

Zápis ze 45. zasedání Komise pro technické překážky obchodu (KTPO)

Datum konání: 5. 12. 2018
Místo konání: ÚNMZ, Biskupský dvůr 1148/5
Přítomni: dle prezenční listiny (k dispozici na ÚNMZ)

Ing. J. Kafková, ředitelka Odboru mezinárodních vztahů ÚNMZ, zahájila 45. zasedání KTPO a omluvila předsedu ÚNMZ, Mgr. V. Pokorného, a ředitele Sekce vnějších vztahů a ekonomiky ÚNMZ, Ing. M. Chloupka. Poté seznámila 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, které doplnila sdělením, že směrnice Komise (EU) 2016/1855 ze dne 19. října 2016, která se týká extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin byla Ministerstvem zemědělství ke dni 4. 12. 2018 již plně notifikována.

Dále uvedla, že Ministerstvo zdravotnictví ČR, jehož zástupce se ze zasedání omluvil, zaslalo písemné vyjádření týkající se směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky. Transpozice této směrnice bude dokončena přijetím zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, a který je nyní projednáván Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR, sn. tisk č. 26 (2. čtení návrhu zákona proběhne na prosincové schůzi PS PČR) a novelou vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Novela vyhlášky zajišťuje pasivní adaptaci dvou nařízení Komise v přenesené pravomoci (2017/556 2017/1569) týkajících se zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocení humánních léčivých přípravků a nařízení Komise. Návrh vyhlášky bude předložen do meziresortního připomínkového řízení v průběhu měsíce ledna 2019.

Informace o aktuálním stavu projednávání technických předpisů v pracovních orgánech EU

Ing. K. Maršálová, Oddělení EU a mezinárodní spolupráce ÚNMZ, shrnula informace týkající se aktuálně projednávaných předpisů z oblasti technické harmonizace v rámci pracovní skupiny pro technickou harmonizaci Rady EU a Bc. Ondřej Kurz, Oddělení notifikací technických předpisů ÚNMZ, informoval o činnosti Výboru pro obchodní politiku a aktuálně rozjednaných obchodních dohodách mezi EU a třetími zeměmi, jak bylo uvedeno v podkladech.

Ing. J. Kafková vyzvala přítomné k případným dotazům, komentářům a připomínkám k oběma výše uvedeným příspěvkům. Ing. A. Šafařík-Pštrosz, AAAO, doplnil, že text článku 20 návrhu nařízení o dozoru nad trhem¹, který je součástí „balíčku ke zboží“, v původním návrhu EK umožňoval EK určit evropské zkušební laboratoře pro konkrétní výrobky s tím omezením, že

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.

těmito laboratoři nemohou být notifikované osoby. Na základě připomínky AAAO uplatnila ČR, spolu s řadou ostatních ČS, k tomuto znění námitku.

Za rakouského předsednictví v Radě EU se PS G7 shodla na kompromisním znění čl. 20, neboť text předložený EK byl pro všechny členské státy neakceptovatelný. Text předmětného článku byl upraven v tom smyslu, že notifikované osoby mohou být i evropskými zkušebními laboratoři, pokud je ze strany dozorových orgánů signalizován nedostatek zkušebních laboratoří pro konkrétní výrobky. Takovému kroku ze strany EK pak musí předcházet analýza a řádné výběrové řízení, do kterého se mohou přihlásit i notifikované osoby. AAAO očekává, že ÚNMZ, jako národní notifikující autorita, bude v součinnosti s MPO, věnovat pozornost tomu, aby i české notifikované osoby měly tuto možnost, bude-li text nařízení přijat ve výše uvedeném znění.

Ing. J. Kafková poděkovala za připomínku a přislíbila její předání věcně odbornému útvaru, ke sledování a prosazování znění nevylučující zapojení oznámených osob.

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

Ing. J. Kafková omluvila I. Švarce, Oddělení právní ÚNMZ, a shrnula informace o stavu přípravy legislativy spadající do oblasti působnosti ÚNMZ uvedené v podkladech. Poté vyzvala přítomné zástupce jednotlivých resortů, aby informovali KTPO o připravované legislativě v rámci jejich působnosti.

Ing. A. Šafařík-Pštroz, AAAO upozornil na dva podstatné aspekty připravovaných novel zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, a zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh. Jednak vyzdvihl zavedení možnosti sponzorovaného přístupu k českým technickým normám, což má řešit problematiku bezplatného přístupu k českým technickým normám v případech, kdy je na ně v právních předpisech odkazováno. Dále pak zdůraznil, že v rámci uvedených novel jsou řešeny i podstatné otázky ve vztahu k akreditaci.

Z. Slaná, ředitelka Odboru standardizace ČAS, doplnila, že sponzorovaný přístup k normám aktuálně umožňují i pravidla CEN/CENELEC a ISO, a to v návaznosti na zvyšující se požadavky na zpřístupnění norem v rámci EU. Vzrůstá také tlak na to, aby stát poskytoval normy zdarma, což s ohledem na autorská práva, která vlastní vydávající organizace, není možné. Zavádí se tedy statut sponzorovaného přístupu, tj. tedy přístupu, který nehradí koncový uživatel, ale který je dotován státem. V případě původních ČSN je situace jiná. Aktuálně se připravuje zpřístupnění prvních dvou dokumentů z balíčku elektronické fakturace (jedna norma a jedna technická specifikace) s využitím finančních prostředků poskytnutých národnímu normalizačnímu orgánu Evropskou komisí, a to na základě smlouvy mezi CEN a EK. Tyto dokumenty poté národní normalizační orgán zpřístupní na svých webových stránkách nebo přes e-shop (záleží na zvyklostech daného státu). Konkrétní termín zpřístupnění uvedených dokumentů není zatím znám, předpokládá se začátek ledna příštího roku.

3. Informační povinnosti dle směrnice 2015/1535/EU

Mgr. A. Vazačová, vedoucí Oddělení notifikací technických předpisů ÚNMZ, shrnula informace obsažené v rozeslaných podkladech a doplnila, že od uzávěrky podkladů pro jednání KTPO k datu 3. 12. 2018 ČMI notifikovalo 5 dalších OOP.

- 2018/589/CZ - Návrh opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C075-16, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „Měřidla

používaná pro kontrolu limitů aktivity a objemové aktivity výpustí z jaderných zařízení, ze zařízení pro těžbu nebo úpravu radioaktivních surovin, zpracování nebo aplikací radioaktivních materiálů a z úpraven radioaktivních odpadů a pro stanovení radiační zátěže okolí v důsledku výpustí – měřidla ke kontinuálnímu monitorování gama radioizotopů v kapalných výpustech jaderných zařízení“

- 2018/590/CZ - Návrh opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C076-16, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „Měřidla používaná pro kontrolu limitů aktivity a objemové aktivity výpustí z jaderných zařízení, ze zařízení pro těžbu nebo úpravu radioaktivních surovin, zpracování nebo aplikací radioaktivních materiálů a z úpraven radioaktivních odpadů a pro stanovení radiační zátěže okolí v důsledku výpustí – měřidla ke kontinuálnímu monitorování radioaktivních vzácných plynů v plynných výpustech jaderných zařízení“
- 2018/591/CZ - Návrh opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C021-17, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „Měřidla tlaku v pneumatikách silničních motorových vozidel“
- 2018/592/CZ - Návrh opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C02218, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „elektroměry“
- 2018/593/CZ - Návrh opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C031-18, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel: „měřidla protečeného množství plynu s otáčivými písty a rychlostní“

Dále uvedla, že v případě notifikace Puncovního úřadu ČR – 2016/564/CZ, bylo vzájemnou dohodou ukončeno ke dni 4. 12. 2018 neformální vyjednávání mezi ČR a zástupci EK. Ke dni zasedání KTPO MZV připravovalo reakci jak na podrobné stanovisko EK, tak i na připomínku Spojeného království k této notifikaci, včetně upraveného znění sdělení předsedkyně Puncovního úřadu.

Ing. A. Šafařík-Pštroz, AAAO, požádal o upřesnění k notifikacím opatření obecné povahy ČMI, ke kterým byla uplatněna shodná připomínka týkající se znění doložky o vzájemném uznávání.

Ing. F. Staněk, Ph.D., ČMI, uvedl, že EK doporučuje zařadit do textu doložku ve smyslu, že by měřidla uvedená v neharmonizované oblasti na trh v jiném členském státě v souladu s jeho právní úpravou měla být automaticky považována za měřidla, která jsou slučitelná s právními předpisy platnými v dané oblasti na území jiného členského státu, tj. i ČR. Na EK bylo odesláno nesouhlasné stanovisko ČR s tímto doporučením, zpracované ve spolupráci ČMI a ÚNMZ, s tím, že v případě opatření obecné povahy, která jsou uplatňována s vymezením důvodů obecného zájmu, nelze toto pravidlo uplatňovat. Poslední vývoj v této věci ukazuje na změnu postoje EK.

Ing. A. Šafařík-Pštroz, AAAO, upozornil na souvislost s připravovanou novelou stavebního zákona, kde budou obdobně vymezeny národní požadavky na vlastnosti stavebních výrobků při jejich použití do stavby.

JUDr. M. Pěčková, MPO, uvedla, že tato otázka doložky jednotného trhu byla diskutována také v rámci projednávání návrhu nařízení o vzájemném uznávání zboží uváděného na trh v jiném členském státě na PS Rady G7 pro technickou harmonizaci a ČR požadovala, aby používání

této doložky bylo dobrovolné. Dala také ke zvážení, zda by nebylo žádoucí zorganizovat v rámci KTPO setkání k otázce, jak na neharmonizované výrobky nahlížet a jak je individuálně posuzovat.

Ing. J. Kafková, zakončila diskusi informací, že po domluvě s MPO budou členové KTPO osloveni s návrhem na uskutečnění navrhovaného setkání či diskusního fóra na téma neharmonizovaná sféra a vzájemné uznávání.

Ing. J. Kafková informovala přítomné, že ÚNMZ plánuje v příštím roce zorganizovat pro členy subkomise notifikace – 2015/1535/EU KTPO seminář nebo workshop zaměřený na diskusi nad nejčastějšími problémy souvisejícími s vypořádáním opakovaných připomínek a komentářů EK k notifikacím technických předpisů. Podrobnější informace budou v předstihu rozeslány členům KTPO i členům příslušné subkomise.

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

JUDr. M. Pěčková, MPO, shrnula informace uvedené v rozeslaných podkladech a doplnila aktuální vývoj v projednávání nařízení o vzájemném uznávání. Bylo dosaženo předběžné dohody s Evropským parlamentem nad textem návrhu, finální kompromisní text byl schválen CRP I a nyní bude text projednáván ve Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (IMCO) Evropského parlamentu a bude sloužit jako základ pro finální hlasování v plénu Evropského parlamentu (EP), které proběhne zřejmě na počátku prosince. Poté bude Rada EU požádána, aby během prvního čtení přijala návrh nařízení. Tím by byl návrh nařízení týkající se neharmonizované sféry odsouhlasen a do května 2019 by mohl být legislativní proces ukončen. MPO poté zorganizuje za účelem zvýšení povědomí o aplikaci a implementaci nařízení semináře.

Ing. J. Kafková vyzvala přítomné k případným dotazům k tomuto bodu. Nikdo z přítomných se nevyjádřil.

5. Technická normalizace

Z. Slaná, ředitelka odboru standardizace České agentury pro standardizaci (ČAS) uvedla, že návrh na zavedení principu dvojího členství v technických komisích CEN a CENELEC, o kterém informovala na minulém zasedání KTPO, byl po roce diskusí stažen. Argumentace pro stažení tohoto návrhu byla založena na tom, že by v nejnižších pracovních skupinách chyběli experti, protože pokud nemá národní normalizační organizace (NO) plné členství v technické komisi, nemůže delegovat experty do nižších pracovních skupin. Přitom však nezaniká povinnost národního normalizačního orgánu zavést vydanou normu na národní úrovni. S tím také přímo souvisí otázka hlasování v nižších pracovních skupinách, kde není NO expertně zastoupena, ale přesto hlasuje pro návrh normy. CEN/CENELEC připravuje nový pokyn k otázce hlasování o návrzích norem, k datu probíhá dvouleté zkušební období.

Dále Z. Slaná poskytla informace k bodům uvedených v podkladech.

- činnost České agentury pro standardizaci od 1. 1. 2018, probíhající a připravované projekty

Byla ukončena jednání o propojení ASPI a systému ČSN Online, bude vybudovaný nový modul umožňující přímé propojení. O této možnosti byly již informovány všechny zainteresované subjekty, včetně vysokých škol. ČAS získal akreditaci Ministerstva školství na program vzdělávání v oblasti technické normalizace pro učitele na středních školách. K datu se připravují učební materiály, program bude zahájen pravděpodobně se začátkem dalšího školního roku.

Dále bylo informováno o tom, že v uplynulém období poklesla překladovost norem z důvodu nedostatečných personálních kapacit. Také bylo zmíněno, že EK uznala ČAS jako nástupce, který převzal od ÚNMZ tvorbu technických norem a může být i nadále členem projektu na podporu překladu harmonizovaných a mandátových norem.

- Brexit ve vztahu k evropské normalizaci

K tomuto bodu je přiložena zpráva k zápisu.

Ing. J. Kafková vyzvala přítomné k dotazům či doplnění. Nikdo z přítomných na tuto výzvu nereagoval.

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.

Nad rámec podkladů doplnila informaci, že příští zasedání skupiny MARS/EHK OSN by se mělo konat v polovině příštího roku v Moskvě.

Ing. J. Kafková doplnila, že zápis z tohoto zasedání ještě není hotov, tudíž buď bude přiložen k zápisu z KTPO nebo rozeslán cestou příslušné subkomise KTPO

Ing. J. Kafková vyzvala přítomné k připomínkám. Nikdo z přítomných se nevyjádřil.

Závěr

Ing. J. Kafková uvedla, že v prvním čtvrtletí 2019 by se měly uskutečnit výše zmiňované workshopy k notifikacím a neharmonizované sféře a vlastní zasedání KTPO bude svoláno až následně, aby mohla být podána stručná informace o výsledku anebo přeneseny poznatky i na samotné zasedání KTPO. O konkrétním termínu budou členové informováni v dostatečném časovém předstihu.

Závěrem Ing. J. Kafková poděkovala všem přítomným za účast, spolupráci v roce 2018 a popřála rovněž všem příjemné prožití adventního čau i vánočních svátků a hodně osobních i pracovních úspěchů v roce následujícím.

Zapsala: PhDr. V. Hátlová Chaloupecká

Dne: 12. 12. 2018


Mgr. Viktor Pokorný
předseda KTPO

Přílohy:

Zpráva o Brexitu ve vztahu k evropské normalizaci