra 2018 o zriadení jednotnej digitálnej brány na poskytovanie prístupu k informáciám, postupom a asistenčným službám a službám riešenia problémov a o zmene nariadenia (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2018/1724“) v súlade s uznesením vlády SR č. 335/2019, v rámci ktorého sa ÚNMS SR priamo týkajú úlohy uvedené v bodoch B.7 a B.12 uznesenia. Ďalej sa zjednodušenie procesných ustanovení upravujúcich vydávanie rozhodnutí o autorizácii, v rámci ktorého nové rozhodnutie o autorizácii vždy nahradí celé pôvodné rozhodnutie o autorizácii (aj v prípade zmeny len napr. postupu posudzovania zhody alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody), čím sa uľahčí podnikateľským subjektom (autorizovaným a notifikovaným osobám) prehľad o ich rozsahu autorizácie a jednoduchšie preukazovanie svojho oprávnenia v rámci iných správnych konaní.  |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
| *Uveďte hlavné ciele navrhovaného predpisu (aký výsledný stav chcete reguláciou dosiahnuť).*Úprava zákona č. 56/2018 Z. z. z dôvodu implementácie nariadenia (EÚ) 2019/1020 a nariadenia (EÚ) 2018/1724. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 čiastočne nahrádza pôvodné nariadenie 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 (ďalej len „nariadenie (ES) č. 765/2008“), konkrétne časť nariadenia (ES) č. 765/2008 upravujúcu dohľad nad trhom. Predmetné ustanovenia upravujúce dohľad nad trhom nad určenými výrobkami sú v súčasnosti implementované najmä zákonom č. 56/2018 Z. z. Predmetom návrhu zákona je aj úprava niektorých ustanovení zákona č. 56/2018 Z. z., ktoré vyplynuli z aplikačnej praxe, najmä úprava procesných ustanovení týkajúcich sa autorizácie a notifikácie, udeľovania tzv. výnimiek podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. a doplnenie povinnosti úradu vykonávať kontrolu nad certifikátmi pre zdravotnícke pomôcky vydané notifikovanými osobami podľa smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.Predmetom návrhu zákona je aj zmena zákona č. 55/2018 Z. z., ktorý je potrebné zosúladiť s nariadením (EÚ) 2019/1020, ktoré od 16. júla 2021 rozširuje pôsobnosť tzv. kontaktného miesta pre výrobky podľa § 9 zákona č. 55/2018 Z. z. o povinnosť poskytovať informácie hospodárskym subjektom aj o harmonizačných právnych predpisoch Európskej únie.Predmetom návrhu zákona je aj zmena zákona č. 55/2018 Z. z. a zákona č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení zákona č. 215/2019 Z. z. v súvislosti s implementáciou nariadenia (EÚ) 2018/1724.Predmetom zákona je aj zmena zákona č. 529/2010 Z. z. o environmentálnom navrhovaní a používaní výrobkov (zákon o ekodizajne) v znení zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 78/2012 Z. z. o bezpečnosti hračiek a o zmene a doplnení zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 140/2013 Z. z. a zákona č. 391/2015 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z. a zákona č. 56/2018 Z. z. a zákona č. 346/2013 Z. z. o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických zariadeniach a elektronických zariadeniach a ktorým sa mení zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 145/2019 Z. z. a zákona č. 314/2016 Z. z. z dôvodu implementácie nariadenia (EÚ) 2019/1020.Predmetom návrhu zákona je aj zmena zákona č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov z dôvodu úpravy terminológie, procesov posudzovania zhody výbušnín, výbušných predmetov a munície na účely obrany a výstupných dokumentov posudzovania zhody so všeobecnou právnou úpravou v oblasti posudzovania zhody uvedenou v zákone č. 56/2018 Z. z. a dôvodu terminologického spresnenia niektorých ustanovení novelizovaného zákona č. 58/2014 Z. z. Zároveň v nadväznosti na upravené znenie zákona č. 58/2014 Z. z. sa mení aj znenie splnomocňovacieho ustanovenia § 87 ods. 2 písm. a) zákona č. 58/2014 Z. z. tak, aby bolo zladené s terminológiou a požiadavkami vyplývajúcimi zo zákona č. 56/2018 Z. z. |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
| *Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny návrhu dotknú priamo aj nepriamo:*Autorizované a notifikované osoby, výrobcovia, splnomocnení zástupcovia výrobcov, dovozcovia, distribútori a poskytovatelia logistických služieb určených výrobkov, orgány dohľadu, hospodárske subjekty v EÚ. |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| *Aké alternatívne riešenia boli posudzované?*Alternatívne riešenia neboli zvažované. Nulový variant v rámci alternatívnych riešení predkladateľ neuplatnil, keďže ide o implementáciu právneho predpisu vyššej sily, a to nariadenia (EÚ) 2019/1020, nariadenia (EÚ) 2018/1724,  nariadenia (EÚ) 2017/745, nariadenia (EÚ) 2017/746, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2019/1009“) a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/945 z 12. marca 2019 o bezpilotných leteckých systémoch a o prevádzkovateľoch bezpilotných leteckých systémov z tretích krajín (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2019/945“). |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | [ ]  Áno | [x]  Nie |
|  |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
| *Uveďte, v ktorých ustanoveniach ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ spolu s odôvodnením.* |
| Národná právna úprava nejde nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ. |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\***
 |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti navrhovaného predpisu.* |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky. \*\* nepovinné |
|  |
| 1. **Vplyvy navrhovaného materiálu**
 |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |[ ]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |[x]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[ ]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[x]  Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky**
 |
| K predkladanému návrhu zákona uskutočnil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) konzultácie podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, v rámci ktorej oslovil ministerstvá a orgány dohľadu z dôvodu ustanovenia orgánov trhového dohľadu k jednotlivým určeným výrobkom (hnojivá, drony), ktoré ustanovujú technické predpisy z oblasti posudzovania zhody, ako aj zamestnávateľské zväzy a autorizované a notifikované osoby. Úrad v rámci konzultácií zaslal na pripomienkovanie uvedeným subjektom návrh novely zákona č. 56/2018 Z. z. vo forme konsolidovaného znenia zákona č. 56/2018 Z. z. a zákona č. 55/2018 Z. z., ktoré obsahovali plánované zmeny v revízii.Predkladaný návrh zákona upravuje pôsobnosť orgánov dohľadu nad dodržiavaním povinností podľa návrhu zákona a technických predpisov z oblasti posudzovania zhody, ktoré vyplývajú z nariadenia (EÚ) 2019/1020, ktoré nadobúda účinnosť dňa 16.7.2021. Návrh zákona ďalej novelizuje jednotlivé zákony ustanovené v článkoch II až IV návrhu zákona, v dôsledku čoho vyplynula potreba úradu na navýšenie zamestnancov z dôvodu odborného a technického zabezpečenia nových kompetencií a činností, nakoľko úradu pribudnú povinnosti súvisiace so zabezpečením úloh notifikujúcej autority pre dva úplne nové právne predpisy (nariadenie (EÚ) 2019/1009 a nariadenie (EÚ) 2019/945) ako aj rozšírenie činností tzv. kontaktného miesta pre výrobky podľa § 9 zákona č. 55/2018 Z. z. o povinnosť poskytovať informácie hospodárskym subjektom v celej EÚ nie len o neharmonizovanej legislatíve týkajúcej sa výrobkov v Slovenskej republike, ale aj o harmonizačných právnych predpisoch Európskej únie týkajúcich sa výrobkov.Pozitívne vplyvy na informatizáciu spoločnosti vo vzťahu k účinnej právnej úprave, ktorá sa len nahradí novou právnou úpravou, sa menia v nadväznosti na požiadavky nariadenia (EÚ) 2018/1724. Vplyvy na životné prostredie sa vo vzťahu k účinnej právnej úprave, ktorá sa len nahradí novou právnou úpravou, nemenia.Návrh zákona má v časti týkajúcej sa implementácie nariadenia (EÚ) 2019/1020 negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, avšak je potrebné podotknúť, že tieto vplyvy na podnikateľské prostredie boli predmetom posudzovania vplyvov v rámci prípravy samotného návrhu COM(2017) 795 final priamo účinného nariadenia (EÚ) 2019/1020. Odhadovaný finančný vplyv nariadenia (EÚ) 2019/1020 je uvedený v Legislatívnom finančnom výkaze, ktorý tvorí prílohu predmetného dokumentu. Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie bola zároveň vypracovaná k návrhu riadneho predbežného stanoviska k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú pravidlá a postupy dodržiavania a presadzovania harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011, (EÚ) č. 528/2012, (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426 a (EÚ) 2017/1369 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/42/ES, 2009/48/ES, 2010/35/EÚ, 2013/29/EÚ, 2013/53/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, 2014/68/EÚ a 2014/90/EÚ, ktoré bolo Ministerstvom hospodárstva SR predložené na medzirezortné pripomienkové konanie. Preto boli oba uvedené dokumenty zohľadnené pri vypracovaní Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie k predkladanému návrhu zákona. Návrh zákona precizuje procesné ustanovenia o autorizácii, ustanovenia o informačných povinnostiach,  o výkone dohľadu nad trhom nad určenými výrobkami a čiastočne precizuje postupy orgánov dohľadu, ale výhradne len pri vymožiteľnosti práv a povinností hospodárskych subjektov ustanovených v návrhu zákona, ktoré vyplývajú z prijatej európskej legislatívy a ktorými sa zabezpečuje zlepšenie transpozície jednotlivých smerníc Nového prístupu ako aj čiastočná implementácia nariadenia (EÚ) 2019/1020 a nariadenia (EÚ) 2018/1724. Príslušné ustanovenia predpisov EÚ nie sú návrhom zákona žiadnym spôsobom rozšírené nad rámec práva Európskej únie.  |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| JUDr. Bernadeta Kundrátová, bernadeta.kundratova@normoff.gov.sk, 02/20 90 72 92. |
| 1. **Zdroje**
 |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.*Keďže ide o implementáciu jednotlivých nariadení Európskeho parlamentu a Rady, ktoré sú priamo účinné a ktoré len implementujú časti uvedených nariadení v prípade potreby vyplývajúcej priamo zo znenia jednotlivých nariadení, predkladateľ pri získavaní relevantných údajov a informácií vychádzal výlučne z uvedených nariadení.Úrad pri vypracovaní analýzy vplyvov na rozpočet verejnej správy vychádzal z analýz a dostupných informácii ako aj priemerných výdavkov na zamestnanca. |
| 1. **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK**
 |
| *Uveďte stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov, ktoré Vám bolo zaslané v rámci predbežného pripomienkového konania*Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadrila k návrhu zákona nesúhlasné stanovisko a uplatnila k materiálu zásadné pripomienky:**K doložke vybraných vplyvov**Komisia žiada predkladateľa, aby v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov dopracoval Doložku vybraných vplyvov a v bode 9. vyznačil negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie z dôvodu, že uvedený návrh zákona zavádza dodatočnú reguláciu pri posudzovaní zhody výrobku a sprístupňovaní určeného výrobku na trhu. Zároveň žiadame predkladateľa, aby dopracoval Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie a vyčíslil náklady na reguláciu spojenú s plnením povinnosti podnikateľských subjektov v zmysle uvedeného zákona, a tiež celkové náklady regulácie, t. j. priame finančné náklady, napr. poplatky za autorizáciu rozhodnutí, nepriame finančné náklady spojené s povinnosťou plniť zákonné podmienky a administratívne náklady spojené s plnením informačných povinností, strpenia dohľadu a pod. – *materiál bol podľa pripomienky upravený. V doložke vybraných vplyvov bol vyznačený negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, a zároveň bola dopracovaná Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie.* **K analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy**Podľa doložky vybraných vplyvov má materiál negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý nie je rozpočtovo zabezpečený. Predkladateľ v analýze vplyvov žiada zvýšenie počtu zamestnancov o 1 osobu s osobnými výdavkami 33 570 eur, z toho mzdy 24 876 eur v rokoch 2021 – 2023 každoročne. Financovanie predmetného návrhu žiadame zabezpečiť v rámci limitu počtu zamestnancov a limitu výdavkov kapitoly ÚNMS SR na príslušný rozpočtový rok. - *pripomienka bola akceptovaná,* *úrad v zmysle toho upravil analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy.*Nadväzne na rokovanie o návrhu rozpočtu kapitoly ÚNMS SR pre roky 2021 – 2023, MF SR dňa 2.10.2020 oznámilo ÚNMS SR, že nový limit počtu zamestnancov aparátu ÚNMS SR pre rok 2021, na základe čoho došlo k 10 % viazaniu limitu zamestnancov (pokles o 10 zamestnancov) a súčasne s tým k navýšeniu počtu zamestnancov aparátu o 1 zamestnanca  v súvislosti s dopadom novely zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku. Po týchto úpravách limit počtu zamestnancov aparátu ÚNMS SR je 88, ktorý bol schválený uznesením vlády SR č. 649/2020 (viď príloha č. 1 k uzneseniu vlády) zo 14. októbra 2020 k návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2021 až 2023.**K analýze vplyvov na informatizáciu spoločnosti**Komisia žiada doplniť analýzu vplyvov v zmysle metodiky a s poukazom na § 12 ods. 1 písm. b) zákona č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe ..., kedy aj plánované služby/systémy treba zapisovať do MetaIS. – *materiál bol podľa pripomienky upravený*.Dňa 29. 3. 2021 bol materiál zaslaná na záverečné posúdenie, ktorého výsledok bude doručený až 7. 4. 2021 a tak jeho závery bude možné prezentovať až priamo na rokovaní LRV v úvodnom slove. Ako vyplýva z vyššie uvedeného všetky pripomienky sme zapracovali. |