

Zápis z 57. zasedání Komise pro technické překážky obchodu (KTPO)

27. listopadu 2024

57. zasedání KTPO zahájil Ing. J. Kratochvíl, předseda Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). K programu zasedání nebyly uplatněny připomínky, včetně změny pořadí prezentace jednotlivých bodů programu.

Nad rámec rozeslaných podkladů jsou dále uvedeny jen aktualizace příspěvků anebo bezprostřední reakce a diskuse k daným bodům programu.

1. Informace o implementaci technických předpisů ES/EU a aktuálním stavu projednávání nových předpisů v orgánech EU

Do krátké diskuse k tomuto bodu se v návaznosti na dotaz PhDr. J. Formánka, NBÚ, týkajícího se přístupu Velké Británie k zohledňování požadavků EU předpisů a norem zapojil Ing. J. Macek, ČTÚ, Ing. L. Dupal, SČS a Ing. J. Kratochvíl a vyplynulo z ní, že Velká Británie se i po Brexitu aktivně zapojuje do činnosti technických normalizačních komisí evropských normalizačních orgánů, evropských expertních fór a skupin, zachovala si převzatou evropskou legislativu a v řadě výrobních sektorů i nadále uznává současné požadavky EU, včetně označení CE.

2. Informace o legislativních úkolech (všichni členové, stav, termíny)

Ing. J. Kratochvíl, v souvislosti s informací o adaptaci národní právní úpravy na nové nařízení o strojních zařízeních (*nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230*) informoval o semináři uspořádaném ÚNMZ/ČAS v rámci MSV v Brně k této evropské legislativě a nově zaváděným změnám a požadavkům. Seminář se setkal s řadou pozitivních ohlasů a předpokládá se organizace podobných akcí i do budoucna.

Mgr. V. Rakovičová, MZ, sdělila níže uvedené aktuální informace o legislativních aktivitách ministerstva.

- Od posledního zasedání KTPTO byla ukončena notifikace a následně byla přijata novela *zákona o návykových látkách (zákon č. 321/2024 Sb.)*, která zakotvuje nový způsob regulace tzv. psychomodulačních a psychoaktivních látek. Tato novela vyplňuje mezeru mezi dvěma doposud možnými alternativami, tj. mezi zákazem dle nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, na jedné straně, a mezi zcela neregulovanou dostupností na straně druhé, s čímž jsou spojená rizika užívání těchto látek zejména dětmi a mladistvými.
- Aktuálně probíhá proces notifikace novely *nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek*, kterou se zařazuje na seznam návykových látek 140 semi-syntetických kanabinoidů a fentanyly a látky typu HHC (konopí). MZ požádalo dne 25. 11. 2024 o notifikaci v rámci urgentní procedury, aby novela mohla vstoupit v účinnost k 1. 1. 2025.
- Po projednání v příslušných pracovních komisích Legislativní rady vlády bude urgentní procedurou notifikována *novela vyhlášky 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití*, kterou dochází k uvolnění administrativních pravidel pro předepisování těchto léčivých přípravků a možnosti rozšíření jejich indikace na další skupiny pacientů, včetně dětské populace.
- Během prosince 2024 bude zahájeno mezirezortní připomínkové řízení *k novele zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích*

in vitro v souvislosti s adaptací na příslušnou evropskou legislativu (nařízení (EU) 2024/1860, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Jedná se zejména o postupné zavádění databáze EUDAMED, informační povinnosti v případě přerušeni nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Ing. L. Dupal, SČS, uvedl, že v evropské legislativě se objevuje nový nástroj, k posílení volného pohybu zboží na vnitřním trhu EU, tzv. „digitální pas výrobku“. Každá osoba odpovídající za uvedení výrobku na trh EU bude muset zajistit, aby byly na jednom místě zpřístupněny veškeré relevantní informace týkající se dotčeného výrobku. Sdružení českých spotřebitelů vydalo s podporou Rady kvality ČR publikaci k tomuto tématu, která je dostupná nejen v tištěné podobě, ale i v e-formátu na [webových stránkách SČS](#). Publikace stručně a srozumitelným způsobem shrnuje aktuálně dostupné informace a principy požadavků na digitální pas výrobku a je založena na již platném nařízení (EU) č. 2024/1781 o ekodesignu, nařízení (EU) č. 2023/1542 o bateriích a odpadních bateriích) i na rozpracovaném sektorovém předpisu o bezpečnosti hraček.

4. Neharmonizovaná sféra (SOLVIT, PROCOP, Kontaktní místo pro stavební výrobky)

Mgr. J. Lellák, LL.M., MPO, doplnil informace k programu výměny odborníků v oblasti vzájemného uznávání uvedené v podkladech sdělením, že letošní běh programu bude ukončen v rámci semináře dne 12. 12. 2024. Seminář bude zaměřen na vzájemnou výměnu zkušeností a poznatků účastníků, závěry bude MPO sdílet na dalším zasedání KTPO. Nakonec Mgr. J. Lellák ocenil pravidelnou spolupráci s ÚNMZ při přípravě odpovědí na dotazy zasílané Kontaktnímu místu pro výrobky (ProCoP).

5. Technická normalizace

Z. Slaná, (ČAS), informovala o aktuálním vývoji v implementaci rozsudku SDEU C-588/21 P (přístup k harmonizovaným evropským normám) z března t.r. Vzhledem k nevyřešené otázce autorských práv neposkytovaly evropské normalizační organizace (CEN/CENELEC) do 22.11.2024 Evropské komisi evropské normy určené k harmonizaci, tj. k vyhlášení v OJ EU. K datu jsou již tyto normy poskytovány s výjimkou evropských norem přebírajících mezinárodní normy (ISO, IEC), kde stále nebyla nalezena dohoda mezi EK a těmito organizacemi o využívání práv duševního vlastnictví. Mezinárodní normy jsou i nadále přebírány do soustavy evropských norem, ale nejsou poskytovány k harmonizaci.

Z. Slaná dále uvedla, že se v rámci podpory rozvoje technického vzdělávání uskuteční v ČAS dne 5. 12. 2024 exkurze studentů vybrané střední školy, jejímž cílem je seznámení s procesem zpracování norem a jejich využití, a to i formou interaktivních nástrojů.

Ing. J. Kratochvíl, navázal sdělením, že ÚNMZ/ČAS pořádá ve spolupráci s Českou společností pro technickou normalizaci seminář „České technické normy ve vzdělávání“, který proběhne dne 4. 12. 2024 v prostorách ÚNMZ/ČAS. Program semináře a přihláška jsou dostupné na webových stránkách České agentury pro standardizaci pod následujícím odkazem <https://www.agentura-cas.cz/seminar-spojeny-s-valnou-hromadou-cstn/>.

PhDr. J. Formánek, NBÚ, vznesl dotaz týkající se přístupu k normám, které nejsou přebírány do evropského systému norem a nejsou zpracovávány mezinárodními normalizačními organizacemi, např. k americkým normám. Ing. Slaná, ČAS, uvedla, že tyto normy lze zakoupit buď přímo u dotčené normalizační organizace nebo může nákup zprostředkovat

ČAS. Ing. J. Kratochvíl doplnil, že k tématu distribuce norem bude na program příštího zasedání KTPO zařazena krátká prezentace.

6. Různé

V návaznosti na informace týkající se činnosti Výboru WTO pro technické překážky obchodu (Výbor TBT) PhDr. J. Formánek, NBÚ, projevil zájem o bližší informace o aktivitách probíhajících v rámci WTO v oblasti umělé inteligence a kybernetické bezpečnosti. Ing. J. Kafková, ÚNMZ, sdělila, že k datu žádná taková aktivita nebyla zaznamenána. Výbor TBT pravidelně organizuje různé tematické semináře, na které je možné se přihlásit a jsou zdrojem informací a podnětů pro další práce a aktivity Výboru WTO/TBT.. Informace o těchto akcích jsou přístupné na stránkách [WTO/TBT](#) nebo jsou rozesílány členům KTPO k využití, jsou-li veřejně přístupné. Ing. L. Dupal, SČS, doplnil, že v oblasti umělé inteligence a kybernetické bezpečnosti je aktivní také EU a evropské předpisy týkající se umělé inteligence a kybernetické bezpečnosti byly již publikovány a bude nabíhat jejich účinnost a budou naplňovány i prostřednictvím technických norem.

V souvislosti s prezentací Ing. J. Kabátkové, ÚNMZ, k databázi informací o autorizovaných/oznámených subjektech vznesl Mgr. M. Maxa, ČOI, dotaz, zda by nemohly mít do databáze řízený přístup také dozorové orgány, zejména k informacím o vydaných certifikátech. Ing. J. Kabátková sdělila, že část obsahující tyto informace není určena pro veřejnost a ani není určena ke sdílení s jinými orgány státní správy. Ing. M. Maxa by uvítal diskuzi k možnostem spolupráce s orgány dozoru do budoucna. Mgr. J. Heš, EUROLAB, připomněl, že řada subjektů data o vydaných certifikátech zveřejňuje na svých webových stránkách a potvrdil dohodu s ÚNMZ o tom, že data poskytovaná do uvedené databáze nejsou určena ke sdílení.

V závěru zasedání poděkoval Ing. J. Kratochvíl všem za účast, dosavadní i budoucí spolupráci a popřál všem příjemné prožití vánočních svátků.

Termín a forma dalšího zasedání KTPO budou stanoveny v 1. pololetí 2025.

Zapsala: PhDr. V. Hátlová Chaloupecká

Ing. Jiří Kratochvíl
předseda KTPO

Příloha: Prezentace Databáze (Odbor státního zkušebnictví)