

Hĺbkové ex post hodnotenie vybraných regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí - formulár

Spracovateľ: Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky, odbor zlepšovania podnikateľského prostredia

Gestor/gestori právneho predpisu: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Názov právneho predpisu/právnych predpisov: Nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 140/2011 Z. z. (ďalej len „nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z.“)

Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“)

Lokalizácia: § 3 (nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z.)

Účinnosť: 29.12.2009

Regulácia, ktorá je predmetom ex post hodnotenia: Regulácia č. 193

Nejasnosť posudzovania podstatnej/nepodstatnej zmeny pri strojových zariadeniach

Špecifikácia¹:

- Internetový odkaz na legislatívny proces hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:
- nie je dostupný
- Internetový odkaz na číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu:
- nie je dostupný

Hĺbkové ex post hodnotenie:

☐ regulácie/regulácií jedného právneho predpisu

☒ navzájom súvisiacich regulácií vo viacerých právnych predpisoch

Ex post hodnotenie vykonané k: 30. 6. 2025

¹ Informácie sa neuvádzajú, ak bola hodnotená úprava predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015. Pred týmto dátumom neexistovala povinnosť vypracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie.

9.1 Základné informácie k hodnotenej regulácii

9.1.1 Opis regulácie a jej pôsobenia:

Ustanovenie § 3 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. upravuje podmienky, za ktorých je možné uviesť strojové zariadenie na trh alebo do prevádzky. Zariadenie možno uviesť na trh alebo do prevádzky len vtedy, *ak pri správnej inštalácii, udržiavaní a používaní na predpokladaný účel alebo spôsobom, ktorý možno predvídať, je v súlade s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia vlády*

a neohrozuje zdravie osôb alebo ich bezpečnosť, prípadne ani domáce zvieratá alebo iný majetok a podľa možností vedy a techniky ani životné prostredie. Rovnako sa ustanovuje, že čiastočne skompletizované zariadenie *možno uvádzať na trh len vtedy, ak je v súlade s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia vlády.* Nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z. teda kladie dôraz na bezpečnosť a zhodu zariadenia s technickými požiadavkami ešte pred jeho uvedením do prevádzky.

Na účely tohto nariadenia vlády sa strojovým zariadením rozumie súbor zostavený z častí alebo súčastí, z ktorých najmenej jedna je pohyblivá, vzájomne spojených na účely určeného používania. Tento súbor je zvyčajne vybavený alebo má byť vybavený pohonným systémom, ktorý nepoužíva priamo vynaloženú ľudskú silu alebo zvieraciu silu, pričom môže ísť aj o súbor, ktorému chýbajú len súčasti na pripojenie, alebo je pripravený na inštaláciu. Definícia zahŕňa aj súbory viacerých strojových zariadení alebo čiastočne skompletizovaných zariadení fungujúcich ako integrálny celok pre dosiahnutie rovnakého výsledku, alebo dokonca súbor na zdvíhanie bremien, ktorého jediným zdrojom energie je priamo vynaložená ľudská sila.

Robotizované rameno používané na montážnej linke na zváranie karosérií áut je strojové zariadenie. Ide o pohyblivý mechanizmus s elektrickým alebo pneumatickým pohonom, ktorý je zostavený z viacerých častí a súčastí a je určený na automatické vykonávanie zváracích operácií. Takéto zariadenie pracuje bez priameho ľudského zásahu, s cieľom zabezpečiť rýchlu, presnú a bezpečnú montáž jednotlivých komponentov vozidla.

Nejasnosti pri výklade § 3 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z., konkrétne pri posudzovaní toho, či ide o podstatnú alebo nepodstatnú zmenu zariadenia po jeho úprave, spôsobujú v praxi problémy. Ak medzi výrobcou a prevádzkovateľom vznikne rozpor, kto a ako má posúdiť charakter zmeny, nie je v legislatíve jasne určené. Dôsledkom sú časové prieťahy, dodatočné náklady na právne poradenstvo a riziko nesprávneho postupu. To negatívne vplýva na plánovanie a realizáciu technických zmien v prevádzkach a môže brzdiť inováciu alebo modernizáciu výroby.

9.1.2 Znenie podnetu z podnikateľského prostredia (ak je k dispozícii)

V súčasnej právnej legislatíve neexistuje odborné usmernenie, ako posudzovať podstatnú/nepodstatnú zmenu pri strojových zariadeniach. Nie je jednoznačné, ktorý úrad je oprávnený vydať rozhodnutie, ak dôjde k rozporu pri posudzovaní zmeny medzi výrobcou a prevádzkovateľom strojového zariadenia. V aplikačnej praxi právna nejasnosť v uvedenej problematike vedie k neúmernému predlžovaniu uvedenia strojových zariadení do prevádzky. Predmetom ex post hodnotenia je jasné vymedzenie úradu, resp. osoby oprávnenej vydávať stanovisko v prípade rozporov.

9.1.3 Identifikácia dotknutých subjektov:

Ex ante:

V ex ante fáze nebola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, pretože právny predpis bol prijatý pred 1. aprílom 2015. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť identifikované subjekty, pri ktorých sa predpokladalo, že ich bude regulácia ovplyvňovať.

Ex post:

Výrobcovia, dovozcovia, distribútori a prevádzkovatelia strojových zariadení (1 132).

9.1.4 Identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie z ex ante fázy (ak bola vykonaná):

V ex ante fáze nebola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, pretože právny predpis bol prijatý pred 1. aprílom 2015. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť identifikovaný vplyv na podnikateľské prostredie z ex ante fázy.

9.2 Vyčíslenie dopadu na podnikateľské prostredie – porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov právneho predpisu²

Tabuľka č. 1: Výpočet skutočných vplyvov regulácie/regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (údaje sú uvedené po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

EX POST								EX ANTE ³	EX POST – EX ANTE
Poradové číslo regulácie	Stručný a zrozumiteľný opis regulácie	Lokalizácia	Účinnosť právneho predpisu/regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov v dotk. kategórii	Náklady na 1 podnik. v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Rozdiel v nákladoch na kategóriu dotk. subjektov v €
193	Nejasnosť posudzovania podstatnej/nepodstatnej zmeny pri strojových zariadeniach	§ 3	29.12.2009	Výrobcovia, dovozcovia, distribútori a prevádzkovatelia strojových zariadení	1 332	-	-	-	-

² Kalkulácia nákladov sa uvádza pre každé hodnotené ustanovenie právneho predpisu, v prípade kalkulácie pre celý právny predpis ako celok je táto skutočnosť uvedená v lokalizácii.

³ Ex ante časť sa nevypĺňa, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante

9.2.1 Spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie:

Ex ante náklady:

V ex ante fáze nebola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, a teda neboli ani vypočítané vplyvy na podnikateľské prostredie, pretože právny predpis bol prijatý pred 1. aprílom 2015. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť spôsob vypočítania predpokladaných vplyvov na podnikateľské prostredie.

Ex post náklady:

V rámci konzultácie s podnikateľskými subjektmi boli identifikované viaceré druhy nákladov, ktoré regulácia (konkrétne výklad a uplatňovanie § 3 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z.) spôsobuje. Ide najmä o náklady spojené so zdržaním pri uvádzaní upravených strojových zariadení do prevádzky, s nutnosťou zabezpečiť odborné právne alebo technické posudky (napr. znalecké), ako aj s prípadným dočasným prevádzkovaním zariadenia dodávateľom v dôsledku nejednoznačného výkladu právneho stavu.

Tieto náklady však nie je možné kvantifikovať presne, a to najmä z dôvodu ich vysokej variability. Výška nákladov závisí od typu a rozsahu technickej úpravy zariadenia, postupu konkrétnych výrobcov, zvoleného riešenia sporu, ako aj od vnútorne nastavených procesov v jednotlivých podnikoch. Z týchto dôvodov boli ex post náklady vyhodnotené iba kvalitatívne.

9.2.2 Zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete):

Dotknutými subjektmi právneho predpisu sú výrobcovia, dovozcovia, distribútori a prevádzkovatelia strojových zariadení. Vzhľadom na absenciu centrálnej evidencie všetkých týchto kategórií hospodárskych subjektov sa však početnosť v tabuľke č. 1 opiera výlučne o aktuálny počet podnikov pôsobiacich v odvetví výroby strojov a zariadení podľa kategórie SK NACE 28 podľa www.finstat.sk.

Táto kategória predstavuje najrelevantnejšiu a najpresnejšiu identifikovateľnú skupinu subjektov, ktoré môžu byť priamo ovplyvnené reguláciou. Počty ostatných typov dotknutých subjektov, ako sú napr. dovozcovia, distribútori či prevádzkovatelia, nie je možné v súčasnosti spoľahlivo kvantifikovať, keďže neexistujú dostupné ani ucelené databázy, ktoré by takúto početnosť umožnili získať.

9.2.3 Dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post) (ak vznikol):

V ex ante fáze nebola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, keďže právny predpis bol prijatý pred 1. aprílom 2015 a zároveň nie je možné vypočítať celkové skutočné náklady hodnotenej regulácie na podnikateľské prostredie. Z týchto dôvodov nie je možné uviesť rozdiel predpokladaných a skutočných nákladov na podnikateľské prostredie.

9.2.4 Dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:

V ex ante fáze nebola vypracovaná analýza vplyvov na podnikateľské prostredie, pretože právny predpis bol prijatý pred 1. aprílom 2015. Z uvedeného dôvodu nie je možné uviesť náklady nepredpokladané v ex ante fáze.

9.3 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektami a gestorom právneho predpisu

9.3.1 Účastníci, forma, termíny a časový rozsah ex post konzultácií:

GESTOR PRÁVNEHO PREDPISU – Zúčastnení zástupcovia: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej ako „ÚNMS SR“)

PODNIKATELSKÉ SUBJEKTY:

Cielené konzultácie:

Oslovené subjekty (obchodné meno, IČO):

Asociácia priemyselných zväzov a dopravy, 50027514 (ďalej aj ako „APZD“ alebo „asociácia“)

Zúčastnené subjekty:

Áno ☒ Nie ☐

Forma a termín vykonania konzultácií:

Oslovené subjekty:

APZD

Forma:

osobne/online ☒ dotazník/e-mail ☐

Dátum vykonania:

14.05.2025

Verejné konzultácie:

Trvanie verejných konzultácií: 27.03.2025 – 09.04.2025

Forma a termín vykonania konzultácií:

Do verejných konzultácií sa nezapojili žiadne ďalšie podnikateľské subjekty.

9.3.2 Vyjadrenie podnikateľských subjektov k regulácií:

- vznesené pripomienky voči zneniu regulácie,
- konkrétne problémy regulácie alebo prekážky, ktoré regulácia spôsobuje v praxi.

Zástupcovia podnikateľskej sféry, konkrétne APZD, identifikovali viaceré aplikačné problémy vyplývajúce z § 3 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z., ktoré upravuje podmienky uvádzania strojových zariadení na trh a do prevádzky. Kľúčovým problémom je absencia jednoznačných pravidiel na určenie, kedy technická úprava strojového zariadenia predstavuje „podstatnú“ zmenu. V praxi sa bežne vyskytujú situácie, keď výrobca zariadenia posúdi zásah ako nepodstatný, a teda ponechá pôvodné vyhlásenie o zhode v platnosti, zatiaľ čo prevádzkovateľ považuje zmenu za významnú, čím by bolo potrebné zariadenie opätovne posúdiť podľa aktuálne platnej legislatívy.

Tieto rozdielne pohľady vedú k sporom a právnej neistote, keďže v legislatíve chýba ustanovenie, ktoré by určilo orgán oprávnený záväzne rozhodnúť v prípade rozporu medzi zúčastnenými stranami. V dôsledku toho sa podniky dostávajú do situácie, že nevedia, ako postupovať, čo spôsobuje oneskorenie uvedenia zariadení do prevádzky a zvyšuje riziko nesprávneho rozhodnutia. V jednom konkrétnom prípade bol podnik nútený nechať zariadenie prevádzkovať jeho dodávateľom až do vyriešenia sporu, čo generovalo dodatočné náklady a organizačné komplikácie.

Podnikatelia taktiež upozorňujú, že neexistencia centrálného odborného stanoviska v praxi znamená, že sa musia obracať na právnikov alebo súdnych znalcov, pričom ide o časovo aj finančne náročný proces bez záruky jasného výstupu. Táto situácia vedie k neefektívnemu využívaniu zdrojov, zdržaniu výrobných procesov. Zároveň sa tým vytvára priestor pre nejednotné výklady práva, ktoré znižujú predvídateľnosť právneho prostredia pre podnikanie v oblasti technických zariadení.

9.3.3 Vyjadrenie gestora k:

- dôvodu vzniku právneho predpisu/regulácie, opis problému, ktorý má riešiť,
- výsledku pôsobenia regulácie vo vzťahu k riešenému problému,
- plnenie cieľov regulácie vo vzťahu k riešenému problému,
- vzniku nepredvídateľných vplyvov (ak sa vyskytli),
- podnetu z podnikateľského prostredia,
- vzneseným pripomienkam podnikateľských subjektov k zneniu regulácie a pôsobeniu v praxi.

Zákon č. 56/2018 Z. z. je rámcovým zákonom pre uvádzanie výrobkov na trh a sprístupňovanie určených výrobkov na trhu, obsahom ktorého sú základné princípy Nového legislatívneho rámca Európskej únie v podmienkach Slovenskej republiky a prostredníctvom ktorého dochádza k zosúladieniu všetkých spoločných požiadaviek predpisov založených na Novom legislatívnom rámci, zavedeniu terminológie pre oblasť posudzovania zhody, autorizácie a notifikácie pravidiel pre sprístupňovanie určených výrobkov na trhu a postupu orgánov dohľadu pri dohľade nad určenými výrobkami. Vo svojich ustanoveniach má implementované horizontálne ustanovenia európskej legislatívy, ktoré sa týkajú posudzovania zhody, a to definície, postupy posudzovania zhody, označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode, povinnosti hospodárskych subjektov, notifikujúci orgán pre technické predpisy z oblasti posudzovania zhody, ktorým je ÚNMS SR, autorizácia, požiadavky na notifikované osoby (orgány posudzovania zhody), trhový dohľad nad určenými výrobkami. Na tento rámcový zákon nadväzujú špecifické predpisy pre konkrétne výrobkové skupiny alebo oblasti, pre ktoré § 2 písm. e) zákona č. 56/2018 Z. z. ustanovuje pojem technické predpisy z oblasti posudzovania zhody.

Nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z. je aproximačné nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým je do právneho poriadku prebratá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. V. EÚ L 157, 9.6.2006) v platnom znení (ďalej len „smernica 2006/42/ES“), je technickým predpisom v oblasti posudzovania zhody podľa § 2 písm. e) zákona č. 56/2018 Z. z. a zastrešuje právnu úpravu základných požiadaviek na strojové zariadenie, ktoré je určeným výrobkom podľa § 4 zákona

č. 56/2018 Z. z. a ďalšie podrobnosti, ako sú uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky, opatrenia pred uvedením výrobku na trh alebo pred uvedením do prevádzky (povinnosti výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu), voľný pohyb, predpoklad zhody, ochranné opatrenie, postupy posudzovania zhody, postupy pre čiastočne skompletizované strojové zariadenie (povinnosti výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu), autorizácia a notifikácia orgánu posudzovania zhody, práva a povinnosti notifikovanej osoby, označenie CE a nezhodné označenia.

Zákon č. 56/2018 Z. z. ako rámcový zákon definuje pre potreby zákona pojem podstatnej úpravy. Tento pojem je zadefinovaný všeobecne, pretože sa vzťahuje na všetky kategórie určených výrobkov. Definícia vychádza z Modrej príručky (Oznámenie Komisie Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov 2022/C 247/01 (ďalej len „Modrá príručka“). Ide o príručku k vykonávaniu európskej legislatívy nového prístupu a globálneho prístupu a vysvetľuje, ako vykonávať právne predpisy na základe nového prístupu, na ktorý nadväzuje nový legislatívny rámec a slúži zároveň ako usmerňovací dokument. Je v nej vysvetlená aj podstatná úprava výrobku, oprava alebo zmena výrobku a v bode 2.1. je vysvetlené, kedy výrobok, ktorý bol predmetom významných zmien alebo generálnych opráv zameraných na zmenu jeho pôvodného výkonu, účelu alebo typu, možno považovať za nový výrobok.

Nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z. v § 2 písm. g) definuje čiastočne skompletizované strojové zariadenie, ktoré je možné podľa § 3 ods. 2 uvádzať na trh len vtedy, ak je v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. a v § 9 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. ustanovuje povinnosti pre výrobcu čiastočne skompletizovaného zariadenia alebo jeho splnomocneného zástupcu pred jeho uvedením na trh. K uplatňovaniu smernice 2006/42/EC, ktorá je prebratá nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z. Komisia zverejnila usmerňovací dokument - Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC (ďalej len „príručka k strojom“). Poskytuje vysvetlenia týkajúce sa koncepcie a požiadavky smernice 2006/42/ES s cieľom zabezpečiť jednotný výklad a uplatňovanie v celej EÚ. Je určená všetkým stranám zapojeným do uplatňovania smernice 2006/42/EC vrátane výrobcov strojových zariadení, dovozcov, distribútorov, notifikovaných osôb, normalizačných orgánov, inšpektorátov práce, orgánov na ochranu spotrebiteľa, vnútroštátnych správnych orgánov a orgánov dohľadu nad trhom. V príručke k strojom sú bližšie vysvetlené zostavy obsahujúce nové a existujúce strojové zariadenia a s tým súvisiace úpravy (§ 39), čiastočne skompletizované zariadenia (§ 46), strojové zariadenia upravené pred prvým uvedením do prevádzky (§ 82), ale aj iné povinnosti napr. § 72, § 139, § 140, § 382 a § 399 ale aj ďalšie.

Zhoda určeného výrobku sa posudzuje postupmi posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, v tomto prípade v nariadení vlády SR č. 436/2008 Z. z. a vykonáva ju v závislosti od postupu posudzovania zhody ustanoveného nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z. výrobca alebo výrobca v spolupráci s notifikovanou osobou. Orgánom oprávneným záväzne rozhodnúť či určený výrobok je potrebné opätovne posúdiť je výrobca. Podľa § 5 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. sa povinnosti výrobcu podľa § 5 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. primerane vzťahujú aj na toho, kto podstatne upravil určený výrobok.

Povinnosti výrobcu strojového zariadenia sú ustanovené v § 4 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. a v § 5 zákona č. 56/2018 Z. z.

Ak sa prevádzkovatelia domnievajú, že strojové zariadenie uvedené na trh alebo do prevádzky nie je v súlade s nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z. alebo nespĺňa základné požiadavky pre strojové zariadenia, prípadne, že výrobca, ktorým je ten kto podstatne upravil strojové zariadenie, nevykoná správne posúdenie zhody, mali by to oznámiť príslušnému orgánu dohľadu nad určenými výrobkami, ktorým je podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. Slovenská obchodná inšpekcia a inšpektoráty práce. Orgány dohľadu nad určenými výrobkami sú oprávnené podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. vykonať *dohľad nad prístupnosťou určeného výrobku na trhu online alebo offline podľa základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a nad dodržiavaním povinností hospodárskeho subjektu ustanovených týmto*

zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody (nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z.) a uložiť vhodné a primerané nápravné opatrenie hospodárskemu subjektu podľa § 27 zákona č. 56/2018 Z. z.

Súčasne uvádzame, že je už účinné nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1230 zo 14. júna 2023 o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES a smernice Rady 73/361/EHS (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2023/1230“), ktoré sa postupne uplatňuje od 13.07.2023 a v plnom rozsahu bude uplatňovať od 20.01.2027. S účinnosťou od 20.01.2027 ruší smernicu 2006/42/ES. ÚNMS SR v rámci legislatívneho procesu, ku ktorému bola zverejnená predbežná informácia PI/2025/116 a prebiehajú konzultácie s podnikateľským prostredím, bude v rámci pripravovanej novely nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. rušiť s účinnosťou od 20.01.2027 nariadenie vlády SR č. 436/2008 Z. z.

Nariadenie (EÚ) 2023/1230 je priamo účinné, pričom v čl. 3 ods. 1 bod 10 vymedzuje pojem „čiastočne skompletizované strojové zariadenie“ a v bode 16 pojem „podstatná úprava“ ako *úprava strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku fyzickými alebo digitálnymi prostriedkami po uvedení daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na trh alebo do prevádzky, ktorú výrobca nepredpokladal alebo neplánoval a ktorá ovplyvňuje bezpečnosť daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku tým, že sa vytvára nové nebezpečenstvo alebo sa zvyšuje existujúce riziko, a vyžaduje si:*

- a) pridanie ochranných krytov alebo ochranných zariadení do strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktorých realizácia si vyžaduje zmenu existujúceho systému kontroly bezpečnosti, alebo*
- b) prijatie dodatočných ochranných opatrení na zabezpečenie stability alebo mechanickej pevnosti daného strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku;.*

Nariadenie (EÚ) 2023/1230 v klauzule č. 26 vysvetľuje, čo sa má považovať za podstatnú úpravu strojového zariadenia: *S cieľom zabezpečiť, aby strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky pri uvedení na trh alebo do prevádzky nepredstavovali zdravotné ani bezpečnostné riziká pre ľudí alebo domáce zvieratá a nespôsobili škody na majetku a v relevantnom prípade na životnom prostredí, by sa mali stanoviť základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, ktoré musia byť splnené, aby sa mohlo povoliť uvedenie strojových zariadení alebo súvisiacich výrobkov na trh. Strojové zariadenia alebo súvisiace výrobky by mali pri uvedení na trh alebo do prevádzky spĺňať základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak sa takéto výrobky následne fyzicky alebo digitálne upravujú spôsobom, ktorý výrobca nepredpokladal alebo neplánoval a ktorý ovplyvňuje bezpečnosť takýchto výrobkov tým, že sa vytvára nové nebezpečenstvo alebo sa zvyšuje existujúce riziko, úprava by sa mala považovať za podstatnú, keď sa vyžadujú nové významné ochranné opatrenia. Oprava a údržba, ktoré neovplyvňujú súlad strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť, by sa však nemali považovať za podstatnú úpravu. S cieľom zabezpečiť súlad takéhoto výrobku s príslušnými základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť by sa malo od osoby, ktorá vykonáva podstatnú úpravu, vyžadovať pred uvedením upraveného výrobku na trh alebo do prevádzky vykonanie nového posúdenia zhody. S cieľom zabrániť zbytočnému a neprimeranému zaťaženiu by sa od osoby vykonávajúcej podstatnú úpravu nemalo vyžadovať opakovanie skúšok a vypracovanie novej dokumentácie v súvislosti so strojovými zariadeniami alebo súvisiacimi výrobkami, ktoré sú súčasťou zostavy strojového zariadenia a na ktoré úprava nemá vplyv.*

V čl. 18 nariadenia (EÚ) 2023/1230 sú ustanovené „Iné prípady uplatňovania povinností výrobcov“: *Fyzická alebo právnická osoba, ktorá vykoná podstatnú úpravu strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa na ňu povinnosti výrobcu stanovené v článku 10 pre uvedené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, alebo, ak má podstatná úprava vplyv na bezpečnosť len strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku, ktoré sú*

súčasťou zostavy strojového zariadenia, pre toto dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok, ako bolo preukázané v posúdení rizík.

Osoba, ktorá vykoná podstatnú úpravu, bez toho, aby boli dotknuté ďalšie povinnosti stanovené v článku 10, najmä zaistí a vyhlási na svoju vlastnú zodpovednosť, že dotknuté strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, a uplatní príslušný postup posudzovania zhody, ako sa stanovuje v článku 25 ods. 2, 3 a 4 tohto nariadenia.

Neprofesionálny používateľ, ktorý vykoná podstatnú úpravu svojho strojového zariadenia alebo súvisiaceho výrobku na vlastné použitie, sa na účely tohto nariadenia nepovažuje za výrobcu a nevzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu stanovené v článku 10.

V prílohe V. nariadenia (EÚ) 2023/1230 sa spresňuje aj obsah: EÚ vyhlásenia o zhode strojových zariadení a súvisiacich výrobkov ⁽¹⁾

EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje tieto podrobné údaje:

1. Strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok (výrobok, typ, model, šarža alebo sériové číslo) alebo podstatne upravené strojové zariadenie alebo súvisiaci výrobok:

V súčasnosti prebieha legislatívny proces k implementácii nariadenia (EÚ) 2023/1230, ku ktorému bola zverejnená predbežná informácia PI/2024/283, v termíne od 31.10.2024 do 30.11.2024 bola zverejnená informácia o začatí konzultácií s podnikateľskými subjektmi, pričom o konzultácie neprejavili záujem žiadne podnikateľské subjekty a v dňoch 17.04.2025 až 13.05.2025 prebehlo medzirezortné pripomienkové konanie LP/2025/161.

9.3.4 Alternatívne riešenia z pohľadu podnikateľských subjektov:

- návrhy na zmeny v právnom predpise (úprava znenia/zrušenie regulácie),
- návrhy na úpravu aplikačnej praxe,
- príklady alternatívnych riešení alebo osvedčených postupov z iných krajín (dobrovoľné),
- očakávaná úspora nákladov v dôsledku úpravy/zrušenia regulácie (dobrovoľné).

Zástupca APZD navrhol niekoľko konkrétnych zmien, ktoré by mohli prispieť k odstráneniu aplikačných problémov. V prvom rade odporúčajú vytvoriť jednoznačnú definíciu „podstatnej úpravy“ strojového zariadenia priamo v zákone alebo vo vykonávacom predpise ÚNMS SR. V súčasnosti platný zákon č. 56/2018 Z. z. obsahuje len veľmi všeobecné definície, ktoré nie sú v praxi dostatočne použiteľné. Chýbajú konkrétne kritériá, podľa ktorých by sa dalo objektívne rozhodnúť, či zásah do zariadenia má alebo nemá dopad na platnosť vyhlásenia o zhode.

Ako vhodný nástroj sa javí vytvorenie praktického metodického nástroja, napríklad rozhodovacieho diagramu (tzv. „decision tree“), ktorý by výrobcom a používateľom strojových zariadení umožnil jednoduché a zrozumiteľné posúdenie zásahov. Takéto riešenie existuje v Nemecku, kde príslušný orgán vytvoril schému, ktorú si podnikateľ môže sám aplikovať a ktorá mu umožní predbežne posúdiť charakter zmeny bez potreby angažovania externých odborníkov. Podnikatelia navrhujú, aby bol podobný nástroj zavedený na Slovensku ako súčasť vykonávacieho predpisu ÚNMS SR.

Okrem toho navrhujú legislatívne zakotvenie nezávislého odborného subjektu, ktorý by bol oprávnený vystupovať ako arbiter v prípadoch rozporov medzi výrobcom a prevádzkovateľom. Tento subjekt by mohol byť napríklad akreditovaný technický orgán, certifikačná organizácia alebo špecializovaný znalec registrovaný pri ÚNMS. Zároveň by mala byť stanovená lehota, v ktorej sa musí takéto stanovisko vydať, aby sa predišlo zbytočným zdržaniam.

Podnikateľské subjekty vnímajú tieto návrhy ako nástroje na zvýšenie právnej istoty, zníženie administratívnej záťaže a urýchlenie procesov súvisiacich s uvádzaním upravených strojových

zariadení do prevádzky. Súčasný stav považujú za dlhodobý neriešený problém, ktorý si vyžaduje systémové riešenie a užšiu spoluprácu medzi štátnymi orgánmi a odbornou verejnosťou.

9.3.5 Vyjadrenie gestora k alternatívnym riešeniam:

V nadväznosti na stanovisko uvedené v bode 9.3.3. ÚNMS SR ďalej uvádza:

1. V nadväznosti na vyjadrenie uvedené v bode 9.3.4 „*Súčasný stav považujú za dlhodobý neriešený problém, ktorý si vyžaduje systémové riešenie a užšiu spoluprácu medzi štátnymi orgánmi a odbornou verejnosťou*“ ÚNMS SR uvádza, že ÚNMS SR nebol doposiaľ informovaný, že v oblasti *podstatnej úpravy strojových zariadení* hospodárske subjekty majú uvedené problémy a z toho dôvodu sa daným problémom nemal dôvod zaoberať.
2. Pojem podstatná úprava je v zákone č. 56/2018 Z. z. zadaný všeobecne, pretože sa vzťahuje na všetky kategórie určených výrobkov.
3. Nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z. je zabezpečená transpozícia smernice 2006/42/ES, ktorá neustanovovala presný pojem pre podstatnú úpravu strojového zariadenia. Z toho dôvodu bola v súlade s dostupnými dokumentmi EÚ ustanovená len všeobecná definícia v zákone č. 56/2018 Z. z., čím nedochádza ku goldplatingu a Slovenská republika nemá nad rámec EÚ predpisu ustanovené ďalšie alebo iné požiadavky. Súčasne sú právne predpisy pre predmetnú oblasť plne harmonizované s európskymi predpismi. ÚNMS SR podrobnejšie popisuje podstatnú úpravu v technických predpisoch z oblasti posudzovania zhody, ktoré sú národnými právnymi predpismi v neharmonizovanej oblasti, napr. § 2 písm. c) a d) zákona č. 64/2019 Z. z. o sprístupňovaní strelných zbraní a streliva na civilné použitie na trhu v znení neskorších predpisov.
4. V Modrej príručke je vysvetlená podstatná úprava výrobku, oprava alebo zmena výrobku a v bode 2.1. je vysvetlené, kedy výrobok, ktorý bol predmetom významných zmien alebo generálnych opráv zameraných na zmenu jeho pôvodného výkonu, účelu alebo typu, možno považovať za nový výrobok, s ktorou v súlade je aj definícia ustanovená v zákone č. 56/2018 Z. z.
5. V príručke k strojom sú bližšie vysvetlené zostavy obsahujúce nové a existujúce strojové zariadenia a s tým súvisiace úpravy (§ 39), čiastočne skompletizované zariadenia (§ 46), strojové zariadenia upravené pred prvým uvedením do prevádzky (§ 82), ale aj iné povinnosti napr. § 72, § 139, § 140, § 382 a § 399, ale aj ďalšie.
6. Od 13.07.2023 sa postupne uplatňuje nové nariadenie (EÚ) 2023/1230, ktoré sa v plnom rozsahu bude uplatňovať od 20.01.2027. Nariadenie (EÚ) 2023/1230 už vymedzuje a bližšie vysvetľuje pojem „podstatná úprava“ a pojem „čiastočne skompletizované strojové zariadenie“.
7. Z vyššie uvedených dôvodov ÚNMS SR neplánoval a ani neplánuje vydať vykonávací predpis, ktorým by ustanovoval iné alebo ďalšie požiadavky nad rámec príslušnej EÚ legislatívy, s ktorou je slovenská legislatíva plne harmonizovaná.
8. V súvislosti s požiadavkou legislatívneho zakotvenia nezávislého odborného subjektu ÚNMS SR uvádza, že podľa zákona č. 56/2018 Z. z. a nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z.:
 - výrobca je povinný plniť ustanovené povinnosti a zabezpečiť, aby strojové zariadenie spĺňalo všetky požiadavky, ktoré sa naň vzťahujú,
 - ak sa prevádzkovatelia domnievajú, že strojové zariadenie uvedené na trh alebo do prevádzky nie je v súlade s nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z. alebo nespĺňa základné požiadavky pre strojové zariadenia, prípadne, že výrobca, ktorým je aj ten kto podstatne upravil strojové zariadenia, nevykonával správne posúdenie zhody, mali by to oznámiť príslušnému orgánu dohľadu nad určenými výrobkami, ktorým je podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. Slovenská obchodná inšpekcia a inšpektoráty práce. Orgány dohľadu nad určenými výrobkami sú

oprávnené podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. vykonať *dohľad nad sprístupňovaním určeného výrobku na trhu online alebo offline podľa základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a nad dodržiavaním povinností hospodárskeho subjektu ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody* (nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z.) a uložiť vhodné a primerané nápravné opatrenie hospodárskemu subjektu podľa § 27 zákona č. 56/2018 Z. z.

9. ÚMMS SR sa nebráni ďalšej diskusii v uvedenej veci s podnikateľskými subjektmi, avšak je potrebné zohľadniť, že od 13.07.2023 sa postupne uplatňuje nové nariadenie (EÚ) 2023/1230, ktoré sa v plnom rozsahu bude uplatňovať od 20.01.2027, v ktorom je zadaný pojem podstatná úprava a bližšie sú pojmy rozvedené aj v Modrej príručke a v príručke k strojom. Kontaktná osoba: JUDr. Liliana Tahotná, e-mail: liliana.tahotna@normoff.gov.sk

9.4 Stanovisko spracovateľa k právnemu predpisu a jeho vplyvu na podnikateľské prostredie

9.4.1 Stanovisko k pôsobeniu právneho predpisu/regulácie na podnikateľské prostredie, k optimálnosti jej nastavenia a k optimálnosti nastavenia jej aplikačnej praxe:

Na základe spätnej väzby od podnikateľského prostredia možno konštatovať, že § 3 nariadenia vlády SR č. 436/2008 Z. z. spôsobuje v aplikačnej praxi významné problémy, predovšetkým pri výklade a uplatňovaní pojmu „podstatná úprava“ strojového zariadenia. Toto ustanovenie upravuje podmienky, za ktorých je možné uviesť strojové zariadenie na trh alebo do prevádzky. Chýbajúce jasné metodické usmernenie alebo jednotná výkladová prax vedie k odlišným názorom medzi výrobcami a prevádzkovateľmi. V dôsledku toho vznikajú situácie, v ktorých nie je zrejmé, kto má povinnosť opätovne zabezpečiť posúdenie zhody a vystaviť nové vyhlásenie o zhode. Tieto nejasnosti sa následne premietajú do sporov, zdržaní pri uvádzaní zariadení do prevádzky, a nárastu dodatočných nákladov vrátane konzultácií s právnikmi alebo znalcami.

ÚNMS SR uviedol, že predmetné nariadenie je súčasťou harmonizovanej legislatívy EÚ a jeho znenie reflektuje príslušnú smernicu 2006/42/ES. Výklad niektorých kľúčových pojmov vrátane „podstatnej úpravy“ je dostupný v Modrej príručke a Príručke k smernici o strojových zariadeniach, ktoré sú usmerňujúcimi dokumentmi Európskej komisie. Gestor zároveň zdôraznil, že nebol doposiaľ informovaný o systematických problémoch v tejto oblasti, ktoré by si vyžadovali zásah na národnej úrovni.

Z pohľadu spracovateľa však treba dodať, že podnety z praxe naznačujú potrebu zlepšenia aplikačnej istoty. Najmä pre prevádzkovateľov technických zariadení je problematická absencia jasného mechanizmu, ako objektívne a rýchlo vyriešiť spory o charakter zásahu.

9.4.2 Stanovisko k alternatívnym riešeniam, ktoré môžu zlepšiť podnikateľské prostredie:

Z návrhov podnikateľov vyplynulo viacero praktických opatrení, ktoré by mohli prispieť k zníženiu právnej neistoty a zvýšeniu efektivity pri posudzovaní úprav strojových zariadení. Navrhovaná úprava sa týka najmä doplnenia vykonávacieho alebo metodického rámca – konkrétne vytvorenia rozhodovacieho diagramu alebo kontrolného zoznamu, ktorý by pomohol hospodárskym subjektom samostatne posúdiť, či zásah do zariadenia spĺňa znaky podstatnej úpravy. Podľa vzoru z Nemecka by takýto nástroj mal byť verejne dostupný a vypracovaný v spolupráci so zástupcami podnikateľskej a odbornej verejnosti.

Ďalším návrhom je zriadenie alebo označenie nezávislého odborného subjektu (napr. znalca, notifikovanej osoby alebo certifikačnej authority), ktorý by mohol pôsobiť ako arbiter v prípade rozporu medzi výrobcou a prevádzkovateľom. Zavedenie takejto možnosti by podľa podnikateľov umožnilo predchádzať dlhým sporom a obmedzilo by riziko nečinnosti v prípadoch, kde je rozhodovanie citlivé na čas. Zároveň by bolo vhodné určiť lehoty na vydanie stanoviska, aby sa zabezpečila predvídateľnosť a operatívnosť procesu.

Gestor vo svojom stanovisku uviedol, že vzhľadom na harmonizovaný charakter právnej úpravy a existenciu výkladových dokumentov z dielne Európskej komisie neplánuje vydanie ďalšieho národného predpisu. Upozornil však, že nové nariadenie (EÚ) 2023/1230, ktoré bude plne uplatniteľné od januára 2027, už pojem „podstatná úprava“ definuje jasne a podrobne. To by malo výrazne zlepšiť právnu istotu do budúcnosti. Zároveň deklaroval ochotu pokračovať v diskusii s podnikateľskými subjektmi a reagovať na podnety z praxe.

9.4.4 Odporúčenie spracovateľa:

- ☒ ponechať reguláciu ☐ upraviť reguláciu ☐ zrušiť reguláciu bez náhrady
- ☐ upraviť aplikačnú prax

9.4.4 Ak spracovateľ navrhuje reguláciu alebo aplikačnú prax upraviť, tak uvedie ako a akých právnych predpisov/ustanovení právnych predpisov (aj súvisiacich právnych predpisov) sa má úprava dotknúť:

Vzhľadom na vyjadrenie gestora navrhujem reguláciu ponechať v platnosti a vítame ochotu gestora pokračovať v odbornej diskusii k tejto problematike s podnikateľskými subjektmi.

9.5 Vyjadrenie gestora právneho predpisu k vykonanému hĺbkovému ex post hodnoteniu⁴

9.5.1 Pripomienky gestora právneho predpisu k procesu ex post hodnotenia:

ÚNMS SR sa nezúčastnil konzultácií s podnikateľskými subjektmi, ktoré sa konali s osloveným subjektom APZD dňa 14.05.2025, nakoľko ÚNMS SR nebol oslovený spracovateľom. Spracovateľom bolo pôvodne oslovené Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny SR, ktoré sa zúčastnilo konzultácií a až v jej priebehu bolo objasnené, že gestorom predmetného nariadenia je ÚNMS SR.

9.5.2 Vyjadrenie gestora k obsahu stanoviska spracovateľa:

V nadväznosti na vyjadrenie spracovateľa, že „*podnety z praxe naznačujú potrebu zlepšenia aplikačnej istoty. Najmä pre prevádzkovateľov technických zariadení je problematická absencia jasného mechanizmu, ako objektívne a rýchlo vyriešiť spory o charakter zásahu*“ uvádzame, že v predmetnej oblasti je legislatíva plne harmonizovaná s EÚ legislatívou. V súčasnosti, ak sa prevádzkovatelia domnievajú, že strojové zariadenie uvedené na trh alebo do prevádzky nie je v súlade s nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z., nespĺňa základné požiadavky pre strojové zariadenia, prípadne, ak výrobca strojového zariadenia, ktorým je aj ten kto podstatne upravil strojové zariadenia, nevykonal posúdenie zhody alebo nevykonal správne posúdenie zhody, mali by to oznámiť príslušnému orgánu dohľadu nad určenými výrobkami, ktorým je podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. Slovenská obchodná inšpekcia a inšpektoráty práce, ktoré sú oprávnené podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. vykonať *dohľad nad sprístupňovaním určeného výrobku na trhu online alebo offline podľa základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a nad dodržiavaním povinností hospodárskeho subjektu ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody* (nariadením vlády SR č. 436/2008 Z. z.) a uložiť vhodné a primerané nápravné opatrenie hospodárskemu subjektu podľa § 27 zákona č. 56/2018 Z. z.

Záverom dodávame, že uvedené problémy sa týkajú všetkých členských štátov EÚ a boli prezentované aj počas rokovaní o novom nariadení (EÚ) 2023/1230.

ÚMMS SR navrhuje v uvedenej veci uskutočniť pracovné rokovanie. V prípade záujmu o pracovné stretnutie môžu príslušní zástupcovia podnikateľských subjektov kontaktovať ÚNMS SR, kontaktná osoba: JUDr. Liliana Tahotná, e-mail: liliana.tahotna@normoff.gov.sk.

⁴ Časť 9.5 je v zmysle bodu 10.2. JM vyplnená v prípade, ak gestor právneho predpisu zaslal spracovateľovi vyjadrenie k vykonanému ex post hodnoteniu do 30 kalendárnych dní od ukončenia hĺbkového ex post hodnotenia