

Zápis ze 48. zasedání Komise pro technické překážky obchodu (KTPO)

Datum konání: 3. 6. 2020

Místo konání: neprezenční forma zasedání

Rozesláno: dle seznamu členů (k dispozici na [webu ÚNMZ](#))

Níže jsou uvedeny doplňující informace k jednotlivým bodům programu 48. neprezenčního zasedání KTPO tak, jak byly poskytnuty členy KTPO v rámci stanovené lhůty, případně jsou aktualizované informace o vývoji v konkrétní oblasti.

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

K datu zpracování tohoto materiálu nedošlo oproti podkladům k žádné změně v počtu technických předpisů, u kterých nebyla v řádném termínu provedena úplná notifikace.

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (ID 9842), kterým bude dokončena transpozice Směrnice Komise (EU) **2019/1258** ze dne 23. července 2019, kterou se přizpůsobuje technickému pokroku příloha směrnice Rady 80/181/EHS, pokud jde o **definice** základních jednotek SI, nebyl v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR k datu zpracování tohoto zápisu projednán.

Informace o aktuálním stavu projednávání technických předpisů v pracovních orgánech EU

- Dohoda o novém partnerství s UK

4. kolo jednání mezi EU a UK proběhlo formou videokonference 2. - 5. 6. 2020, které nepřineslo žádný výrazný pokrok v jednáních o nové podobě partnerství – více [zde](#), podrobnější přehled o průběhu jednání [zde](#). Dne 15.6.2020 se konala schůzka na nejvyšší úrovni, kde se obě strany dohodly, že se nebude přechodné vyjednávací období platné do konce roku 2020 prodlužovat – více viz tisková zpráva.

- DK non-paper k harmonizovaným normám

Text DK non-paperu ke dni 8. 6. 2020 podpořilo celkem 9 ČS: DK, SE, FI, NL, CZ, PL, DE, IE a ES. Některé z těchto ČS navrhly konkrétní úpravy textu, které DK znovu předložilo dotčeným ČS k vyjádření. Úpravy textu non-paperu jsou formulačního charakteru, nemění jeho věcnou podstatu, stanovisko ČR zůstává proto beze změny. Non-paper ke standardizaci byl dne 1.7. 2020 podepsán celkem 17 členskými státy (CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) a oficiálně zaslán prostřednictvím dánského velvyslance pro Coreper I na DG GROW (GR Kerstin Jorna) a na Generální sekretariát (Ř Céline Gauer). Dokument byl rovněž zaslán na vědomí relevantním vedoucím útvarů na DG GROW, Generálnímu sekretariátu, Právní službě Komise a kabinetu komisaře Bretona a komisařky Vestager (Olivier Girard, Radek Malý, Hein Bollens, Eva Kruzikova, Nele Eichorn, Gaelle Garnier, Eszter Batta).

Dokument bude dále distribuován po linii Mertens a v rámci PS G1 pro vnitřní trh a průmysl.

- Revize Nařízení (EU) č. 305/2011 o stavebních výrobcích (CPR)

V září 2019 bylo zahájeno zpracování podpůrné studie pro posouzení dopadu CPR. Na základě studie v dubnu 2020 EK publikovala dokument „[Refined indicative options for the review of](#)

[the Construction Products Regulation](#)“, jako základ pro diskusi o potřebě novelizace CPR se všemi zainteresovanými stranami. Formulace programového prohlášení nové EK Zelená dohoda pro Evropu (New Green Deal) a Akčního plánu pro oběhové hospodářství (Circular Economy Action Plan) s novelizací CPR nepřímo počítají.

Aktuálně je k dané problematice na webových stránkách EK do 24. 8. 2020 otevřen on-line průzkum pod názvem [„Future options for the review of the Construction Products Regulation“](#).

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

Ministerstvo zdravotnictví poskytlo informace týkající se připravované legislativy ve své gesci. Níže uvedené návrhy zákonů jsou projednávány v rámci garančního Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR.

- Návrh zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk č. 696).
- Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk č. 697).
- Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (tzv. emergentní systém dodávky léčiv, sněmovní tisk č. 581).

3. Informační povinnosti dle směrnice 2015/1535/EU

Dne 10. 6. 2020 Kontaktní místo pro směrnici 2015/1535/EU postoupilo členům Subkomise notifikace – 2015/1535/EU pokyny EK k důvěrným notifikacím, vč. uvedeného pracovního překladu:

„Jak bylo oznámeno na 132. zasedání Výboru SMTD¹ (viz [Zápis](#) – Poznámka: Upozorňujeme, že se nejedná o schválené „Minutes“ ze 132. zasedání Výboru pro technické předpisy, ale pouze o návrh „Minutes“.), útvary EK mají v úmyslu pečlivě sledovat používání důvěrných oznámení podle čl. 5 odst. 4 směrnice.

Konečným cílem SMTD je předcházet překážkám volného pohybu zboží a poskytování služeb informační společnosti, a to zejména zajištěním vysoké úrovně transparentnosti na jednotném trhu. Při provádění SMTD musí proto členské státy vykládat výjimky ze zásady transparentnosti restriktivním způsobem.

Důvěrnost tedy musí být výslovně odůvodněna podloženými argumenty s ohledem na zásadu proporcionality. Mělo by se jasně rozlišovat mezi i) případy, kdy je potřeba důvěrnosti spojena s podstatou navrhovaných právních předpisů (např. boj proti terorismu) a ii) jinými případy, v nichž jsou vyvolány hospodářské důvody k odůvodnění důvěrnosti, včetně ochrany autorských práv. Jakýkoliv obecný ekonomický důvod předložený oznamujícím členským státem, který odůvodňuje potřebu důvěrnosti, bude implicitně zamítnut. I když je důvěrnost odůvodněná a přiměřená, některé informace musí být v TRIS stále veřejně dostupné, například alespoň i) referenční číslo daného oznámení a datum, kdy bylo provedeno; ii) název a shrnutí navrhovaného opatření; iii) důvod, proč je zpřístupněno pouze shrnutí (např. autorská práva)

¹ SMTD – Single Market Transparency Directive= 2015/1535/EU Directive

a informace o tom, odkud lze příslušný dokument jako celek získat (případně za úplatu); a iv) datum, kdy uplyne odkladná lhůta.

S cílem umožnit rychlé provádění těchto zásad Vás vyzýváme, abyste při provádění důvěrných oznámení podle čl. 5 odst. 4 směrnice, vždy zaškrtnli políčko důvěrnosti a vyplnili následující body formuláře:

Bod 5 - Název oznámeného návrhu

Bod 6 - Dotčené výrobky a/nebo služby

Bod 8 - Shrnutí navrhovaného opatření

Bod 9 - Důvod, proč je k dispozici pouze shrnutí

Bod 13 - Informace o tom, odkud lze příslušný dokument jako celek získat

Vezměte, prosím, na vědomí, že výše uvedené body by se vždy objevily ve veřejné TRIS, jakož i referenční číslo daného oznámení, datum oznámení a ukončení období pozastavení prací. Veřejný systém TRIS by kromě toho zveřejnil také další body formuláře, pokud jsou vyplněny, jako je oddělení, které je původcem dokumentu, a oddělení odpovědné za oznámení a jakékoliv další konkrétní údaje poskytnuté při oznamování (např. naléhavost, fiskální opatření, posouzení dopadů, základní text). Text návrhu opatření jako takového by byl povinný, aby bylo oznámení účinné, ale zůstalo by viditelné (a přístupné) pouze v rámci omezeného systému TRIS.

Obecně a podobně jako v případě jiných pravidelných oznámení by se oznamovací zpráva objevující se v omezeném TRIS vždy odrážela ve veřejném TRIS (viz příklad oznámení 2020/205-206/D).“

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

5. Technická normalizace

K těmto bodům nebyly poskytnuty žádné doplňující ani aktualizované informace.

6. Různé

EHK-OSN

Ve dnech **11. – 12. 6. 2020** se formou videokonference uskutečnilo za účasti 65 expertů z 19 zemí EHK/OSN, včetně ČR, společné zasedání **Poradní skupiny WP. 6 pro dozor nad trhem (MARS) a Expertní skupiny WP. 6 pro řízení rizik v regulatorních systémech (GRM)**. Zápis ze zasedání je dostupný [na stránkách EHK/OSN](#), včetně příspěvků jednotlivých účastníků prezentovaných v rámci zasedání. Závěry zasedání reflektují aktuální epidemiologickou situaci se zaměřením na zdokumentování využití prostředků řízení rizik v souvislosti s pandemií COVID-19 a případnou revizi [Doporučení P „Crisis Management within a Regulatory Framework“](#). Členové GRM/MARS byli vyzváni, aby na příštím výročním zasedání pracovní skupiny prezentovali, zda a jakým způsobem přispěli v rámci svých činností souvisejících s tvorbou a využitím norem ke zmírnění dopadů a řešení nouzové situace v souvislosti s pandemií COVID-19. Na přelomu září a října je plánováno neformální online zasedání skupin MARS a GRM za účelem projednání závěrů jejich práce za uplynulé období a přípravy prezentace pro výroční zasedání WP. 6 EHK/OSN, a možností další spolupráce.

Zapsala: PhDr. V. Hátlová Chaloupecká

Dne: 3.7.2020

Mgr. Viktor Pokorný
předseda KTPO