

ZÁKON

ze dne2016,

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 některé další zákony

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. a zákona č. 64/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 4 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Soustavu českých technických norem tvoří

- a) původní české technické normy,
- b) evropské či mezinárodní normy přejaté překladem a
- c) evropské či mezinárodní normy přejaté v původním jazyce nebo přejaté schválením k přímému používání.“.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

2. V § 7 odst. 7 se na konci písmene b) čárka nahrazuje tečkou a písmena c) až e) včetně poznámky pod čarou č. 11 se zrušují.

3. V § 11 se odstavec 7 zrušuje.

Dosavadní odstavce 8 až 10 se označují jako odstavce 7 až 9.

4. V § 11 se doplňuje odstavec 10, který včetně poznámky pod čarou č. 17 zní:

„(10) Vztahuje-li se autorizace k činnostem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků¹⁷⁾, ustanovení odstavců 1 až 9 se použije, pokud tento přímo použitelný předpis nestanoví jinak.

¹⁷⁾ Nařízení Komise č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a doзору nad těmito subjekty.“.

5. § 11b zní:

„§ 11b

(1) Právnická osoba, které bylo pravomocným rozhodnutím Úřadu zrušeno rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavena jeho účinnost, je povinna

- a) o tomto rozhodnutí Úřadu bez zbytečného odkladu informovat všechny dotčené hospodářské subjekty,
- b) na požádání hospodářského subjektu, kterého se dotýkají důsledky tohoto rozhodnutí, převést práva a povinnosti související s posuzováním shody, včetně následného ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument, na autorizovanou osobu určenou hospodářským subjektem, předat mu související dokumentaci, a informovat Úřad o převedení práv a povinností včetně předání dokumentace,
- c) zajistit, aby byla příslušná dokumentace týkající se činnosti autorizované osoby na vyžádání k dispozici Úřadu nebo orgánu dozoru, a to po dobu, kterou mu k tomu v tomto rozhodnutí Úřad stanovil.

(2) Certifikáty nebo jiné dokumenty vztahující se k posuzování shody, chybně vydané autorizovanou osobou před zrušením rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavením jeho účinnosti, a jí nezrušené, je oprávněna zrušit autorizovaná osoba, která převzala práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), nebo orgán dozoru, zjistí-li se jejich chybné vydání při dozoru nad trhem.

(3) Autorizovaná osoba, která převzala práva a povinnosti podle odstavce 1 písm. b), je oprávněna využít podklady od předávající autorizované osoby k dokončení rozpracovaných případů posuzování shody, nebo k následnému ověřování plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát nebo jiný dokument.

(4) V případě, že autorizovaná osoba hodlá ukončit nebo omezit svou činnost, je povinna před zrušením rozhodnutí o autorizaci nebo pozastavením jeho účinnosti převést práva a povinnosti na jinou autorizovanou osobu; odstavec 1 písm. b) platí obdobně.

(5) Má-li dojít k zániku právnické osoby, která je autorizovanou osobou, je tato povinna před zánikem příslušnou dokumentaci týkající se činnosti autorizované osoby předat Úřadu.“.

6. Poznámky pod čarou č. 12 až 14 se zrušují.

7. Za § 11c se vkládá nový § 11d, který zní:

„§ 11d

Oznamování subjektů oprávněných provádět činnosti oznámeného subjektu při posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků s označením CE, práva a povinnosti těchto subjektů, jejich kontrolu a sankce za porušení jejich povinností, a postup při pozastavení, omezení nebo odvolání oznámení, včetně informačních povinností souvisejících s oznamováním, upravuje zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.“.

8. V § 18a odst. 2 větě druhé se číslo „3“ nahrazuje číslem „10“.

9. V § 18a odst. 4 se slovo „distribuce“ nahrazuje slovem „oběhu“.

10. V § 19a se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 6.

11. V § 19a odst. 6 písm. b) se slova „nebo odstavce 6 písm. a)“ zrušují.

12. V § 19a odst. 6 písm. c) se slova „nebo odstavce 6 písm. b), c) nebo d)“ zrušují.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Řízení zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená se dokončí a práva a povinnosti s nimi související se posuzují podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna živnostenského zákona

Čl. III

V § 3 odst. 3 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 356/1999 Sb., písmeno l) včetně poznámek pod čarou č. 22 a 22c zní:

„l) činnost autorizovaných nebo akreditovaných osob²²⁾ a oznámených subjektů^{22c)} v oblasti státního zkušebnictví,

²²⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{22c)} Zákon č. .../2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě

Čl. IV

V § 40 odst. 5 zákona č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění zákona č. 376/2007 Sb., písmeno e) včetně poznámky pod čarou č. 18f zní:

„e) plní úkoly orgánu dozoru podle zákona o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh^{18f)}, jedná-li se o výbušniny pro civilní použití,

^{18f)} § 49 odst. 1 zákona č. .../2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.“.

ČÁST ČTVRTÁ
Změna stavebního zákona

Čl. V

V § 196 zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), se odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

ČÁST PÁTÁ
ÚČINNOST

Čl. VI

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyhlášení.