

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Milana Vetráka

k vládneému návrhu 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 ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

(tlač 497)

Vládny 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 ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony sa mení a dopĺňa takto:

1. V Čl. I bode 2 v § 3 ods. 1 písm. h) sa slovo „autorizovaných“ nahrádza slovom „notifikovaných“.

### Odôvodnenie:

*Navrhuje sa precizovanie pojmu v právnej úprave.*

2. V Čl. I bode 5 (poznámke pod čiarou k odkazu 16), bode 24 (poznámke pod čiarou k odkazu 54), bode 27 (poznámke pod čiarou k odkazu 69) a bode 36 (poznámke pod čiarou k odkazu 81) sa za slová „2017/746“ vkladajú slová „v platnom znení“.

### Odôvodnenie:

*Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa spresňuje citácia nariadenia 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 v znení opravy a doplnenia k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 č. ST/15418/2018/REV/1 a ST/13082/2019/INIT.*

3. V Čl. I bode 6 v § 4 ods. 5 sa slová „hospodárskeho subjektu<sup>16a)</sup> alebo podľa osobitného predpisu<sup>16b)</sup> len počas mimoriadnej situácie<sup>17)</sup> z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu.“ nahrádzajú slovami „hospodárskeho subjektu<sup>16a)</sup> počas mimoriadnej situácie<sup>17)</sup> z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu alebo podľa osobitného predpisu.<sup>17a)</sup>“ a na konci sa pripája táto veta: „Úrad informuje Komisiu podľa osobitného predpisu.<sup>17b)</sup>“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 16a, 17a a 17b znejú:

<sup>16a)</sup> Čl. 3 ods. 13 nariadenia 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 (Ú. v. EÚ L 169, 25. 6. 2019).

<sup>17a)</sup> Napríklad čl. 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení, čl. 54 nariadenia (EÚ) 2017/746, odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 (Ú. v. EÚ L 79I, 16. 3. 2020).

<sup>17b)</sup> Čl. 59 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Čl. 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 16b sa vypúšťa.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa zmena a doplnenie znenia ustanovenia s cieľom precizovania právnej úpravy.*

4. V Čl. I bode 8 v § 6 ods. 4 sa za slovo „splnomocnenia“ vkladajú slová „alebo jeho preklad“.

Odôvodnenie:

*Spresnenie formulácie textu, že orgán dohľadu je oprávnený vyžiadať si kópiu splnomocnenia alebo jeho preklad.*

5. V Čl. I bode 9 v § 9a sa za slovo „subjekt“ vkladá slovo „určený“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa precizovanie návrhu právnej úpravy.*

6. V Čl. I bode 27 poznámka pod čiarou k odkazu 65 znie:  
„<sup>65</sup>) Čl. 16 ods. 2 až 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa precizovanie poznámky pod čiarou.*

7. V Čl. I bode 27 v § 27 ods. 1 písm. e) sa slová „umožniť prijať hospodárskemu subjektu“ nahrádzajú slovami „uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu prijať“, vypúšťajú sa slová „pričom upozornenia a označenia určeného výrobku podľa osobitného predpisu<sup>66</sup>) musia byť v štátnom jazyku,“ a na konci sa čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „orgán dohľadu je oprávnený určiť, že upozornenia a označenia určeného výrobku podľa osobitného predpisu<sup>66</sup>) musia byť v štátnom jazyku,“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa presnejšia formulácia oprávnenia orgánu dohľadu.*

8. V Čl. I bode 27 v § 27 ods. 1 písm. f) sa slová „písmena d)“ nahrádzajú slovami „písmen d) a e)“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa zmena a doplnenie znenia ustanovenia s cieľom precizovania právnej úpravy.*

9. V Čl. I bode 27 v § 27 ods. 1 písm. k), l) a m) sa slovo „c)“ nahrádza slovom „d)“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa z taxatívneho výpočtu vypustiť odkaz na písmeno c), keďže v písmene c) sa nezakladá oprávnenie vydávať opatrenia, ale zakladá sa oprávnenie odoberať vzorky výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami.*

10. V Čl. I bode 27 v § 27 ods. 4 písm. g) sa slová „vzoriek, uchovávaní a skúšok“ nahrádzajú slovami „na činnosti podľa odseku 1 písm. c)“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa konkretizovanie nákladov, ktoré sa majú uhrádzať a špecifikovanie zisteného nesúladu, o ktorý v predmetnom ustanovení ide.*

11. V Čl. I bode 36 poznámke pod čiarou k odkazu 71 sa vypúšťajú slová „ods. 3“.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa precizovanie poznámky pod čiarou.*

12. V Čl. I bode 36 v § 29 ods. 4 písm. b) sa slovo „h)” nahrádza slovom „i)”.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa oprava chybného vnútorného odkazu.*

13. V Čl. I bode 36 v § 29 ods. 4 písm. d) sa slovo „g)” nahrádza slovom „h)”.

Odôvodnenie:

*Navrhuje sa oprava chybného vnútorného odkazu.*

**Súčasne vynímam na osobitné hlasovanie bod 3 Spoločnej správy (ČPT 497a).**

# Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Milana Vetráka

k vládne mu návrhu zákona, ktorým sa mení a doplňa zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa menia a doplňajú niektoré zákony

(tlač 497)

Meno a priezvisko

Podpis

1. Peter Kremský
2. ZITA FLEČTINSKÁ
3. Jaromír ŠÍBL
4. Peter Liba
5. RASTISLAV JÍVEN
6. ERIC NARDAŠ
7. MILAN POTOČKÝ
8. Milan Vetrák
9. PETER VOUS
10. Václav Kojáček
11. ANA REHIAŠOVÁ
12. MICHAL ŠÍPOŠ
13. ROMANA TABAK
14. TOMÁŠ ŠUDÍK
15. TOMÁŠ ČEHORSKÝ
16. RICHARD LIEMEC
17. Dominik Dvůřek
18. Richard Václav
- 19.
- 20.

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis

Podpis