|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODY | | | | | | | |
| **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)** | | | * 1. **Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.**   2. **Zákon č. Xxx/2021 z ... 2021, 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.** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | Spôsob transp.  (N, O, D, n.a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky  (pri návrhu predpisu – predpokladaný dátum účinnosti\*\*) |
| Č 37 | Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na prístroje. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  § 29 | **§ 27**  **Výkon dohľadu**  (1)Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  a)vykonávať činnosti podľa osobitného predpisu,64)  b)vyžadovať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, potrebnú sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku, technickú dokumentáciu alebo časť technickej dokumentácie a informácie o určenom výrobku od hospodárskeho subjektu; poskytnutie technickej dokumentácie orgánu dohľadu nad určenými výrobkami pri výkone dohľadu sa nepovažuje za porušenie alebo za ohrozenie obchodného tajomstva,  c)odoberať vzorky výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami,  d) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu,  e) umožniť prijať hospodárskemu subjektu nápravné opatrenie podľa osobitného predpisu65), ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) nesúlad určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody pričom upozornenia a označenia určeného výrobku podľa osobitného predpisu66) musia byť v štátnom jazyku, alebo na odstránenie rizika, ktoré nesúlad určeného výrobku predstavuje, v lehote, ktorú orgán dohľadu nad určenými výrobkami určí,  f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a hospodársky subjekt neprijme alebo nesplní nápravné opatrenie podľa písm. d),  g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu primeranú charakteru rizika na jeho splnenie, a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu nad určenými výrobkami predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená.  i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupnenie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok môže ohroziť bezpečnosť alebo zdravie alebo predstavuje iné vážne riziko,  j) uložiť hospodárskemu subjektu, ktorý poruší povinnosť podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, povinnosť na svoje náklady účinným spôsobom bezodkladne informovať o zistených rizikách, ktoré sa týkajú určeného výrobku, osoby, ktoré môžu byť použitím určeného výrobku vystavené zistenému riziku,  k) ukladať opatrenia podľa písmen c) až h) priamo pri výkone kontroly,  l) kontrolovať plnenie nápravných opatrení a opatrení uložených podľa písmen c) až j),  m) uložiť pokutu podľa § 28 tomu, kto poruší povinnosť podľa § 5 až 9a alebo povinnosť hospodárskeho subjektu uvedenú v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, a to aj popri opatreniach podľa písmen c) až j).  (2) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu povinný vykonávať činnosti podľa osobitného predpisu.66a)  (3) Ak hospodársky subjekt s uloženými opatreniami podľa odseku 1 nesúhlasí, môže proti nim podať do troch dní odo dňa ich uloženia písomné námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne orgán dohľadu nad určenými výrobkami do piatich dní od ich doručenia; proti rozhodnutiu o námietkach nie je prípustný opravný prostriedok.  (4) Hospodársky subjekt je povinný  a) umožniť výkon činnosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami na čas nevyhnutný na vykonanie dohľadu,  b) poskytnúť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami súčinnosť pri výkone dohľadu,  c) umožniť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami prístup k  1. určeným výrobkom,  2. sprievodnej dokumentácii určeného výrobku,  3. technickej dokumentácii a  4. iným dokumentom potrebným na výkon dohľadu,  d) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami kópie dokumentov, ktoré sa týkajú určených výrobkov v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe,  e) poskytnúť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami informácie, ktoré sa týkajú pôvodu určených výrobkov, ktoré sprístupnil na trhu,  f) prijať nápravné opatrenia vo vzťahu k určeným výrobkom, ktoré sprístupnil na trhu, na základe opatrení uložených orgánom dohľadu nad určenými výrobkami,  g) uhradiť náklady vzoriek, uchovávania a skúšok na overenie zhody určeného výrobku, náklady na prijatie opatrení podľa osobitného predpisu,67) náklady na činnosti vo vzťahu k výrobku, pri ktorom sa zistí nesúlad a na ktorý sa pred prepustením do voľného obehu alebo pred uvedením na trh vzťahuje nápravné opatrenie, a ďalšie náklady, ktoré vzniknú orgánu dohľadu nad určenými výrobkami pri dokazovaní tohto stavu, ak sa preukáže, že určený výrobok sprístupnený na trhu nie je v zhode so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody; náklady súvisiace s prijatým opatrením znáša ten, komu je toto opatrenie uložené.  (5) Týmto zákonom nie sú dotknuté práva a povinnosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami, ktoré mu vyplývajú z osobitných predpisov.68)  (6) Orgány dohľadu nad určenými výrobkami sú pri výkone dohľadu povinné si navzájom poskytovať súčinnosť.  (7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný postup výkonu dohľadu a iné alebo ďalšie postupy, orgán dohľadu nad určenými výrobkami postupuje podľa osobitných predpisov.69)  (8) Pri výkone dohľadu pred prepustením dovážaného určeného výrobku do navrhovaného colného režimu orgán dohľadu nad určenými výrobkami spolupracuje s colným orgánom.69a)  Poznámky pod čiarou k odkazom 64 až 69b znejú:  „64) Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  65) Čl. 16 ods. 1 až 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  66) Čl. 16 ods. 3 písm. e) a g) nariadenia (EÚ) 2019/1020.  66a) Čl. 11 ods. 5 a čl. 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020.**.**  67) Čl. 15 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  68) Napríklad zákon č. 128/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 125/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 513/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov, 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. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 198/2020 Z. z.  69) Napríklad nariadenie (EÚ) č. 2016/424, nariadenie (EÚ) č. 2016/425, nariadenie (EÚ) č. 2016/426, nariadenie (EÚ) č. 2017/745 v platnom znení, nariadenie (EÚ) č. 2017/746.  69a) § 2 písm. g) zákona č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  § 29  **Informačné povinnosti**  (1) Úrad  a) koordinuje činnosti orgánov dohľadu nad určenými výrobkami a spolupracuje s jednotným úradom pre spoluprácu71) v oblasti výkonu trhového dohľadu nad určenými výrobkami a pri vypracúvaní vnútroštátnej stratégie dohľadu nad trhom71a),  b) informuje jednotný úrad pre spoluprácu a verejnosť o orgáne dohľadu nad určenými výrobkami v oblasti jeho pôsobnosti,  c) zverejňuje kontaktné údaje a právomoci orgánu dohľadu nad určenými výrobkami podľa písmena b) na svojom webovom sídle,  d) doručí Komisii informácie o činnosti v oblasti dohľadu nad trhom každoročne pri určenom výrobku podľa osobitného predpisu72) a každé dva roky pri určenom výrobku podľa osobitného predpisu.73)  (2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu nad určenými výrobkami námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme orgán dohľadu nad určenými výrobkami, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu;74) ak členský štát alebo Komisia do troch mesiacov alebo štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu,74) odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.  (3) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami  a) každoročne predkladá jednotnému úradu pre spoluprácu program pre dohľad nad trhom v rozsahu svojej pôsobnosti podľa § 26 v lehote určenej jednotným úradom pre spoluprácu,  b) spolupracuje s jednotným úradom pre spoluprácu pri vypracúvaní vnútroštátnej stratégie dohľadu nad trhom,  c) poskytne jednotnému úradu pre spoluprácu súhrnné informácie o plnení vnútroštátnej stratégie dohľadu nad trhom v rozsahu svojej pôsobnosti podľa § 26 na základe výzvy jednotného úradu pre spoluprácu.  (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  (5) V informácii podľa odseku 4 písm. a) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje, ktoré má k dispozícii, a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah.  (6) V informácii podľa odseku 4 písm. b) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje podľa osobitného predpisu,79) a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah,  e) vyjadrenie osoby podľa osobitného predpisu80) a  f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že  1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej je podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.  (7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný oznamovací systém, orgán dohľadu nad určenými výrobkami postupuje podľa osobitných predpisov.81)“.  Poznámky pod čiarou k odkazom 71 až 81a znejú:  „71) Čl. 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  71a) Čl. 10 ods. 4 a čl. 13 nariadenia (EÚ) 2019/1020  72) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 70/2015 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky 326/2019 Z. z.  73) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 332/2019 Z. z.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  79) Čl. 20 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  80) Čl. 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  81) Napríklad nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení, nariadenie (EÚ) 2017/746. | Ú |  |
| Č 38 O 1 | 1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného prístroja vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom. | N | Xxx(2021 Z. z. | § 27  O: 1-5, 7 | (1) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  a) vykonávať činnosti podľa osobitného predpisu,64)  b) vyžadovať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, potrebnú sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku, technickú dokumentáciu alebo časť technickej dokumentácie a informácie o určenom výrobku od hospodárskeho subjektu; poskytnutie technickej dokumentácie orgánu dohľadu nad určenými výrobkami pri výkone dohľadu sa nepovažuje za porušenie alebo za ohrozenie obchodného tajomstva,  c) odoberať vzorky výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami,  d) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu,  e) umožniť prijať hospodárskemu subjektu nápravné opatrenie podľa osobitného predpisu65), ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) nesúlad určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody pričom upozornenia a označenia určeného výrobku podľa osobitného predpisu66) musia byť v štátnom jazyku, alebo na odstránenie rizika, ktoré nesúlad určeného výrobku predstavuje, v lehote, ktorú orgán dohľadu nad určenými výrobkami určí,  f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a hospodársky subjekt neprijme alebo nesplní nápravné opatrenie podľa písm. d),  g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu primeranú charakteru rizika na jeho splnenie, a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená.  i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupnenie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok môže ohroziť bezpečnosť alebo zdravie alebo predstavuje iné vážne riziko,  j) uložiť hospodárskemu subjektu, ktorý poruší povinnosť podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, povinnosť na svoje náklady účinným spôsobom bezodkladne informovať o zistených rizikách, ktoré sa týkajú určeného výrobku, osoby, ktoré môžu byť použitím určeného výrobku vystavené zistenému riziku,  k) ukladať opatrenia podľa písmen c) až h) priamo pri výkone kontroly,  l) kontrolovať plnenie nápravných opatrení a opatrení uložených podľa písmen c) až j),  m) uložiť pokutu podľa § 28 tomu, kto poruší povinnosť podľa § 5 až 9a alebo povinnosť hospodárskeho subjektu uvedenú v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, a to aj popri opatreniach podľa písmen c) až j).  (2) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu povinný vykonávať činnosti podľa osobitného predpisu.66a)  (3) Ak hospodársky subjekt s uloženými opatreniami podľa odseku 1 nesúhlasí, môže proti nim podať do troch dní odo dňa ich uloženia písomné námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne orgán dohľadu nad určenými výrobkami do piatich dní od ich doručenia; proti rozhodnutiu o námietkach nie je prípustný opravný prostriedok.  (4) Hospodársky subjekt je povinný  a) umožniť výkon činnosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami na čas nevyhnutný na vykonanie dohľadu,  b) poskytnúť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami súčinnosť pri výkone dohľadu,  c) umožniť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami prístup k  1. určeným výrobkom,  2. sprievodnej dokumentácii určeného výrobku,  3. technickej dokumentácii a  4. iným dokumentom potrebným na výkon dohľadu,  d) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami kópie dokumentov, ktoré sa týkajú určených výrobkov v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe,  e) poskytnúť orgánu dohľadu nad určenými výrobkami informácie, ktoré sa týkajú pôvodu určených výrobkov, ktoré sprístupnil na trhu,  f) prijať nápravné opatrenia vo vzťahu k určeným výrobkom, ktoré sprístupnil na trhu, na základe opatrení uložených orgánom dohľadu nad určenými výrobkami,  g) uhradiť náklady vzoriek, uchovávania a skúšok na overenie zhody určeného výrobku, náklady na prijatie opatrení podľa osobitného predpisu,67) náklady na činnosti vo vzťahu k výrobku, pri ktorom sa zistí nesúlad a na ktorý sa pred prepustením do voľného obehu alebo pred uvedením na trh vzťahuje nápravné opatrenie, a ďalšie náklady, ktoré vzniknú orgánu dohľadu nad určenými výrobkami pri dokazovaní tohto stavu, ak sa preukáže, že určený výrobok sprístupnený na trhu nie je v zhode so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody; náklady súvisiace s prijatým opatrením znáša ten, komu je toto opatrenie uložené.  (5) Týmto zákonom nie sú dotknuté práva a povinnosti orgánu dohľadu nad určenými výrobkami, ktoré mu vyplývajú z osobitných predpisov.68)  (7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný postup výkonu dohľadu a iné alebo ďalšie postupy, orgán dohľadu nad určenými výrobkami postupuje podľa osobitných predpisov.69)  64) Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  65) Čl. 16 ods. 1 až 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  66) Čl. 16 ods. 3 písm. e) a g) nariadenia (EÚ) 2019/1020.  66a) Čl. 11 ods. 5 a čl. 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020.**.**  67) Čl. 15 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  68) Napríklad zákon č. 128/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 125/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 513/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov, 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. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 198/2020z.  69) Napríklad nariadenie (EÚ) č. 2016/424, nariadenie (EÚ) č. 2016/425, nariadenie (EÚ) č. 2016/426, nariadenie (EÚ) č. 2017/745 v platnom znení, nariadenie (EÚ) č. 2017/746. | Ú |  |
| Č 38 O 1 | Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že prístroj nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tohto prístroja s uvedenými požiadavkami alebo stiahol prístroj z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  O: 1  P: f)- i) | f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a hospodársky subjekt neprijme alebo nesplní nápravné opatrenie podľa písm. d),  g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu primeranú charakteru rizika na jeho splnenie, a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu nad určenými výrobkami predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená.  i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupnenie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok môže ohroziť bezpečnosť alebo zdravie alebo predstavuje iné vážne riziko, | Ú |  |
| Č 38 O 1 | Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 4  P: d) | (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, | Ú |  |
| Č 38 O 1 | Článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňuje na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  O: 1  P: a) | (1) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  a) vykonávať činnosti podľa osobitného predpisu,64)  64) Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28 nariadenia (EÚ) 2019/1020. | Ú |  |
| Č 38 O 2 | 2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 4 | (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020. |  |  |
| Č 38 O 4 | Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 4 -7 | (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  (5) V informácii podľa odseku 4 písm. a) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje, ktoré má k dispozícii, a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah.  (6) V informácii podľa odseku 4 písm. b) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje podľa osobitného predpisu,79) a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah,  e) vyjadrenie osoby podľa osobitného predpisu80) a  f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že  1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej je podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.  (7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný oznamovací systém, orgán dohľadu nad určenými výrobkami postupuje podľa osobitných predpisov.81)“.  Poznámky pod čiarou k odkazom 71 až 81a znejú:  „71) Čl. 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  71a) Čl. 10 ods. 4 a čl. 13 nariadenia (EÚ) 2019/1020  72) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 70/2015 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky 326/2019 Z. z.  73) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 332/2019 Z. z.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  79) Čl. 20 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  80) Čl. 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  81) Napríklad nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení, nariadenie (EÚ) 2017/746.“. |  |  |
| Č 38 O 5 | 5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho prístroja, údaje o pôvode prístroja, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:  a)  prístroj nespĺňa požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici alebo  b)  nedostatkami v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 13, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 5-6 | (2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu nad určenými výrobkami námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme orgán dohľadu nad určenými výrobkami, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu;74) ak členský štát alebo Komisia do troch mesiacov alebo štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu74) odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.  (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020. | Ú |  |
| Č 38 O 6 | 6. Iné členské štáty ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného prístroja, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 2,4  P: b) | (2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu nad určenými výrobkami námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme orgán dohľadu nad určenými výrobkami, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu;74) ak členský štát alebo Komisia do troch mesiacov alebo štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu74) odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.  (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020. | Ú |  |
| Č 38 O 7 | 7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 29  O: 2 | (2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu nad určenými výrobkami námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme orgán dohľadu nad určenými výrobkami, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu;74) ak členský štát alebo Komisia do troch mesiacov alebo štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu74) odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z. | Ú |  |
| Č 38 O 8 | 8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému prístroju, ako napríklad stiahnutie prístroja z trhu. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  O: 1  P: f), h), i) | (1) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a hospodársky subjekt neprijme alebo nesplní nápravné opatrenie podľa písm. d),  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu nad určenými výrobkami predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená.  i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupnenie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok môže ohroziť bezpečnosť alebo zdravie alebo predstavuje iné vážne riziko, | Ú |  |
| Č 39 O 1 | 1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené.  Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom. | n. a. |  |  |  |  | Ustanovenie upravuje postup Komisie. |
| Č 39 O 2 | 2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia prístroja, ktorý nie je v súlade, z ich vnútroštátnych trhov a informujú o tom zodpovedajúcim spôsobom Komisiu. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  O: 1  P: f), h), i)  § 29  O: 4-7 | § 27  (1) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia vlastností určeného výrobku podľa písmen a) až c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a hospodársky subjekt neprijme alebo nesplní nápravné opatrenie podľa písm. d),  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu nad určenými výrobkami predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená.  i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupnenie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok môže ohroziť bezpečnosť alebo zdravie alebo predstavuje iné vážne riziko,  § 29  (4) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami informuje  a) jednotný úrad pre spoluprácu, Komisiu a členský štát prostredníctvom informačného a komunikačného systému75) v rozsahu podľa osobitného predpisu76) o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j), ak sa preukázateľne zistí, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  b) ministerstvo hospodárstva o opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu nad určenými výrobkami alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77) a o prijatom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. h), ak určený výrobok predstavuje vážne riziko,78)  c) Komisiu, členské štáty a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo podľa § 27 ods. 1 písm. g), že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou,  d) úrad a notifikovanú osobu o uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak je notifikovaná osoba zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku a ak orgán dohľadu nad určenými výrobkami zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  e) úrad o skutočnostiach podľa odseku 6 písm. f) druhého bodu.  (5) V informácii podľa odseku 4 písm. a) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje, ktoré má k dispozícii, a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah.  (6) V informácii podľa odseku 4 písm. b) orgán dohľadu nad určenými výrobkami uvedie údaje podľa osobitného predpisu,79) a to  a) identifikáciu určeného výrobku,  b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku,  c) povahu nesúladu a opis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu,  d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah,  e) vyjadrenie osoby podľa osobitného predpisu80) a  f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že  1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej je podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.  (7) Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný oznamovací systém, orgán dohľadu nad určenými výrobkami postupuje podľa osobitných predpisov.81)“.  Poznámky pod čiarou k odkazom 71 až 81a znejú:  „71) Čl. 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  71a) Čl. 10 ods. 4 a čl. 13 nariadenia (EÚ) 2019/1020  72) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 70/2015 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky 326/2019 Z. z.  73) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 332/2019 Z. z.  74) Napríklad nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 262/2016 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 327/2019 Z. z.  75) Čl. 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  76) Čl. 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  77) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  § 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z.  78) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  79) Čl. 20 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  80) Čl. 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.  81) Napríklad nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení, nariadenie (EÚ) 2017/746. |  |  |
| Č 39 O 3 | 3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad prístroja sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 38 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012. | n.a. |  |  |  |  | Ustanovenie upravuje postup Komisie. |
| Č 40 O 1 | 1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 38, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil:  a)  označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tejto smernice;  b)  označenie CE nebolo umiestnené;  c)  EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané;  d)  EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne;  e)  technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;  f)  informácie uvedené v článku 7 ods. 6 alebo článku 9 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;  g)  nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 7 alebo článku 9. | N | Xxx/2021 Z. z. | § 27  O: 1  P: h) | (1) Orgán dohľadu nad určenými výrobkami je pri výkone dohľadu oprávnený  h) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak  1. značka je umiestnená na určenom výrobku v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40)  2. značka podľa § 24 nie je umiestnená na určenom výrobku,  3. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, je označený značkou podľa § 24 alebo označenie CE je umiestnené v rozpore s § 25 ods. 6,  4. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá je zapojená do fázy posudzovania výroby, je umiestnené v rozpore s § 25 alebo nie je umiestnené,  5. vyhlásenie o zhode alebo iné vyhlásenie ustanovené podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je nesprávne alebo neúplné alebo nie je vydané alebo nesprevádza určený výrobok, ak to vyžaduje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,  6. dokumentácia podľa písmena b) nie je orgánu dohľadu nad určenými výrobkami predložená alebo je neúplná alebo nie je v súlade s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,  7. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, alebo  8. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená. | Ú |  |
| Č 42 | Sankcie  Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie.  Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. |  |  | § 28  O: 1-4 | § 28  Sankcie   1. Úrad uloží pokutu od 350 eur do 35 000 eur tomu, kto 2. neoprávnene vydá, pozmení alebo sfalšuje výstupný dokument posudzovania zhody, 3. neoprávnene vystupuje ako autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba, 4. poruší povinnosť podľa § 21 ods. 2 písm. b). 5. Orgán dohľadu nad určenými výrobkami uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že 6. umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu, 7. výrobok, ktorý nie je určeným výrobkom podľa § 4 ods. 1, označí značkou podľa § 24 alebo označenie CE umiestni v rozpore s § 25 ods. 6, 8. nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode, 9. sprístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku, 10. sprístupni na trhu určený výrobok, o ktorom nevie preukázať posudzovanie zhody určeného výrobku, 11. sprístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nespĺňa základné požiadavky, 12. nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu nad určenými výrobkami podľa § 27 ods. 1 písm. d) až j). 13. Orgán dohľadu nad určenými výrobkami uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2. 14. Orgán dohľadu nad určenými výrobkami uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur hospodárskemu subjektu podľa osobitného predpisu,23) ktorý poruší povinnosti podľa § 9a.   23) Čl. 2 ods. 7 nariadenia (ES) č. 765/2008. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Zoznam všeobecne záväzných právnych predpisov preberajúcich smernicu: **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)** | |
| Por. č. | Názov predpisu: |
| 1  2 | Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.  Zákon č. Xx/2021 z ... 2021, 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. |