



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0388/CZ (Czechia)

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele

Datum přijetí : 21/07/2026

Ukončení odkladné lhůty : 22/10/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1980

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0388/CZ

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261980.CS

1. MSG 001 IND 2026 0388 CZ CS 21-07-2026 CZ NOTIF

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4
128 00 Praha 2 – Nové Město
tel.: 224 971 111
podatelna@mzd.gov.cz



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2026/0388/CZ - S30E - Znečištění

5. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele

6. Cílem je implementace prováděcích předpisů ke směrnici 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě, které byly přijaty podle článku 11 k zajištění harmonizace minimálních hygienických požadavků na materiály přicházející do kontaktu s vodou.

7.

8. Návrhem dojde k implementaci přímo použitelných prováděcích právních předpisů ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě, které byly přijaty podle článku 11 této směrnice za účelem zajištění harmonizace specifických minimálních hygienických požadavků na materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

Ministerstvo zdravotnictví se nově stane oznamujícím orgánem pro subjekty posuzování shody (tzv. oznámené subjekty) a zároveň bude provádět kontrolu plnění povinností vyplývajících z příslušných nařízení EU. Kontrolním orgánem výrobků a materiálů přicházejících do styku s pitnou vodou zůstanou jako doposud krajské hygienické stanice.

Nad rámec implementace dochází také k úpravám v oblastech práce s azbestem, certifikátů volného prodeje pro účely vývozu kosmetických přípravků a očkování proti žluté zimnici. Dále byly provedeny také úpravy problematiky zdravotníků zotavovacích akcí a škol v přírodě, hygienických a protiepidemických opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí u osob poskytujících péči, ochrany před hlukem a vibracemi a povinnosti evidence rizikových prací v souvislosti s jednotným měsíčním hlášením zaměstnavatele zavedeným zákonem č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele, přičemž na tyto povinnosti navazující úpravy byly rovněž provedeny v dotčeném zákoně, jehož změna je součástí tohoto návrhu.

Klíčová slova: pitná voda, materiály přicházející do styku s pitnou vodou, azbest, očkování

Odkaz na technickou normu: ČSN EN ISO/IEC 17065 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

Zmíněné evropské předpisy:

- Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením evropských seznamů povolených výchozích látek, směsí a složek, které jsou povoleny k použití při výrobě materiálů nebo výrobků přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě,
- Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/368 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o postupy a metody pro zkoušky a schvalování konečných materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě,
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369 ze dne 23. ledna 2024, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením postupu týkajícího se zařazování výchozích látek, směsí a složek na evropské seznamy povolených výchozích látek, směsí a složek nebo jejich vyřazování z těchto seznamů,
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/370 ze dne 23. ledna 2024, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením postupů posuzování shody pro výrobky přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě a pravidel pro jmenování subjektů posuzování shody zapojených do těchto postupů,
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/371 ze dne 23. ledna 2024, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením harmonizovaných specifikací pro označování výrobků, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění), v platném znění,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

v poznámce pod čarou č. 1 (bod 3 přechodných ustanovení) ještě třináct nařízení Komise a jedno nařízení EP a Rady K návrhu jsou odeslány tyto podpůrné dokumenty, které jsou nahrány do TRIS-TBT: soubor zákona č. 258/2000 Sb. účinný do 31.12.2026 a soubor zákona s účinností od 1.1.2027, na zákon č. 258/2000 Sb. se odkazuje v notifikaci 2024/0265/CZ.

Druhá část návrhu, která se týká zákona č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele, není předmětem zasílané notifikace.

9. Implementace, navrhovaná ustanovení přesahující rámec povinné implementace, netvoří samostatnou regulační nadstavbu, ale jsou nezbytným systémovým doplněním implementované úpravy.

9a. Opatření sleduje ochranu veřejného zdraví před riziky spojenými s negativním ovlivněním jakosti vody určené k lidské spotřebě. Rizika spočívají zejména v migraci látek z výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku (dále jen „výrobky nebo materiály“) s vodou do vody, podpoře mikrobiálního růstu, změně fyzikálně-chemických vlastností vody nebo použití prostředků přicházejících do přímého styku s vodou (dále jen „prostředky“), vodárenských technologií a zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby (dále jen „zařízení“), jejichž bezpečnost, účinnost nebo zdravotní nezávadnost nebyla dostatečně ověřena.

V případě výrobků nebo materiálů opatření provádí harmonizovaný evropský systém založený na jednotných požadavcích na složení, zkoušení, posuzování shody a označování. U chemických látek, chemických směsí a filtračních médií navazuje na minimální požadavky stanovené právem EU a u ostatních prostředků, vodárenských technologií a zařízení vytváří srovnatelnou úroveň požadavků tak, aby byla zajištěna jednotná úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti vody.

Návrh vytváří ucelený systém požadavků na všechny skupiny výrobků nebo materiálů, prostředků, vodárenských technologií a zařízení, které jsou určeny k přímému styku s vodou nebo ovlivňují její jakost, a to prostřednictvím požadavků na zdravotní nezávadnost, účinnost, posuzování shody, kontrolu a dozor.

9b. Návrh nepředstavuje novou překážku vnitřního trhu, ale přispívá k harmonizaci požadavků v rámci Evropské unie. Zejména v oblasti výrobků nebo materiálů podporuje volný pohyb zboží prostřednictvím jednotného systému posuzování shody a vzájemného uznávání výsledků posouzení. V ostatních dotčených oblastech návrh převážně zpřehledňuje a sjednocuje stávající právní úpravu a reaguje na poznatky z aplikační praxe. Současně zajišťuje dostatečný časový prostor pro přizpůsobení se novým požadavkům. Přechodná ustanovení v čl. 11 nařízení (EU) 2024/370 a také v návrhu zákona umožňují až do konce roku 2032 uvádět na trh a používat prostředky, vodárenské technologie a zařízení splňující požadavky dosavadní právní úpravy, popřípadě výrobky nebo materiály s platným certifikátem shody vydaným podle dosavadních předpisů. Rozsah omezení vnitřního trhu způsobený návrhem je tak proto minimální; návrh má převážně harmonizační a sjednocující charakter.

Stávající právní úprava neodpovídá novému harmonizovanému evropskému systému požadavků na výrobky nebo materiály. Současně nezajišťuje dostatečně systematickou návaznost mezi jednotlivými skupinami prostředků, vodárenských technologií a zařízení ovlivňujících jakost vody.

Alternativou bylo zachování stávající právní úpravy bez promítnutí nového evropského rámce a bez sjednocení požadavků na ostatní regulované skupiny. Takový přístup by však vedl k rozdílné úrovni ochrany veřejného zdraví a právní nejistotě při uvádění více či méně regulovaných skupin na trh.

Tyto alternativy neumožňovaly dosažení požadované úrovně harmonizace ani sjednocení požadavků na bezpečnost a zdravotní nezávadnost všech regulovaných skupin. Současně by nezajistily plnou funkčnost nového evropského systému. Návrh vychází z rozsahu harmonizace stanovené právem Evropské unie a zavádí pouze takové požadavky, které jsou nezbytné pro ochranu veřejného zdraví a zajištění bezpečnosti vody. U neharmonizovaných oblastí navazuje na stávající právní úpravu a sjednocuje pouze základní principy ochrany zdraví a zdravotní nezávadnosti.

9c. Požadavky na ověřování zdravotní nezávadnosti, bezpečnosti, účinnosti a posuzování shody odpovídají významu chráněného zájmu, kterým je ochrana zdraví osob a zachování jakosti vody určené k lidské spotřebě.

Návrh na jedné straně stanoví požadavky nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, na druhé straně podporuje harmonizaci a právní jistotu na vnitřním trhu, zejména prostřednictvím jednotných pravidel pro posuzování shody a uvádění regulovaných skupin na trh.

Nedosažení sledovaného cíle by mohlo vést k používání výrobků nebo materiálů, prostředků, vodárenských technologií nebo zařízení, které by negativně ovlivňovaly jakost vody nebo představovaly zdravotní riziko pro spotřebitele. Takový



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

dopad by byl z hlediska ochrany veřejného zdraví závažnější než administrativní a ekonomické náklady spojené s plněním navrhovaných požadavků.

10. odkazy na základní texty: 2024/0265/CZ

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:

2024/0265/CZ

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu