

## 526

## ZÁKON

ze dne 12. listopadu 2020,

kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona o technických požadavcích na výrobky

## Čl. I

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 155/2010 Sb., zákona č. 34/2011 Sb., zákona č. 100/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 91/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 265/2017 Sb. a zákona č. 277/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 5 odst. 2 se na konci textu věty poslední doplňují slova „a vede databázi českých technických norem a jiných technických dokumentů (dále jen „databáze“)“.

2. V § 5 se na konci odstavce 3 doplňují věty „Agentura je dále správcem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů, poplatku za přístup do databáze a poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům. Rozpočet Agentury je pro účely správy těchto poplatků veřejným rozpočtem.“.

3. V § 5 odst. 6 se na konci textu věty první doplňují slova „ , s výjimkou umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům“ a věta druhá se zrušuje.

4. V § 5 odst. 8 se za slovo „normy“ vkládají

slova „a jiné technické dokumenty“ a slovo „Úřadu“ se nahrazuje slovem „Agentury“.

5. V § 5 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Za účelem vydání vyhlášky k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3 Úřad předkládá Ministerstvu průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“) návrh sazby poplatku podle § 6a a návrh výše poplatku podle § 6b a 6d.“.

6. Za § 6 se vkládají nové § 6a až 6d, které včetně nadpisů znějí:

## „§ 6a

**Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů**

(1) Poplatníkem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je žadatel o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(2) Předmětem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(3) Základem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je počet stran poskytnuté české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

(4) Sazba poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů činí nejvýše 20 Kč za stranu. Sazbu poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze. Neza-

platí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku českou technickou normu nebo jiný technický dokument neposkytne a poplatková povinnost zanikne.

(6) Příjem z poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

#### § 6b

##### **Poplatek za přístup do databáze**

(1) Poplatníkem poplatku za přístup do databáze je žadatel o poskytnutí přístupových práv do databáze nebo žadatel o doplňkovou možnost tisku.

(2) Předmětem poplatku za přístup do databáze je

- a) poskytnutí přístupových práv do databáze bez možnosti tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,
- b) poskytnutí přístupových práv do databáze s možností tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,
- c) doplňková možnost tisku českých technických norem a jiných technických dokumentů z databáze.

(3) Výše poplatku za přístup do databáze činí nejvýše

- a) 10 000 Kč v případě poplatku podle odstavce 2 písm. a),
- b) součet částky 10 000 Kč a částky 20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. b),
- c) 20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. c).

(4) Výši poplatku za přístup do databáze stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Poplatek za přístup do databáze je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku přístupová práva do databáze nebo doplňkovou možnost tisku neposkytne a poplatková povinnost zanikne.

(6) Příjem z poplatku za přístup do databáze je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

#### § 6c

##### **Sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům**

(1) Sponzorovaným přístupem k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům se rozumí bezplatné poskytování přístupu k české technické normě nebo jinému technickému dokumentu, které jsou pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, koncovým uživatelům na základě registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Jsou-li česká technická norma nebo jiný technický dokument pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, zajistí ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad, do jejichž působnosti tento zvláštní právní předpis spadá, u Agentury sponzorovaný přístup k této české technické normě nebo jinému technickému dokumentu.

(3) Umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům sjedná Agentura s ministerstvem nebo jiným ústředním správním úřadem, do jejichž působnosti zvláštní právní předpis podle odstavce 1 spadá, v dohodě o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

#### § 6d

##### **Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům**

(1) Poplatníkem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad, které zajišťují sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

(2) Předmětem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

(3) Výše poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům činí nejvýše 23 000 000 Kč za 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, a to na základě počtu zpřístupněných stran české technické normy

nebo jiného technického dokumentu a předpokládaného počtu koncových uživatelů. Výši poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je splatný do 30 dnů ode dne účinnosti dohody o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům mezi poplatníkem a správcem poplatku. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům neumožní a poplatková povinnost zanikne.

(5) Příjem z poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je příjmem rozpočtu Agentury.“

7. V § 7 odst. 8 věť druhé se slovo „ministerstvo“ nahrazuje slovem „Ministerstvo“.

8. V § 7 odst. 9 se slovo „ministerstvu“ nahrazuje slovem „Ministerstvu“.

9. V § 15 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Nadřízeným správním orgánem akreditačního orgánu je Ministerstvo.“

10. V § 16 odstavec 8 zní:

„(8) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje jeho statutární orgán. Odvolání nemá odkladný účinek. Návrh na rozhodnutí o odvolání předkládá statutárnímu orgánu komise k tomu zřízená. Tato komise má nejméně 5 členů. Předsedu a ostatní členy komise jmenuje statutární orgán. Členy komise jsou odborníci, kteří se jinak nepodílí na výkonu působnosti akreditačního orgánu.“

11. Za § 19b se vkládá nový § 19c, který včetně nadpisu zní:

„§ 19c

#### Věstník Úřadu

Úřad vydává Věstník Úřadu, který je publikační sbírkou v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. Ve Věstníku Úřadu se zveřejňují zejména významná oznámení ohledně tvorby a vydávání českých technických norem a jiných technických dokumentů, oznámení ohledně notifikovaných osob v oblasti státního zkušebnictví, oznámení ohledně autorizovaných osob v oblasti metrologie

a ceník Agentury. Úřad zveřejňuje Věstník Úřadu způsobem umožňujícím dálkový přístup.“

12. V § 22 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3.“

#### Čl. II

##### Přechodné ustanovení

Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

#### Čl. III

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 265/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 a 2 se číslo „23“ nahrazuje číslem „17“.

2. V části druhé hlavě I se za oddíl 3 vkládají nové oddíly 4 a 5, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 14 až 17 znějí:

#### „Oddíl 4

##### Zdravotnické prostředky

#### § 27c

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků<sup>14</sup>).

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

(3) V řízení o oznámení se lhůta podle § 19

odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků<sup>15)</sup>.

## Oddíl 5

### Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

#### § 27d

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro<sup>16)</sup>.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

(3) V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro<sup>17)</sup>.

<sup>14)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002

a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

<sup>15)</sup> Čl. 39 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

<sup>16)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

<sup>17)</sup> Čl. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.“.

3. V § 54 odst. 2 písm. a) se slovo „nebo“ zrušuje.

4. V § 54 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) nesplní některou z povinností oznámeného subjektu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie uvedeného v § 27 až 27d.“.

5. V § 54 odst. 5 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo c)“.

## ČÁST TŘETÍ

### ÚČINNOST

#### Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyhlášení.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.