

Zápis ze 44. zasedání Komise pro technické překážky obchodu (KTPO)

Datum konání: 4. 4. 2018
Místo konání: ÚNMZ, Biskupský dvůr 1148/5
Přítomni: dle prezenční listiny (k dispozici na ÚNMZ)

Ing. M. Chloupek, ředitel Sekce vnějších vztahů a ekonomiky ÚNMZ, zahájil 44. zasedání KTPO a omluvil předsedu ÚNMZ, Mgr. V. Pokorného. Poté seznámil přítomné s programem zasedání, ke kterému neměl nikdo žádné dotazy ani připomínky. Program byl tímto schválen.

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

Informace o aktuálním stavu implementace technických předpisů ES/EU Českou republikou

J. Zavacká, Oddělení EU a mezinárodní spolupráce ÚNMZ, shrnula informace uvedené v podkladech.

Informace o aktuálním stavu projednávání technických předpisů v pracovních orgánech EU

Ing. K. Maršáková, Oddělení EU a mezinárodní spolupráce ÚNMZ, shrnula informace obsažené v rozeslaných podkladech.

Ing. M. Chloupek vyzval přítomné k případným dotazům, komentářům a připomínkám k oběma výše uvedeným bodům.

Ing. A. Šafařík-Pštrosz, AAAO, připomenul, že aktuálně projednávaný návrh nařízení o dozoru nad trhem¹ obsahuje také zásadní návrhy v oblasti posuzování shody jak v oblasti technických požadavků, tak i pokud jde o vlastnosti stavebních výrobků. Zejména upozornil na čl. 20 předmětného nařízení zavádějící možnost zřízení zkušebních zařízení Unie a zdůraznil, že AAAO zaujala k tomuto návrhu negativní postoj a výhrady a navrhla gestorovi tohoto návrhu, MPO, doplnění pozice ČR prezentované na jednáních PS G7. Ustanovení, podle kterého nemohou být zkušebními zařízeními jmenovány oznámené subjekty nebo jakékoliv jiné orgány pro posuzování shody určené podle harmonizačních právních předpisů, považuje AAAO za zpochybnění kompetentnosti notifikovaných osob i notifikačních autorit členských států.

Ing. M. Chloupek doplnil výše uvedené sdělením, že tato otázka byla projednávána i mezi ÚNMZ a MPO, a snaha EU o ovlivnění a řízení činnosti zkušeben i notifikujících orgánů se objevuje v řadě dalších případů. Tato myšlenka je hluboce zakořeněna a je otázkou, zda půjde tento směr nějakým způsobem zvrátit či zda se podaří EK prosadit zřízení supervizních laboratoří. Zdůraznil, že ÚNMZ přijal opatření, která zajistí, aby byly při přípravě instrukcí na jednotlivá jednání PS G7 k předmětnému návrhu zohledněny stanoviska všech zúčastněných subjektů, včetně notifikovaných osob.

¹ Návrh nařízení EP a Rady, kterým se stanoví pravidla a postupy shody s harmonizovanými právními předpisy Unie o výrobcích a jejich vymáhání a kterým se mění nařízení (EU) č. 305/2011, (EU) č. 528/2012, (EU) č. 2016/624, (EU) č. 2016/425 a (EU) č. 2017/1369 Evropského parlamentu a Rady, a směrnice 2004/42/ES, 2009/48/ES, 2010/35/ES, 3012/39/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU a 2014/90/EU Evropského parlamentu a Rady.

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

V návaznosti na vystoupení I. Švarce, Oddělení právní ÚNMZ, který shrnul informace o stavu přípravy legislativy spadající do oblasti působnosti ÚNMZ uvedené v podkladech, vyzval Ing. Chloupek přítomné zástupce jednotlivých resortů, aby informovali KTPO o připravované legislativě v rámci jejich působnosti.

Ing. J. Kaňka, PhD., Český báňský úřad (ČBÚ), detailně informoval o vládním návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů - viz níže informace zpracované ČBÚ.

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů

Soudní dvůr EU ve svém rozsudku z konce roku 2016 konstatoval porušení předpisů EU ze strany Spolkové republiky Německo. Důvodem byla skutečnost, že Německo ve svých předpisech vynucovalo plošné přezkoumávání návodů k použití pyrotechnických výrobků před jejich uvedením na německý trh, ačkoliv tyto výrobky byly již certifikovány a opatřeny označením CE.

Zákon č. 61/1988 Sb. stanoví obdobnou povinnost přezkoumávat návody k používání výbušnin českým oznámeným subjektem, pokud certifikaci typu dané výbušniny provedl zahraniční oznámený subjekt. Tato povinnost byla historicky v zákoně stanovena, protože certifikace v zahraničí vedla nezdědky k nedostatečnému zohlednění rizik spojených s nakládáním výbušnin na území České republiky. Příkladem může být schválení použití určitého typu výbušniny v prostředí s nebezpečím výbuchu při dobývání ložisek černého uhlí, ačkoliv k náležitému posouzení důlní bezpečnosti při certifikaci nedošlo.

Ačkoliv se zmíněný spor před Soudním dvorem EU netýkal výbušnin, ani českého právního řádu, zástupce EK - GR pro vnitřní trh, průmysl, podnikání, malé a střední podniky vyzval na pracovním jednání dne 12. 9. 2017 v Bruselu zástupce České republiky k legislativní úpravě národního předpisu ve smyslu rozsudku Soudního dvora. Pokud by Česká republika uvedenou změnu právního předpisu neprovedla, vystavila by se zahájení řízení o porušení směrnice 2014/28/EU. Proto byl připraven návrh zákona, kterým dochází k vypuštění povinnosti plošného přezkoumávání návodů k použití již certifikovaných typů výbušnin a ke zrušení skutkové podstaty přestupku za porušení této povinnosti. Jde o stručnou novelu, která má pouze 3 novelizační body.

Návrh připravil Český báňský úřad. Mezirezortní připomínkové řízení bylo provedeno ve dnech 23. 10. 2017 – 21. 11. 2017. Dne 7. 2. 2018 návrh schválila Vláda ČR usnesením č. 85. Dne 21. 3. 2018 schválila návrh (sněmovní tisk č. 98) Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR již v 1. čtení a návrh zákona byl postoupen do Senátu jako senátní tisk č. 260.

Při důvodných pochybnostech o slučitelnosti § 24 zákona č. 61/1988 Sb. s čl. 3 směrnice 2014/28/EU proto Český báňský úřad připravil navrhovanou právní úpravu. Její nepřijetí by způsobilo zjevně neúplnou transpozici čl. 3 směrnice 2014/28/EU a po právní stránce by tím Česká republika nesplnila své závazky plynoucí zejména z čl. 288 Smlouvy o fungování Evropské unie. Vyčkávaní na případné oficiální úkony Evropské komise podle čl. 258 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie a vystavování se případnému (a s ohledem na možnou agilitu a připravenost Evropské komise díky sporu se Spolkovou republikou Německo patrně promptnímu) sporu před Soudním dvorem Evropské unie s předpokládaným neúspěchem České republiky, nepovažuje Český báňský úřad za šťastné. Závěrem nutno zdůraznit, že rozsudek Soudního dvora Evropské unie nebylo možno zohlednit při poslední novelizaci zákona č. 61/1988 Sb. v zájmu transpozice směrnice 2014/28/EU. Rozsudek byl totiž v Úředním

věstníku Evropské unie uveřejněn dne 9. ledna 2017 (řada C, č. 6), tj. v době, kdy již byl legislativní proces ke zmíněnému návrhu novely zákona č. 61/1988 Sb. dávno zakončen; příslušný zákon č. 451/2016 Sb. byl ve Sbírce zákonů uveřejněn dne 29. prosince 2016.

Navrhovaná právní úprava je v souladu se směrnicí 2014/28/EU, zejména pak s čl. 3 této směrnice, který členskými státy Evropské unie nepřipouští zakazovat, omezovat nebo bránit v dodávání výbušnin na trh, pakliže splňují stanovené požadavky. Návrh splňuje rovněž požadavky kladené obecnými právními předpisy Evropské unie upravujícími dozor nad trhem, tj. nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES.

Navrhované právní úpravy se týká dále čl. 26 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie, jemuž ustanovení neodporuje.

Navrhované právní úpravy se nepřímo dotýká výše popsany rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. října 2016 ve věci C-220/15, Evropská komise proti Spolkové republice Německo. Byť se rozsudek přímo netýká výbušnin ani právního předpisu České republiky, má precedenční význam pro přijetí navrhované právní úpravy. Ta totiž navrhuje odstranit obdobnou (jako v předmětném sporu namítanou) povinnost předkládat návrhy k používání výbušniny oznámenému subjektu se sídlem na území České republiky k posouzení jejich souladu s právními předpisy České republiky.

Navrhovaná právní úprava je tedy slučitelná s právem Evropské unie.

Z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, se navržené právní úpravy dotýkají smlouvy upravující vzájemné uznávání posuzování shody výrobků vyrobených v jiných než členských státech Evropské unie, tj.:

a) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru, ve znění Rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94 (Úřední věstník Evropské unie, L 160/1, 1994) a č. 119/2010 (Úřední věstník Evropské unie, L58/77, 2011), a

b) Dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody, ve znění Rozhodnutí č. 1/2012 Výboru zřízeného podle této Dohody (Úřední věstník Evropské unie, řada L, č. 136 ze dne 23. května 2013)

Obě tyto mezinárodní dohody navržená právní úprava respektuje.

(Zpracoval dne 29. 3. 2018 Ing. M. Malíř, vedoucí oddělení výbušnin ČBÚ)

Mgr. J. Knytl, Ministerstvo zdravotnictví (MZ), poskytl informace o aktuálním stavu legislativy spadající do oblasti působnosti MZ – viz níže:

a) Zdravotnické prostředky

MZ (paralelně s MPO/ÚNMZ) pracuje na adaptaci českého právního řádu na evropská nařízení o zdravotnických prostředcích a o zdravotnických prostředcích in vitro. Nachází se ve fázi věcné přípravy ve spolupráci se SÚKL.

b) směrnice 2016/1106/EU (směrnice o řídicích průkazech)

Transpozice směrnice byla dokončena vyhláškou č. 37/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 277/2004 Sb., o stanovení zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel, zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel s podmínkou a náležitosti lékařského potvrzení osvědčujícího zdravotní důvody, pro něž se za jízdy nelze na sedadle motorového vozidla

připoutat bezpečnostním pásem (vyhláška o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel), ve znění pozdějších předpisů, která je účinná od 22. 3. 2018.

c) směrnice Komise (EU) 2015/1787 (jakost vody určené k lidské spotřebě)
Transpozice směrnice bude dokončena novelou vyhlášky č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody. Návrh vyhlášky byl projednán PK LRV dne 19. 3. 2018. Odeslání do Sbírký zákonů k publikaci během dubna 2018.

d) směrnice Komise (EU) 2016/1214 (systémy jakosti pro transfuzní zařízení)
Směrnice je částečně provedena zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 36/2018 Sb. Transpozice směrnice bude dokončena novelou vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) – probíhá MPŘ.

e) Nařízení Komise (EU) 2016/161 (ochranné prvky na obalech humánních léčivých přípravků)
MZ předloží v dubnu do MPŘ návrh novely zákona o léčivech, kterým bude provedena adaptace nařízení o ochranných prvcích.

3. Informační povinnosti dle směrnice 2015/1535/EU

Mgr. A. Vazačová, vedoucí Oddělení notifikací technických předpisů ÚNMZ, shrnula informace obsažené v rozeslaných podkladech.

Nad rámec podkladů uvedla aktuální informaci k notifikaci MZe - 2017/538/CZ², ke které bylo uplatněno podrobné stanovisko ze strany Evropské komise. Ministerstvo zemědělství, resp. Státní veterinární správa, na toto podrobné stanovisko odpovědělo k datu 27. 3. 2018.

Ing. A. Šafařík-Pštrosz, AAAO, upozornil, že v souvislosti s notifikací ČMI - 2017/352/ CZ³ byla uplatněna připomínka EK, která doporučuje uvést v textu návrhu výslovný odkaz na ustanovení o vzájemném uznávání. Navrhl, aby se tento odkaz uváděl v předmětných předpisech již před jejich odnotifikováním, čímž by došlo ke zjednodušení a zrychlení celého procesu.

ÚNMZ po zaslání návrhu k notifikaci zkontroluje úplnost daného bodu, případně upozorní ČMI na doplnění odkazu na ustanovení o vzájemném uznávání než bude notifikace zahájena, čímž by se předešlo budoucím připomínkám stejného charakteru ze strany EK a členských států EU.

Ing. M. Chloupek vyzval přítomné k případným dotazům a připomínkám. Nikdo z přítomných na tuto výzvu nereagoval.

4. Neharmonizovaná sféra (SOLVIT, PROCOP, stavební výrobky)

Mgr. Mgr. Jan Poruba, Oddělení vnitřního trhu a služeb MPO, sdělil informace uvedené v rozeslaných podkladech.

Ing. M. Chloupek vyzval přítomné k případným dotazům.

² Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, ve znění pozdějších předpisů

³ Návrh opatření obecné povahy č. 0111-OOP-C040-16, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „analýzátory alkoholu v dechu“

Ing. A. Šafařík-Pštrosz, AAAO, doplnil předložené informace tím, že návrh nařízení o vzájemném uznávání⁴ nově zavádí dobrovolné prohlášení o vzájemném uznávání, které budou hospodářské subjekty dobrovolně používat za účelem snadnějšího prokázání, že výrobek byl uveden v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě. Bude tedy nutné vyjasnit vztah mezi tímto dokumentem a prohlášením, které vydává výrobce v neharmonizované oblasti, a vysvětlit, že vedle prohlášení o shodě a vlastnostech se mohou vyskytovat i dobrovolná prohlášení o legálním uvedení výrobku na trh. Tato informace byla uvedena bez dalších závěrů či doporučení ze strany přítomných. V současnosti probíhá projednávání jednotlivých ustanovení návrhu nařízení o vzájemném uznávání na úrovni PS G7, která jsou po pracovní linii MPO konzultována s relevantními subjekty a orgány ČR. O dalším vývoji budou členové KTPO informováni.

5. Technická normalizace

Z. Slaná, ředitelka odboru standardizace České agentury pro standardizaci - ČAS, podrobněji rozvedla body uvedené v podkladech.

Průběh aktivity JIS - Joint Initiative on Standardization (JIS)

Na evropské úrovni probíhá od roku 2016 implementace Společné iniciativy v oblasti normalizace (JIS). Jedná se o patnáctibodové programové prohlášení zaměřené na inovaci normalizace usilující o urychlení tvorby norem a jasnější stanovení priorit tak, aby vyhovovala evropské legislativě. V rámci jednotlivých bodů JIS probíhají konkrétní aktivity, které jsou podrobně popsány, včetně časového plánu pro tento rok, ve *Zprávě o plnění akčních bodů JIS, za které odpovídají evropské normalizační organizace CEN a CENELEC*. Uvedená zpráva je přiložena k tomuto zápisu.

AHWG Membership Participation Principles – návrh P - členství & O - členství

V technických komisích v rámci ISO je uplatňován postup, kdy si normalizační organizace mohou zvolit druh členství: P - plný člen se všemi právy a povinnostmi, O - pozorovatel, který může hlasovat k návrhu, účastnit se hlasování, třetí variantou je nebýt členem vůbec. Někteří členové CENELEC (cca 5 členů) chtějí tento princip aplikovat i na evropské úrovni, s čímž ostatní členové CEN-CENELEC nesouhlasí (včetně ÚNMZ), neboť aplikace tohoto přístupu by nezaručovala rovný přístup k technické normalizaci, což je v přímém rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci. P - člen má právo jmenovat experty do pracovních skupin technické komise, O - člen takové právo nemá. ÚNMZ nemá v některých technických komisích CEN/CENELEC plné členství, protože účast na jejich jednáních zajišťují soukromé podniky nebo asociace, které mají zájem pouze o úzkou oblast mající dopad na jejich činnost, ale nemají zájem zastřešovat celou oblast (odvětví). Za ČR bychom tedy pak ztratili možnost účasti expertů na jednání technických komisí CEN-CENELEC. ÚNMZ si vyžádal stanovisko právního oddělení CEN a CENELEC, a to zejména pokud jde případný rozpor daného požadavku s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a s Lisabonskou smlouvou. Další zasedání pracovní skupiny, která se zabývá uvedenou otázkou, je plánováno na začátek května. Členové KTPO budou informováni o aktuálním vývoji v dané věci.

Ing. M. Chloupek vyzval přítomné k dotazům či doplnění. Nikdo z přítomných na tuto výzvu nereagoval.

⁴ Návrh nařízení EP a Rady o vzájemném uznávání zboží legálně uvedeného na trh v jiném členském státě

6. Různé (WTO/TBT, EHK/OSN)

WTO/TBT

Mgr. A. Vazačová shrnula informace uvedené v rozeslaných podkladech.

EHK-OSN

RNDr. K. Popadičová stručně shrnula informace, jež jsou uvedeny v rozeslaných podkladech.

Ing. M. Chloupek vyzval přítomné k připomínkám. Nikdo z přítomných se nevyjádřil.

Závěr

Ing. M. Chloupek uvedl, že další zasedání KTPO se bude konat pravděpodobně na přelomu října a listopadu t. r., o konkrétním termínu budou členové informováni v dostatečném časovém předstihu. Závěrem Ing. M. Chloupek poděkoval všem přítomným za účast.

Zapsala: PhDr. V. Hátlová Chaloupecká

Dne: 15. 5. 2018



Mgr. Viktor Pokorný
předseda KTPO

Přílohy

Zpráva o plnění akčních bodů JIS (Joint Initiative on Standardization), za které odpovídají evropské normalizační organizace CEN a CENELEC.