

Důvodová zpráva

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

Obecná část

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Stávající systém kontroly nezávadnosti výrobků a materiálů, které přicházejí do styku s pitnou vodou, je upraven na národní úrovni. Kontrola těchto výrobků je upravena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), který upravuje podmínky, za kterých lze výrobky a materiály používat ve styku s pitnou vodou. Tuto úpravu provádí vyhláška č. 409/2005 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s pitnou vodou, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 409/2005 Sb.“), která stanovuje konkrétní hygienické požadavky a podmínky pro zkoušení a schvalování výrobků a materiálů.

Nad rámec implementace jsou dále návrhem zákona dotčeny následující oblasti:

- vývoz kosmetických přípravků – Postup pro poskytování certifikátů volného prodeje pro kosmetické přípravky na žádost hospodářského subjektu není v současnosti právními předpisy upraven.
- práce s azbestem – V rámci novely zákona č. 258/2000 Sb. účinné od 1. ledna 2026 došlo k ukotvení nové povinnosti pro orgány ochrany veřejného zdraví v případě prací s azbestem vydávat rozhodnutí, jímž tyto práce povolují. Avšak současné znění neumožňuje orgánu ochrany veřejného zdraví stanovit podmínky v tomto rozhodnutí či zahájit řízení v této věci z moci úřední.
- očkování proti žluté zimnici – Současné znění § 47a odst. 4 není pro adresáty zcela přehledné, navíc zde přetrvává pojem „certifikovaný kurz“, který platná právní úprava již nezná.

Na základě meziresortního připomínkového řízení dochází návrhem také k úpravám

- problematiky zdravotníků zotavovacích akcí pro děti a školy v přírodě upravené § 11 odst. 1 písm. a), zejména v souvislosti s doplněním některých zdravotnických povolání způsobilých s ohledem na své vzdělání k výkonu funkce zdravotníka na těchto akcích,
- v oblasti hygienických a protiepidemických opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí u osob poskytujících péči podle § 15 odst. 1,
- ochrany před hlukem a vibracemi, a to doplněním některých dalších zdrojů hluku a vibrací, které se za hluk nebo vibrace ve smyslu § 30 odst. 2 nepovažují a jejichž hygienické limity tak nepodléhají úpravě prováděcím právním předpisem,
- evidence rizikových prací podle § 40, a to v souvislosti se zákonem č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele.

Současný právní stav oblastí ochrany veřejného zdraví dotčených předmětnou novelizací neporušuje ani se nijak nedotýká zásady zákazu diskriminace nebo rovnosti mužů a žen.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

K harmonizaci požadavků na výrobky a materiály přicházející do styku s pitnou vodou v rámci Evropské unie dochází na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (dále jen „směrnice (EU) 2020/2184“), která nahradila směrnicí Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě. Směrnice (EU) 2020/2184 vstoupila v platnost 12. ledna 2021 a členské státy ji měly transponovat do národní legislativy do 12. ledna 2023. Směrnice zavádí společné minimální hygienické požadavky na materiály a výrobky v kontaktu s pitnou vodou s cílem zamezit rozdílným požadavkům v jednotlivých státech, které dosud ztěžovaly volný pohyb zboží v Evropské unii (dále jen „EU“). V článku 11 směrnice (EU) 2020/2184 se Komise za účelem zajištění harmonizace zavázala přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví specifické minimální hygienické požadavky na materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

Toto primárně zajišťuje formou jednotného seznamu povolených látek a složek (tzv. positive list). Tento seznam je závazný pro všechny členské státy a nahradí dosavadní národní seznamy, pokud existují. Jde o látky a složky, které mohou být použity při výrobě materiálů ve styku s pitnou vodou. Směrnice identifikuje čtyři skupiny materiálů, pro které se budou stanovovat harmonizované požadavky: 1) organické, 2) kovové, 3) cementové a 4) smaltové, keramické a jiné anorganické. Každá skupina bude mít harmonizované testovací metody, stanovené mezní hodnoty pro uvolňování látek do vody a specifikace pro schvalovací procesy.

Ačkoliv evropské seznamy povolených látek podle prováděcího 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, představují plně harmonizovaný nástroj práva EU, existuje mechanismus jejich průběžné aktualizace.

Podle 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, mohou hospodářské subjekty nebo jiné dotčené osoby iniciovat zařazení nové látky, přezkum (nebo změnu použití) nebo vyřazení látky z evropského pozitivního seznamu prostřednictvím žádosti podané Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „ECHA“). Žádost musí obsahovat náležitosti stanovené v příloze k tomuto nařízení (např. identifikaci žadatele, identifikaci výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky, informace o zamýšleném použití, informace o fyzikálně-chemických vlastnostech a další). V průběhu čtyř týdnů od zveřejnění žádosti na internetových stránkách ECHA vyzve ECHA zúčastněné strany k předložení vědeckých informací o použití látek, rizicích a možných alternativách. Výbor pro posuzování rizik (dále jen „Výbor“) následně poskytne stanovisko k rizikům pro lidské zdraví vyplývajícím z použití výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky, na něž se vztahuje žádost; při vypracovávání návrhu stanoviska zohlední veškeré informace předložené zúčastněnými stranami. Návrh stanoviska Výboru zašle ECHA bezodkladně žadateli, který má právo se k návrhu do 30 dnů vyjádřit. Výbor pak své stanovisko s přihlédnutím k případným připomínkám žadatele dokončí. Komise posléze s přihlédnutím ke stanovisku Výboru o žádosti rozhodne.

Ministerstvo zdravotnictví (dále také jen „ministerstvo“) bude v rámci své metodické a koordinační role poskytovat základní informační podporu k tomuto procesu, zejména formou zveřejnění odkazu na příslušný postup EU a kontaktní místa.

Dne 23. ledna 2024 byla Komisí vydána tři prováděcí rozhodnutí a tři nařízení vztahující se k výše uvedené problematice:

- **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o metodiky pro zkoušky a schvalování výchozích látek, směsí a složek, které mají být zařazeny na evropské seznamy povolených látek (dále jen „prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365“):**

Stanoví metodiky pro testování a schvalování počátečních látek, složení a složek pro zařazení do evropského pozitivního seznamu (organické, kovové a keramické materiály).

Zařazení nebo vyřazení látek ze seznamu vychází z identifikace relevantních chemických látek (např. nečistot či rozkladných produktů), jejich zamýšleného použití, výsledků migrace a toxikologických vlastností. Testování může být omezeno, pokud již existuje podobné posouzení na úrovni EU nebo je látka přísně klasifikována. Naopak, při vysoké expozici migrací by měly být požadavky přísnější. Posuzování rizik musí vycházet z nejhoršího možného scénáře a zohlednit dlouhodobou expozici, včetně rozdílů ve vlastnostech vody určené k lidské spotřebě (např. složení, žíravost). Hospodářské subjekty a orgány mají přechodné období na sladění národních metodik s tímto rozhodnutím.

Rozhodnutí je použitelné od 31. prosince 2026.

- **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 (dále jen „prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/367“):**

Zavádí evropský pozitivní seznam počátečních látek, složení a složek povolených pro výrobu materiálů přicházejících do styku s pitnou vodou, což zajišťuje shodu se směrnicí (EU) 2020/2184. Seznamy pokrývají organické, cementové, kovové, smaltové, keramické a jiné anorganické materiály a mohou obsahovat podmínky použití, migrační limity a další požadavky podle metodik směrnice. Výjimku tvoří chemické látky a filtrační média, které spadají pod jiný článek směrnice (čl. 12), a výrobky, které nejsou pevně zabudovány do stavby (např. obětované anody, membrány, ionexové pryskyřice a jiná filtrační média).

Rozhodnutí je použitelné od 31. prosince 2026. Výchozí látky, směsi a složky, které byly schváleny příslušným orgánem členského státu v období od 13. července 2021 do 31. prosince 2026 v souladu s vnitrostátními předpisy, mohou být použity při výrobě materiálů nebo výrobků, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, do 31. prosince 2032, pokud splňují hodnotu ukazatele 5 µg/l Pb (olova) v kohoutku, jak je stanoveno v části B přílohy I směrnice (EU) 2020/2184.

- **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 (dále jen „prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/368“):**

Stanovuje pravidla a metodiky pro testování a schvalování finálních materiálů ve výrobcích přicházejících do styku s pitnou vodou (organické, cementové, kovové, smaltové, keramické a další anorganické materiály). Testování vyžaduje identifikaci a analýzu relevantních látek v migrační vodě s přihlédnutím k posouzení rizik podle kategorie výrobku. Cílem je zajistit zdravotní nezávadnost a čistotu pitné vody, přičemž jsou stanovena kritéria pro schválení materiálů na základě výsledků zkoušek. Zkoušky u méně významných součástí mohou být omezeny pro efektivnější testování bez snížení bezpečnosti. Hospodářské subjekty a orgány mají přechodné období pro přizpůsobení národních metodik.

Rozhodnutí je použitelné od 31. prosince 2026.

- **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 (dále jen „nařízení Komise (EU) 2024/369“):**

Doplnění směrnice o postupy pro zařazení a vyřazení látek z evropského pozitivního seznamu pro materiály přicházející do styku s pitnou vodou. Žádosti o zařazení, vyřazení nebo přezkum látek se podávají ECHA, která stanovuje příslušný postup. Žadatelé jsou vyzváni, aby pro tutéž látku podali společnou žádost a oznámili ECHA záměr 12 měsíců před podáním. Žádosti musí obsahovat všechny potřebné informace podle metodik z prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365 a údaje o analytických metodách pro měření migrace do pitné vody. Výjimky tvoří látky na úpravu vody a jiné prostředky (obětované anody, membrány, ionexové pryskyřice).

Nařízení je použitelné od 31. prosince 2026, s výjimkou článku 2, který je použitelný od 31. prosince 2025.

- **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 (dále jen „nařízení Komise (EU) 2024/370“):**

Jedná se o doplnění směrnice o pravidla pro posuzování shody výrobků a označování orgánů posuzujících shodu. Posuzování shody zajišťuje, že výrobky splňují hygienické požadavky směrnice (EU) 2020/2184 a používají schválené konečné materiály. Informace o shodě mají být poskytovány formou jednotného EU prohlášení o shodě, za které odpovídá výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce. Subjekty posuzování shody musí být akreditovány národními akreditačními orgány podle nařízení (ES) č. 765/2008, aby mohly být oznámeny jako oprávněné k posuzování. Oznamující orgány musí být objektivní, nestranné, chránit důvěrnost informací a spolupracovat s ostatními orgány v EU. Zavedení pravidel bude postupné, aby se zabránilo přetížení a umožnilo se budování kapacit oznámených subjektů.

Nařízení je použitelné od 31. prosince 2026 s výjimkou výrobků, u nichž posouzení prokáže, že jsou ve shodě s vnitrostátními hygienickými požadavky stanovenými pro výrobky, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě a pro které je

národní osvědčení o shodě platné i ke dni 31. prosince 2026. Pro tyto výrobky se použije od 31. prosince 2032.

- **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 (dále jen „nařízení Komise (EU) 2024/371“):**

Zavádí harmonizované specifikace pro označování těchto výrobků, aby bylo snadné identifikovat jejich vhodnost pro kontakt s pitnou vodou. Materiály nesmí ohrožovat lidské zdraví, ovlivňovat barvu, pach, chuť vody, podporovat růst mikroorganismů nebo uvolňovat škodlivé látky nad nezbytný limit. Výrobky s EU prohlášením o shodě podle nařízení Komise (EU) 2024/370 musí nést označení podle tohoto nařízení. Označení musí být viditelné, zřetelné a nesmazatelné, s minimální velikostí a skládající se ze značky a informačního textu. Použitelnost nařízení začíná 31. prosince 2026.

Navrhovaná právní úprava není úpravou, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace, a stejně tak se nijak nedotýká rovnosti mužů a žen. Česká republika je povinna implementovat tyto evropské předpisy do své legislativy. Do 31. prosince 2026 platí stávající národní předpisy a seznamy schválených materiálů. Po tomto datu budou muset všechny nové materiály a výrobky splňovat požadavky uvedené v Evropském pozitivním seznamu.

Nad rámec implementace dochází také k úpravám vzešlým z vnitřního připomínkového řízení reflektujícím aktuální praxi, a to v oblastech:

- vývozu kosmetických přípravků (vydání certifikátu volného prodeje na žádost hospodářského subjektu),
- práce s azbestem (dochází zejména ke zjednodušení postupu vydání povolení pro tyto účely ze strany orgánů ochrany veřejného zdraví, kterými jsou zejména krajské hygienické stanice),
- očkování proti žluté zimnici (dochází k formální úpravě, a to k nahrazení pojmu „certifikovaný kurz“ pojmem „kurz“ s ohledem na zajištění souladu se zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů [dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.]).

Jak již bylo výše uvedeno, na základě připomínek vzešlých z meziresortního připomínkového řízení dochází také k dalším úpravám, které mají za cíl především uvést zákon č. 258/2000 Sb. do souladu s některými dalšími souvisejícími zákony, zejména se jedná o problematiku způsobilosti fyzických osob, tj. zdravotníků zotavovacích akcí pro děti a školy v přírodě v návaznosti na obecné rozšiřování oprávnění farmaceutů a rovněž potřebu zohlednění účinné právní úpravy nelékařských zdravotnických povolání, dále v oblasti hygienických a protiepidemických opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí u osob poskytujících péči s ohledem na novelu zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 108/2006 Sb.“) provedenou zákonem č. 38/2025 Sb., která mimo jiné zavádí pojem „služba komunitního charakteru“. K úpravám dochází také v oblasti ochrany před hlukem a vibracemi, a to doplněním některých dalších

zdrojů hluku a vibrací, které se za hluk nebo vibrace ve smyslu § 30 odst. 2 nepovažují, a to na základě připomínky Veřejného ochránce práv, nebo v oblasti evidence rizikových prací podle § 40 v souvislosti se zákonem č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele, účinným od 1. ledna 2026.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované úpravy v jejím celku

Cílem navržené novely zákona je provedení povinné transpozice směrnice (EU) 2020/2184 a implementace k ní vydaných prováděcích předpisů do právního řádu ČR. Tato směrnice v plném rozsahu nahrazuje směrnicí Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě. Přijetím návrhu bude zajištěna harmonizace v oblasti hygienických požadavků a posuzování většiny výrobků a materiálů, které přicházejí do přímého styku s pitnou vodou, v rámci celé EU.

V rámci návrhu je novelizován § 5, který bude nově upravovat obecné povinnosti výrobců a dovozců výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou, dále výrobců a dovozců chemických látek, chemických směsí, filtračních médií, membrán, iontoměníčů a jiných prostředků přicházejících do přímého styku s pitnou, užitkovou, teplou nebo surovou vodou (dále jen „prostředky přicházející do přímého styku s vodou“) a výrobců a dovozců zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby.

§ 5a bude upravovat požadavky na výrobky a materiály přicházející do přímého styku s vodou, a to podle prováděcích předpisů EU. Požadavky na prostředky přicházející do přímého styku s vodou budou nově samostatně upraveny v § 5b. Další nový samostatný § 5c bude upravovat požadavky na vodárenské technologie sloužící k úpravě vody. Ustanovení § 5d bude upravovat minimální požadavky na zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby (jako jsou např. domácnosti). V případě § 5b (vyjma požadavků na chemické látky, chemické směsi a filtrační média, které jsou upraveny čl. 12 směrnice (EU) 2020/2184) až § 5d se jedná o národní úpravu, dochází pouze k jejímu zpřesnění v návaznosti na úpravy provedené v § 5, resp. § 5a.

Evropské předpisy zavádějí povinnost ustanovit v rámci členského státu oznamující orgán, který má na základě žádosti subjektu (po splnění všech náležitostí) povinnost oznámit subjekt posuzující shodu do společného informačního systému. Tomuto subjektu (zkušebně) tímto vzniká oprávnění posuzovat shodu materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou. Toto je upraveno v § 5e. Proces řízení o oznámení subjektu je upraven v § 5f a § 5g.

Pouze notifikované subjekty, které budou mimo jiné akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem, budou způsobilé provádět postupy posuzování shody podle nařízení Komise (EU) 2024/370. Akreditace musí být založena na mezinárodní normě EN ISO/IEC 17065:2017.

Návrh zákona primárně sleduje povinnou implementaci směrnice (EU) 2020/2184 a souvisejících prováděcích aktů, která zásadním způsobem mění systém hygienických požadavků a posuzování výrobků a materiálů přicházejících do styku s pitnou vodou v celé EU. Tomu odpovídá i rozsah novelizace zákona č. 258/2000 Sb., zejména v oblasti vymezení povinností jednotlivých subjektů a dozoru nad jejich plněním.

Ustanovení, která jsou vnímána jako přesahující rámec povinné implementace, tvoří samostatnou regulatorní nadstavbu, ale jsou nezbytným systémovým doplněním implementované úpravy. Návrh nevytváří nové typy povinností, ale převážně přeskupuje a zpřesňuje stávající povinnosti a nahrazuje některé národní postupy harmonizovanými postupy na úrovni EU.

Pokud jde o administrativní zátěž dotčených subjektů, je třeba zdůraznit, že většina navrhovaných povinností vyplývá přímo z právních předpisů EU a byla by na subjekty přenesena bez ohledu na podobu vnitrostátní právní úpravy. Návrh zákona v tomto ohledu nepřináší nové požadavky nad rámec evropské regulace, ale vytváří právní rámec umožňující jejich jednotné a předvídatelné uplatňování v českém právním řádu.

Výjimka z povinnosti zpracování RIA byla udělena s ohledem na implementační povahu návrhu; u změn nad rámec implementace se jedná o úpravy nezbytné k zajištění funkčnosti a

vykonatelnosti právní úpravy, nikoli o samostatné regulatorní zásahy vyžadující plnohodnotnou dopadovou studii.

Navržené kompetenční vymezení mezi Ministerstvem zdravotnictví a krajskými hygienickými stanicemi vychází ze stávající systematiky zákona č. 258/2000 Sb. V oblasti § 5e až 5g je role Ministerstva zdravotnictví omezena výlučně na výkon funkce oznamujícího orgánu podle přímo použitelného práva Evropské unie (nařízení Komise (EU) 2024/370) a na řízení o oznámení subjektů posuzování shody. Krajské hygienické stanice v této oblasti nevykonávají žádnou rozhodovací pravomoc, čímž je vyloučeno riziko duplicit nebo kolizí v rozhodování.

V návaznosti na navrhovanou novelu zákona č. 258/2000 Sb. bude také nutné novelizovat příslušný prováděcí právní předpis, tj. vyhlášku č. 409/2005 Sb., resp. s ohledem na harmonizaci požadavků na výrobky a materiály přicházející do styku s vodou a poměrně významné změny v rozsahu a obsahu prováděcího právního předpisu v návaznosti na nová zmocňovací ustanovení připravit prováděcí právní předpis zcela nový, kterým bude vyhláška č. 409/2005 Sb. nahrazena.

Jak již bylo uvedeno výše, navrhovaná právní úprava reaguje nejen na požadavky implementace, ale také na potřebu promítnout do návrhu zákona zkušenosti z aplikační praxe v některých oblastech ochrany veřejného zdraví, a to konkrétně:

- v souvislosti s vývozem kosmetických přípravků je zaváděn tzv. certifikát volného prodeje,
- v problematice prací s azbestem dochází návrhem ke zjednodušení postupů, současný proces získání povolení pro práce s azbestem je pro žadatele a zejména pro orgány ochrany veřejného zdraví zdoluhavý, neboť je nutné po podání hlášení prací s azbestem zahajovat řízení orgánem ochrany veřejného zdraví, navržená změna tak řízení nejen zjednoduší, ale zejména zrychlí,
- v souvislosti s právní úpravou provádění očkování proti žluté zimnici dochází pouze k formálním úpravám textu tak, aby bylo zřejmé, jakým způsobem může poskytovatel zdravotních služeb provádět očkování proti žluté zimnici, včetně úpravy pojmosloví (vypuštění pojmu „certifikovaný kurz“ a jeho nahrazení pojmem „kurz“ v souladu se zákonem č. 95/2004 Sb.).

Na základě připomínky České lékárnické komory v návaznosti na obecné rozšiřování oprávnění farmaceutů a rovněž potřebu zohlednění účinné právní úpravy nelékařských zdravotnických povolání dochází k nezbytným úpravám v § 11 odst. 1 písm. a), a to doplněním odborností „farmaceut“ a „dětská sestra“ a s ohledem na účinné znění zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb.“) nahrazením odbornosti „zdravotnický asistent“ odborností „praktická sestra“.

Dále dochází na základě připomínky Ministerstva práce a sociálních věcí k úpravám v oblasti hygienických a protiepidemických opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí u osob poskytujících péči s ohledem na zajištění souladu mezi zákonem č. 108/2006 Sb. a zákonem č. 258/2000 Sb. tak, aby ustanovení reflektovalo povahu jednotlivých druhů sociálních služeb a potřeby praxe. Výčet uvedený v § 15 odst. 1 tak bylo nezbytné doplnit o pobytové zařízení odlehčovacích služeb. V návaznosti na připomínku Olomouckého kraje je v dotčeném ustanovení také nezbytné zohlednit novelu zákona č. 108/2006 Sb. provedenou zákonem č. 38/2025 Sb., která mimo jiné zavádí pojem „služba

komunitního charakteru“, přičemž tyto služby je nezbytné s ohledem na jejich povahu z působnosti § 15 odst. 1 vyjmout.

Změn doznává také problematika ochrany před hlukem a vibracemi upravená § 30, a to doplněním některých dalších zdrojů hluku a vibrací, které se nepovažují za hluk nebo vibrace škodlivé pro zdraví, na základě připomínky Veřejného ochránce práv. Jedná se o zdroje hluku z běžného užívání sportovního náčiní a pomůcek, oznamování času a církevních a náboženských obřadů a dále zvuk nebo vibrace působené v přímé souvislosti s činností související s ochranou nebo záchranou lidského života, zdraví nebo majetku.

Na základě připomínky Ministerstva práce a sociálních věcí bylo dále přistoupeno k úpravám § 40 a § 40a zákona č. 258/2000 Sb. ve vztahu k povinnostem souvisejícím s jednotným měsíčním hlášením zaměstnavatele. V návaznosti na tyto úpravy je nezbytné upravit rovněž zákon č. 323/2025 Sb., o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky a mezinárodními smlouvami, jimiž je ČR vázána

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Vychází ze zásad uvedených v Ústavě České republiky a v Listině základních práv a svobod, zejména ze zásady zákonnosti uvedené v čl. 2 odst. 3 Ústavy a čl. 4 Listiny (ukládání povinností jen na základě zákona) a ze zásady zákonného výkonu veřejné moci uvedené v čl. 2 Listiny.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s právem Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie a s legislativními záměry a návrhy předpisů EU

Z obecného hlediska se návrhu dotýká čl. 34 Smlouvy o fungování Evropské unie. V souvislosti s právem EU je nutné zmínit, že současnou právní úpravou a také předkládaným návrhem nejsou porušovány požadavky vycházející z čl. 34 Smlouvy o fungování Evropské unie a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008. Předmětem návrhu je problematika výrobků a materiálů přicházejících do styku s vodou určenou k lidské spotřebě. Jedná se o implementaci prováděcích aktů Evropské komise pro harmonizaci požadavků v této oblasti (viz výše).

Do doby, než vstoupí delegované akty v účinnost, je platná současná právní úprava, která oblast vzájemného uznávání upravuje mimo jiné ve vyhlášce č. 409/2005 Sb. (§ 3 odst. 5). U chemických látek na úpravu pitné vody je proces vzájemného uznávání již nyní výrazně zjednodušen, jelikož požadavky na tyto látky jsou upraveny evropskými normami. V souladu s právem EU je členským státům umožněno, aby v řádně odůvodněných případech zohledňovaly místní specifika, pokud je to žádoucí s ohledem na veřejný zájem. Tato možnost je v odůvodněných případech ze strany ČR využívána.

Dále je návrh zákona, jak bylo již výše uvedeno, ve své podstatě re-transpozicí části směrnice 2020/2184, a to zejména s ohledem na to, že je implementační vůči následujícím právním předpisům EU:

- prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/367,
- prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/368,
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/370, a
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/371.

S návrhem souvisejí i následující předpisy EU:

- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365, a
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/369.

Návrh obsahuje i částečnou re-transpozici čl. 4 odst. 2, 3 a 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (kodifikované znění) a čl. 13 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS).

S návrhem, s ohledem na úpravu v čl. I novelizačním bodě 11 (§ 40 odst. 2), souvisí také nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).

Návrh je plně slučitelný s předpisy EU, kterými se stanovují a sjednocují požadavky na jakost dodávané pitné vody a způsob jejího zabezpečení, a to konkrétně se směrnicí (EU) 2020/2184. Gestorem uvedené směrnice je Ministerstvo zdravotnictví.

Návrh zákona je i ve vztahu k ostatním dotčeným oblastem úpravy (práce s azbestem – viz výše, vývoz kosmetických přípravků, očkování proti žluté zimnici, zdravotník zotavovacích akcí, hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí, ochrana před hlukem a vibracemi a evidence rizikových prací) plně slučitelný s právem EU.

Návrh je v souladu s obecnými zásadami práva EU. Judikatura EU tuto oblast neupravuje.

6. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je ČR vázána

Navrhovaná právní oblast, která je předmětem návrhu, není upravována mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a na specifické skupiny obyvatel

Dotčenými subjekty z hlediska nové právní úpravy jsou Ministerstvo zdravotnictví, krajské hygienické stanice, výrobci materiálů přicházejících do kontaktu s vodou, subjekty (zkušebny) posuzující shodu materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou, a laboratoře (včetně subdodavatelských) testující materiály používané ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou.

Implementace prováděcích předpisů ke směrnici (EU) 2020/2184 do zákona č. 258/2000 Sb. s sebou přinese nové povinnosti výrobcům materiálů přicházejících do kontaktu s vodou, subjektům (zkušebnám) posuzující shodu materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou, a laboratorům testujícím materiály používané ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou. Uvedené osoby budou v některých případech muset změnit své postupy, které měly doposud nastaveny vzhledem ke stávající národní legislativě. Příslušné subjekty budou mít dostatek času na přizpůsobení se novým požadavkům na zkoušky a schvalování konečných materiálů. U výrobků, které byly shledány v souladu s vnitrostátními hygienickými požadavky pro výrobky přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě a jejichž vnitrostátní certifikát shody je ke dni 31. prosince 2026 stále platný, se podle čl. 11 nařízení Komise (EU) 2024/370 předpis použije ode dne 31. prosince 2032. Toto vychází z čl. 3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, kde je přímo uvedeno, že výchozí látky, směsi a složky, které byly schváleny příslušným orgánem členského státu v období od 13. července 2021 do 31. prosince 2026 v souladu s vnitrostátními předpisy, mohou

být použity při výrobě materiálů nebo výrobků, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, do 31. prosince 2032, pokud splňují hodnotu ukazatele 5 µg/l Pb (olova) v pitné vodě u spotřebitele, jak je stanoveno v části B přílohy I směrnice (EU) 2020/2184 (k tomuto blíže také zvláštní část, odůvodnění bodu 2 přechodných ustanovení).

Oznamujícím orgánem pro subjekty posuzování shody se stane Ministerstvo zdravotnictví. Na resort Ministerstva zdravotnictví, které je gestorem pro transpozici směrnice (EU) 2020/2184, nebude mít novela právního předpisu žádné významné finanční dopady. Kontrolním orgánem budou, tak jako doposud v této výrobní sféře, krajské hygienické stanice. V případě dozorového orgánu, tj. krajských hygienických stanic, nebude mít novela právního předpisu významný personální dopad či dopad na rozpočet, a to vzhledem k tomu, že budou využity stávající personální kapacity. Jednotný postup dozorového orgánu podle nové právní úpravy zajistí Ministerstvo zdravotnictví např. formou školení a vydávání sjednocujících metodických postupů.

Změny související s přijetím návrhu citovaného zákona budou realizovány bez nároku na zvýšení personálních kapacit a objemu prostředků na platy kapitol výše uvedeného resortu. Zároveň i jiné než personální a platové nároky budou hrazeny v rámci schválených ukazatelů státního rozpočtu bez nároku na jejich dodatečné navyšování.

Finanční dopad bude mít novela na notifikované subjekty a výrobce výrobků a materiálů, kteří budou muset zajistit testování výrobků a materiálů podle nové legislativy. Tento finanční dopad ale nelze odhadnout. Jelikož má harmonizace odloženou účinnost, budou se na ni subjekty mít také možnost připravit s dostatečným předstihem. Vzhledem ke zvýšeným požadavkům na testování bude náročnější (a tím i dražší) akreditace na tyto zkoušky, ovšem notifikované subjekty si tyto náklady promítnou do ceny zkoušení výrobků. Pro výrobce nebo dovozce bude oproti současnému stavu cena za posouzení výrobku také vyšší (ale i ten si náklady promítne do ceny výrobku), ale zároveň získá cenný benefit v tom, že jedno posouzení bude platné pro celou EU a nebude muset platit za testování v jiných zemích. Výrobci, který je orientován na export mimo stát, tedy nový systém přinese spíše úsporu.

Předpokládá se, že o notifikaci nebude z pohledu zkušeben až takový zájem. Aktuálně mají o notifikaci zájem dvě zkušebny a celkem se počítá, že jejich celkový počet bude v řádu nižších jednotek. Oznamování z pohledu Ministerstva zdravotnictví tím pádem nebude mít na administrativní zátěž stávajících pracovníků úřadu významný vliv.

Nové harmonizované schvalovací procesy nahradí ty stávající neharmonizované. Přechodné období dává relativně větší množství času laboratorům postupně doplnit technicky své vybavení a upravit stávající postupy testování. Na druhou stranu se dá počítat s tím, že hospodářské subjekty své výrobky a materiály budou testovat v zemích výroby, přičemž následně využijí EU prohlášení o shodě rovněž při uvádění na trh, dovozu nebo distribuci v České republice. Jelikož ČR není lídrem, co se týká výroby vodárenských výrobků a materiálů, předpokládá se, že většina výrobků bude opatřena prohlášením o shodě v dalších zemích EU. Předkladatel si je vědom, že návrh zákona ukládá dotčeným subjektům nové povinnosti, zejména v oblasti ověřování, testování, dokumentace, značení a souladu s harmonizovanými metodikami EU. Tyto povinnosti však z převážné části nevyplývají z národního rozhodnutí, ale jsou přímým důsledkem implementace směrnice (EU) 2020/2184 a navazujících přímo použitelných prováděcích aktů Komise, které zavádějí jednotný evropský systém hygienických požadavků a posuzování shody.

Navrhovaná právní úprava nemá sociální dopady na rodiny. Rovněž nemá negativní dopady na specifické skupiny obyvatel, např. osoby se zdravotním postižením, marginalizované skupiny osob apod., neboť cílem úpravy je zajistit vysoký standard kvality vody (její nezávadnost a bezpečnost), resp. výrobků, materiálů nebo prostředků přicházejících do styku s ní, vodárenských technologií a zařízení na úpravu vody pro všechny osoby bez ohledu na jejich sociální postavení, resp. zdravotní stav. S ohledem na výše uvedené může navrhovaná právní úprava mít naopak pozitivní dopad na specifické skupiny obyvatel, včetně zajištění ochrany zdraví osob se zdravotním postižením.

Návrh v oblasti nové úpravy zakotvující poskytování certifikátů volného prodeje pro vývoz kosmetických přípravků, rovněž ani navržená úprava prací s azbestem a provádění očkování proti žluté zimnici, nemá žádný hospodářský a finanční dopad na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí ČR, sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a na specifické skupiny obyvatel.

Uvedené dopady předkladatel neidentifikuje ani v případě úprav provedených na základě meziresortního připomínkového řízení.

8. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh nemá žádný dopad na ochranu soukromí a nezakládá žádný nový způsob zpracování osobních údajů.

Určitou výjimkou je úprava § 40 odst. 2, která ukládá zaměstnavateli povinnost hlásit některé osobní údaje a údaje přímo související s výkonem rizikové práce Ministerstvu zdravotnictví a krajské hygienické stanici za účelem zpracovávání odborných analýz v této oblasti. Již v současné době je však zaměstnavatel povinen dotčené údaje evidovat, navrhovanou úpravou je mu však ukládána povinnost je rovněž v souladu se zákonem č. 323/2025 Sb. hlásit příslušnému uživateli údajů, kterým jsou podle navrhovaného znění § 5 odst. 2 tohoto zákona právě Ministerstvo zdravotnictví a krajské hygienické stanice. Údaje v rozsahu jméno, příjmení a rodné číslo jsou zaměstnavateli již nyní do JMZH hlášeny, jak vyplývá z příloh nařízení vlády č. 417/2025 Sb., k provedení zákona o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele. Nově tak dochází pouze k tomu, že vedle těchto údajů zaměstnavatelé budou do JMZH hlásit také počty odpracovaných směn v rizikových pracích u jednotlivých zaměstnanců.

Ze strany Evropské komise je České republice dlouhodobě vytýkána nedostatečná dostupnost informací o nádorových onemocněních a jejich možných souvislostech s pracovním prostředím. Předávání údajů prostřednictvím jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatele (dále také jen „JMZH“) v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo a počet směn rizikové práce je tak plánováno propojit nejen s výše uvedenou evidencí rizikových prací, ale rovněž s Národním onkologickým registrem (NOR).

Uvedený rozsah osobních údajů je proto nutný pro nezaměnitelné přiřazení informací ke konkrétní osobě napříč uvedenými povahou a účelem odlišnými evidenčními systémy. V evidenci rizikových prací jsou zaměstnavateli vedeny údaje o zaměstnancích, zatímco v případě NOR jsou zpravodajskými jednotkami poskytovatelé zdravotních služeb, kteří předávají údaje o pacientech. Tyto systémy tak pracují s odlišným kontextem i evidenčními režimy, přičemž prozatím neexistuje jiný jednotný identifikátor, který by umožňoval jejich spolehlivé propojení. Párování na základě jiných údajů či nepřímých identifikátorů by bylo značně obtížné, zatížené vysokým rizikem chybovosti a záměny osob, a tím i možným zkreslením výsledných dat.

V daném případě je tak zachování individuální úrovně údajů (nikoli jejich agregace) hlášených prostřednictvím JMZH odůvodněno potřebou kompatibility jak s údaji vedenými v evidenci rizikových prací, tak rovněž s údaji v Národním onkologickém registru, jakož i zajištěním kontrolní činnosti orgánů ochrany veřejného zdraví, neboť krajské hygienické stanice budou v rámci výkonu státního zdravotního dozoru kontrolovat, zda údaje hlášené prostřednictvím JMZH jsou v souladu s evidencí rizikových prací. Agregovaná podoba údajů

by tyto účely neumožňovala naplnit, a nebyla by proto z hlediska zásady přesnosti a integrity dat dostačující.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Návrh nemá žádný dopad na korupční rizika ani na jejich nárůst.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely zákona nemá žádné dopady na bezpečnost státu.

11. Zhodnocení dopadů na životní prostředí

Návrh novely zákona nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

12. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Návrh právního předpisu nepředpokládá promítnutí do některé ze zásad digitálně přívětivé legislativy. Schvalovací procesy spojené s novými povinnostmi, které vyplývají ze změny zákona, budou primárně prováděny v elektronické podobě, jako je tomu doposud. Při notifikačních procesech, výrobě a testování výrobků pro jejich následný dovoz a distribuci bude primárně využíváno jednotných elektronických žádostí a formulářů.

13. Zhodnocení, zda návrhem zákona není zakládána veřejná podpora

Návrhem zákona není zakládána veřejná podpora.

14. Zhodnocení dopadů na práva a povinnosti fyzických a právnických osob

Novelou dochází k harmonizaci požadavků v rámci EU. Práva a povinnosti tak budou pro všechny osoby shodné v rámci společného trhu. Implementace prováděcích předpisů ke směrnici (EU) 2020/2184 do zákona č. 258/2000 Sb. s sebou přinese nové povinnosti výrobcům materiálů přicházejících do přímého styku s vodou, subjektům (zkušebnám) posuzující shodu materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do přímého styku s vodou, a laboratorům testujícím materiály používané ve výrobcích, které přicházejí do přímého styku s vodou. Uvedené osoby budou v některých případech muset změnit své postupy, které měly doposud nastaveny vzhledem ke stávající národní legislativě. Příslušné subjekty budou mít dostatek času na přizpůsobení se novým požadavkům na zkoušky a schvalování konečných materiálů. U materiálů a složek, které byly schváleny příslušným orgánem členského státu v souladu s vnitrostátními předpisy v období stanoveném právem Evropské unie, umožňují příslušné prováděcí akty EU jejich přechodné používání do 31. prosince 2032, a to za podmínek stanovených těmito předpisy.

Práva a povinnosti fyzických osob implementační novelou zákona dotčeny nebudou.

Zakotvení oprávnění Ministerstva zdravotnictví vydávat certifikáty volného prodeje (FSC) pro účely vývozu kosmetických přípravků nepřináší nové povinnosti fyzickým a právnickým osobám. V současné době ministerstvo tyto certifikáty poskytuje jako podporu podnikatelským subjektům vyvážejícím kosmetické přípravky do třetích zemí, avšak bez výslovné zákonné opory v zákoně. Navrhovaná úprava tuto činnost formálně zakotvuje a právně legitimizuje.

Úprava v oblasti prací s azbestem nezakládá nová práva a povinnosti pro právnické či fyzické osoby, je pouze zjednodušen postup orgánu ochrany veřejného zdraví ve věci vydávání rozhodnutí pro práce s azbestem. Oproti již účinné právní úpravě tak dochází zejména ke zpřehlednění problematiky upravené § 41. Ve vztahu k používání biologických činitelů

zůstává zachován původní postup hlášení jejich používání, případně změn v tomto používání. V případě prací s azbestem se úprava zpřesňuje a povolovací proces těchto prací se zakotvuje tak, aby byly zřejmé všechny jeho postupné fáze, od hlášení prací s azbestem, přes vydání povolení, bez kterého nelze práce s azbestem zahájit, až po povinnost zaměstnavatele v případě změny ohlášených údajů, které mohou mít za následek zvýšenou expozici zaměstnanců azbestu (např. technických a organizačních opatření k zajištění ochrany zdraví osob vykonávajících práci s azbestem a jiných osob přítomných na pracovišti a v blízkosti pracoviště, kde dochází nebo může docházet k expozici azbestu), přerušit tyto práce a přijmout odpovídající, resp. upravit stávající opatření k zajištění ochrany zdraví osob exponovaných azbestu. Z praktického hlediska se však ani v případě prací s azbestem úprava zásadně nemění, dochází zejména k jejímu přesnému zákonnému zakotvení tak, aby povinnosti dotčených osob byly postaveny na jisto.

Úpravy provedené v souvislosti s problematikou očkování proti žluté zimnici jsou převážně formálního charakteru, nezakládají tak nové povinnosti fyzických nebo právnických osob, neboť účelem je především zpřehlednění stávající úpravy.

Rozšíření okruhu odborností podle zákona č. 95/2004 Sb. a podle zákona č. 96/2004 Sb. způsobilých pro výkon funkce zdravotníka na zotavovacích akcích pro děti a školáky v přírodě ve smyslu § 11 odst. 1 písm. a) poskytuje pořadajícím osobám větší variabilitu při zajišťování péče o zdraví účastníků, kontrolu dodržování hygienických požadavků a kontrolu dodržování zásad osobní hygieny, a to ruku v ruce se zachováním vysoké bezpečnosti péče poskytované těmito osobami.

Ve vztahu k § 40 odst. 2 lze předpokládat, že z administrativního hlediska nejde o výraznou změnu, neboť evidence odpracovaných rizikových prací je již nyní pro zaměstnavatele obligatorní, avšak tyto údaje nejsou nikam hlášeny. Zaměstnavateli je tak nově dána povinnost, aby vybrané údaje v evidenci rizikových prací (pouze informace o jménu, příjmení, rodném čísle a o počtu směn odpracovaných při rizikové práci, s výjimkou rizika infekčního onemocnění) sděloval prostřednictvím jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatele Ministerstvu zdravotnictví a krajské hygienické stanici. Je nutno podotknout, že do JMHZ zaměstnavatelé v současné době údaje v rozsahu jméno, příjmení a rodné číslo již zadávají, jak vyplývá i z příloh k nařízení vlády č. 417/2025 Sb., k provedení zákona o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele. Nově tak dochází pouze k tomu, že vedle těchto údajů zaměstnavatelé budou do JMHZ hlásit také počty odpracovaných směn v rizikových pracích u jednotlivých zaměstnanců.

Úpravou § 40a odst. 2 dochází k explicitnímu uvedení povinnosti, kdy je uživateli podle zákona o zaměstnanosti, ke kterému je dočasně přidělen zaměstnanec agentury, uložena povinnost po skončení dočasného přidělení zaměstnance agentury práce k výkonu práce u uživatele, předat agentuře práce evidenci podle § 40 odst. 1. Avšak do systému jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatelů údaje o jednotlivých agenturních zaměstnancích zadává agentura práce, jakožto zaměstnavatel tohoto zaměstnance.

15. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Návrh novely zákona nemá žádné územní dopady.

16. Informace podle zákona o regulaci lobbování

Návrh zákona nebyl předmětem lobbování.

17. Zhodnocení, zda návrh právního předpisu neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky

Pojem „výrobek“ byl v dosavadní úpravě § 5 zákona č. 258/2000 Sb. vykládán v širším slova smyslu, a to tak, že zahrnoval nejen výrobky, které nyní spadají pod úpravu prováděcích právních aktů k čl. 11 směrnice (EU) 2020/2184, ale také filtrační média, iontoměniče, membrány, jiné prostředky přicházející do přímého styku s vodou či zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody (nikoli však chemické látky, chemické směsi a vodárenské technologie, které byly upraveny samostatně). V uvedeném smyslu k těmto „výrobkům“ přistupuje i účinná vyhláška č. 409/2005 Sb. (výrobek je vyhláškou definován jako vyrobený předmět v konečné podobě či část vyrobeného předmětu, která přichází do styku s vodou).

Navrhovaná změna spočívá toliko ve zpřesnění a zpřehlednění textu právního předpisu, kdy jsou tyto kategorie nově výslovně uvedeny, avšak současně dochází k úpravě a tím i rozšíření působnosti některých požadavků na výše uvedené kategorie. Protože tyto požadavky představují technické specifikace, jejichž splnění je podmínkou nejen pro uvádění dotčených výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou, které spadají pod harmonizovanou právní úpravu, ale také prostředků přicházejících do přímého styku s vodou nebo zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby na trh, nebo podmínkou pro povolení vodárenských technologií, a mají tak rovněž přímý dopad na podmínky distribuce a používání, bylo vyhodnoceno jako potřebné považovat návrh za technický předpis podléhající oznamovací povinnosti podle směrnice (EU) 2015/1535.

18. Zdůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení, pokud se to navrhuje

Jedná se o implementaci prováděcích předpisů EU a zpřesnění současných požadavků na výrobky, případně materiály přicházející do přímého styku s vodou. Hygienické požadavky na tuto výrobovou sféru nepůjdou nad rámec předpisů EU a současných národních požadavků. Vzhledem k termínu použitelnosti prováděcích právních předpisů EU je vhodné, aby byl návrh zákona projednán a přijat co nejdříve.

19. Výjimka z povinnosti provedení hodnocení dopadů regulace (RIA)

Na základě rozhodnutí ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády ze dne 31. října 2025 (čj. 42672-2025-UVCR) byla udělena výjimka z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace, v souladu s čl. 76 odst. 2 Legislativních pravidel vlády a bodem 5.5 Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace tak k návrhu RIA není zpracována.

Zvláštní část

ČÁST PRVNÍ – Změna zákona o ochraně veřejného zdraví

Čl. I

Novelizační bod 1 (k úpravě ve stávajícím § 1)

V poznámce pod čarou č. 62 se doplňuje odkaz na nařízení Komise (EU) 2024/370 a na nařízení Komise (EU) 2024/371.

Novelizační bod 2 (k úpravě názvu dílu 1)

Vzhledem k následným úpravám byl upraven výčet v názvu dílu. Výčet byl upraven tak, aby obsahoval všechny dotčené skupiny, a to výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou, prostředky přicházející do přímého styku s vodou, vodárenské technologie a zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby, které budou podléhat konkrétním požadavkům stanoveným v § 5a a následujících.

Novelizační bod 3 (k úpravám ve stávajícím § 5)

odst. 1 – Ustanovení upravuje obecné povinnosti výrobců a dovozců výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou, dále výrobců a dovozců prostředků přicházejících do přímého styku s vodou a výrobců a dovozců zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby, a to z důvodu harmonizace hygienických požadavků na nezávadnost materiálů nebo výrobků přicházejících do přímého styku s vodou. Obecná ustanovení ze směrnice byla použita pro všechny dotčené skupiny, neboť materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě musí podle čl. 11 odst. 1 směrnice (EU) 2020/2184 splňovat tam stanovené požadavky. Dalšími požadavky v ustanoveních § 5a, § 5b a § 5d je tak tato úprava pouze dále prováděna. Konkrétní požadavky v návaznosti na § 5b a § 5d stanoví prováděcí právní předpis.

- **písm. a)** – Výslovné uvedení přímého i nepřímého ohrožení má zdůraznit, že požadavek se vztahuje nejen na bezprostřední účinky těchto výrobků, materiálů, prostředků a zařízení na lidské zdraví, ale i na jejich účinky zprostředkované, zejména prostřednictvím změny jakosti vody. Typicky se jedná o situace, kdy nedochází k přímému vystavení uživatele nebezpečné látce, ale výrobek nebo materiál přicházející do přímého styku s vodou, prostředek přicházející do přímého styku s vodou nebo zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody může ovlivnit vodu tak, že následně vzniká zdravotní riziko, např. migrace látek, vznik vedlejších produktů, podpora mikrobiálního růstu či změna chemického složení vody. Příkladem přímého ohrožení je materiál, který obsahuje toxickou látku, která se uvolní a je přímo škodlivá pro člověka. Příkladem nepřímého ohrožení je materiál, který není sám o sobě toxický, ale např. v interakci s nějakou agresivnější vodou zhorší kvalitu vody (např. uvolní látky, změni její složení).
- **písm. b)** – Výrobce nebo dovozce je povinen zajistit, aby jím uváděné výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou, prostředky přicházející do přímého styku s vodou a zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody neměly nepříznivý vliv na barvu, pach ani chuť vody a nezpůsobovaly její znečištění nad míru nezbytnou vzhledem k jejich zamýšlenému účelu, přičemž limity pro barvu, chuť, pach a požadavky na čistotu a zdravotní nezávadnost vody upravuje vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 252/2004 Sb.“).

- **písm. c)** – Požadavek, aby výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou, prostředky přicházející do přímého styku s vodou a zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody nepodporovaly růst mikroorganismů, vychází z nutnosti zachovat mikrobiologickou nezávadnost vody. Při kontaktu materiálů s vodou může docházet k uvolňování látek (např. organických sloučenin, živin či zbytků výrobních komponent), které mohou sloužit jako substrát pro růst bakterií, plísní a dalších mikroorganismů. Současně mohou povrchy výrobků, prostředků nebo zařízení vytvářet podmínky pro vznik a rozvoj biofilmu, tedy vrstvy mikroorganismů ulpívajících na rozhraní materiálu a vody. Růst mikroorganismů je ovlivněn zejména složením materiálu, jeho povrchovými vlastnostmi, teplotou vody a délkou kontaktu. Pokud výrobek nebo materiál přicházející do přímého styku s vodou, prostředek přicházející do přímého styku s vodou nebo zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody podporuje mikrobiální růst, může docházet ke zhoršení senzorických vlastností vody, ale především ke zvýšení zdravotních rizik, včetně přítomnosti patogenních organismů nebo jejich metabolických produktů. Stanovený požadavek proto směřuje k tomu, aby výše uvedené výrobky, materiály, prostředky nebo zařízení přicházející do styku s vodou byly z hlediska svého složení a chování inertní, nepřispívaly k tvorbě biofilmu a nevytvářely podmínky pro množení mikroorganismů, čímž se minimalizuje riziko zhoršení jakosti a zdravotní nezávadnosti vody.

odst. 2 a 3 – Podobně jsou upraveny obecné povinnosti pro výrobce a dovozce zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby (viz odstavec 1). Tato zařízení by navíc z pitné vody neměla odstraňovat prospěšné minerály. Rovněž nesmějí být spotřebitelé uváděni v omyl ohledně funkcí těchto zařízení. Požadavek zajišťuje, že zařízení musí skutečně fungovat tak, jak výrobce uvádí, a nelze uvádět na trh zařízení, které sice formálně splňuje požadavky, ale svůj deklarovaný účel neplní. Požadavek, aby zařízení „svou účinností odpovídalo účelu, pro který je určeno“, zajišťuje, že zařízení nebude pouze formálně splňovat technické požadavky, ale skutečně bude plnit funkci, kterou výrobce deklaruje. Smyslem je zabránit situacím, kdy zařízení je uvedeno na trh s určitým účelem, ale v praxi tento účel nedostatečně nebo vůbec neplní. Příkladem může být to, když výrobce uvádí, že zařízení odstraňuje bakterie nebo snižuje obsah dusičnanů, ale ve skutečnosti nemá dostatečný účinek. Zařízení musí být skutečně schopné požadovaného výsledku dosáhnout, a to v podmínkách, pro které je určeno. Typicky se může jednat o domácí filtr, který je deklarován jako dezinfekční, ale ve skutečnosti nemá dostatečný účinek a voda, kterou filtruje, tedy není mikrobiologicky bezpečná. Zařízení tak sice není samo o sobě nebezpečné, ale neplní svůj účel. Uživatel je takto uveden v omyl a může být ohrožen.

Novelizační bod 4

K novému § 5a

Dosavadní pravidla pro uvedení výrobků a materiálů na trh se nahrazují novými harmonizovanými pravidly v rámci EU. V případě výrobků a materiálů přicházejících do přímého styku s vodou jde čistě o evropskou harmonizovanou úpravu, která je stanovena čl. 11 směrnice (EU) 2020/2184 a dále prováděna navazujícími předpisy EU.

• **odst. 1**

- **písm. a)** – Při výrobě výrobků a materiálů musejí být použity pouze výchozí látky, směsi a složky v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2024/367, resp. výchozí látky, směsi a složky uvedené v evropských seznamech povolených látek.
- **písm. b)** – Zavádí se povinnost výrobce a dovozce výrobku přicházejícího do přímého styku s vodou zajistit před jeho uvedením na trh, že byl tento výrobek

posouzen pouze postupy a metodami pro zkoušky stanovenými v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/368.

- **písm. c)** – Rovněž musí jejich značení splňovat požadavky nařízení Komise (EU) 2024/371.
- **odst. 2** – Ustanovení upravuje povinnosti výrobců výrobků přicházejících do přímého styku s vodou zajistit překlad EU prohlášení o shodě do českého jazyka, jedná-li se o EU prohlášení o shodě k výrobku přicházejícímu do přímého styku s vodou, který výrobce uvádí na trh v České republice, vyhotoveného podle čl. 2 odst. 5 třetího pododstavce nařízení Komise (EU) 2024/370.
- **odst. 3** – V návaznosti na připomínky odboru kompatibility Úřadu vlády ČR bylo přistoupeno k úpravě obecných povinností distributorů ve vztahu k plnění požadavků na výrobky a materiály přicházející do přímého styku s vodou stanovených tímto zákonem. Jedná se o povinnost distributora zajistit, aby výrobky nebo materiály jím dodávané na trh splňovaly obecné požadavky podle § 5 odst. 1, dále zajistit, aby skladovacími nebo přepravními podmínkami nebyl ohrožen soulad výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou s obecnými požadavky podle § 5 odst. 1, a v případě, že se distributor domnívá, že dotčené výrobky nebo materiály nesplňují požadavky podle § 5a odst. 1 a 2 a obecné požadavky podle § 5 odst. 1, je povinen zabránit distribuci jím distribuovaných výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou. Zároveň o skutečnosti, že výrobek nebo materiál přicházející do přímého styku s vodou představuje riziko pro lidské zdraví, je povinen informovat výrobce nebo dovozce a příslušné orgány ochrany veřejného zdraví.
- **odst. 4** – Toto ustanovení zakotvuje povinnost distributorů výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou ověřit, zda bylo k jím distribuovanému výrobku nebo materiálu vyhotoveno EU prohlášení o shodě a zda je značení tohoto výrobku nebo materiálu v souladu s požadavky stanovenými nařízením Komise (EU) 2024/371. Pouze takové výrobky nebo materiály může distributor dodat na trh.
- **odst. 5** – Ustanovení upravuje povinnost výrobců a dovozců výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou vždy vybavit tyto výrobky nebo materiály návodem k použití, mohou-li způsobit ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob nebo znehodnotit pitnou, užitkovou, teplou nebo surovou vodu, a je-li to potřebné, i návodem k odstranění následků nesprávného použití. Tato povinnost je uložena rovněž distributorovi. Návodů musí být v českém jazyce.
- **odst. 6** – V tomto ustanovení je upravena povinnost osob uvedených v § 3 odst. 2, odběratelů a osob vyrábějících teplou vodu uvedených v § 3 odst. 3 používat k uvedeným způsobům nakládání s vodou pouze výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou, k nimž bylo vyhotoveno EU prohlášení o shodě, jejichž značení je v souladu s požadavky stanovenými nařízením Komise (EU) 2024/371, a které jsou vybaveny návody podle § 5a odst. 5. Jiné než výrobky nebo materiály, které splňují uvedené požadavky, nesmí tyto osoby používat, neboť jedině takto je možné ověřit, že se jedná o výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou, které splňují jednak obecné požadavky upravené v § 5 odst. 1 a dále specifické požadavky na výrobky nebo materiály upravené příslušnými předpisy EU, resp. stanovené v § 5a odst. 1, 2 a 5.
- **odst. 7** – Dochází k využití možnosti, kterou poskytuje směrnice (EU) 2020/2184 v čl. 11 odst. 7 třetím pododstavci, a to přijmout vzhledem ke konkrétní místní jakosti surové vody přísnější ochranná opatření pro používání konečných materiálů ve specifických nebo řádně odůvodněných případech. Podrobnější požadavky pro použití výrobků nebo

materiálů přicházejících do přímého styku s vodou uvedených v § 5 odst. 1 a § 5a tak stanoví prováděcí právní předpis. Příkladem může být použití měděného potrubí pro vedení pitné vody v rámci vnitřního vodovodu. Některé vody jsou pro měď příliš agresivní a korozivní. Nízké pH a další chemické parametry (např. nízká tvrdost) mohou výrazně zvýšit rychlost koroze mědi a způsobit její uvolňování do vody, což je nežádoucí. Typickými projevy jsou v tomto případě dále hořká chuť a modrozelené zbarvení vody.

- **odst. 8** – Tímto ustanovením je transponován požadavek upravený v čl. 11 odst. 7 prvním pododstavci směrnice (EU) 2020/2184, který stanoví, že členské státy považují výrobky nebo materiály schválené v souladu se specifickými minimálními hygienickými požadavky stanovenými podle odstavce 2 tohoto článku za výrobky nebo materiály, které splňují požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku. Znamená to tedy, že pokud výrobky nebo materiály přicházející do přímého styku s vodou splňují požadavky stanovené v odstavcích 1 a 2 tohoto ustanovení, považují se za výrobky nebo materiály odpovídající obecným požadavkům upraveným v § 5 odst. 1.

K novému § 5b

V případě chemických látek, chemických směsí a filtračních médií přicházejících do přímého styku s vodou jde o naplnění evropské úpravy, která je stanovena článkem 12 směrnice (EU) 2020/2184 a harmonizuje podmínky pro povolování chemických látek, chemických směsí a filtračních médií.

V případě membrán, iontoměničů a jiných prostředků přicházejících do přímého styku s vodou jde o národní úpravu, která vychází již ze stávajícího právního rámce. Národní požadavky se touto úpravou v zásadě nemění. Dochází především ke zpřehlednění již harmonizované a neharmonizované problematiky a dále dochází k jednoznačnější provázanosti daného zákona s příslušným prováděcím předpisem, jelikož v současnosti v řadě případů pro stávající vyhlášku neexistují příslušná zmocnění v daném zákoně, což lze považovat za nedostatek účinné právní úpravy. Při stanovení požadavků je vycházeno z čl. 11 odst. 1, resp. čl. 12 směrnice (EU) 2020/2184.

odst. 1 – Ustanovení upravuje povinnosti výrobců a dovozců chemických látek a chemických směsí uvádět na trh pouze chemické látky nebo chemické směsi, jejichž výčet stanoví prováděcí právní předpis, nebo chemické látky nebo chemické směsi povolené Ministerstvem zdravotnictví podle odstavce 6 tohoto ustanovení. Tyto chemické látky nebo chemické směsi, tj. stanovené prováděcím právním předpisem nebo povolené Ministerstvem zdravotnictví, musí zároveň splňovat také požadavky stanovené prováděcím právním předpisem.

odst. 2 – Dále výrobci a dovozci filtračních médií, membrán, iontoměničů nebo jiných prostředků přicházejících do přímého styku s vodou jsou povinni před jejich uvedením na trh zajistit, aby tyto prostředky splňovaly požadavky, které stanoví prováděcí právní předpis. Jinými prostředky jsou myšleny např. sondy do potrubí, lepidla, obětované anody do ohřívačů vody apod., které by v tomto ustanovení neměly být opomenuty, jelikož jsou ve vodárenství a instalatérství, popř. topenářství užívány.

odst. 3 – Pravidla pro výrobce nebo dovozce jsou shodná s dosavadními pravidly pro ověření nezávadnosti podložené záznamem. Způsob provedení ověření, formu a rozsah záznamu, resp. podrobnosti ověření budou stanoveny prováděcím právním předpisem.

odst. 4 – V návaznosti na připomínky odboru kompatibility Úřadu vlády ČR bylo přistoupeno k úpravě obecných povinností distributorů ve vztahu k plnění požadavků na prostředky přicházející do přímého styku s vodou stanovených tímto zákonem. Jedná se o povinnost distributora zajistit, aby prostředky přicházející do přímého styku s vodou jím dodávané na trh splňovaly požadavky podle § 5b odst. 1 a 2 a obecné požadavky podle § 5 odst. 1, zajistit, aby skladovacími nebo přepravními podmínkami nebyl ohrožen soulad těchto prostředků s požadavky podle § 5b odst. 1 a 2 a obecnými požadavky podle § 5 odst. 1, a v případě, že se

distributor domnívá, že dotčené prostředky nesplňují požadavky podle § 5b odst. 1 až 3 a obecné požadavky podle § 5 odst. 1, je povinen zabránit distribuci jím distribuovaných prostředků přicházejících do přímého styku s vodou. Zároveň o skutečnosti, že takový prostředek představuje riziko pro lidské zdraví, je povinen informovat výrobce nebo dovozce a příslušné orgány ochrany veřejného zdraví.

odst. 5 – Ustanovení upravuje povinnosti výrobců a dovozců prostředků přicházejících do přímého styku s vodou vždy vybavit tyto prostředky návodem k použití, mohou-li při nesprávném použití způsobit ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob nebo znehodnotit pitnou, užitkovou, teplou nebo surovou vodu, a je-li to potřebné, také návodem k odstranění následků nesprávného použití, a to v českém jazyce. Povinnost vybavit tyto prostředky návodem k použití, popř. návodem k odstranění následků nesprávného použití, je uložena rovněž distributorovi.

odst. 6 – V případě, že chemické látky nebo chemické směsi nejsou upraveny v prováděcím právním předpisu, rozhoduje o jejich povolení Ministerstvo zdravotnictví, a to na žádost výrobce nebo dovozce. Náležitosti žádosti stanoví zákon. O povolení chemické látky nebo chemické směsi rozhodne Ministerstvo zdravotnictví, jestliže shledá, že použitím chemické látky nebo chemické směsi nedojde k negativnímu ovlivnění jakosti pitné, užitkové nebo teplé vody.

odst. 7 – Toto ustanovení zakotvuje povinnost používat prostředky přicházející do přímého styku s vodou, které byly ověřeny v souladu s § 5b odst. 3, nebo chemické látky nebo chemické směsi, které byly povoleny podle § 5b odst. 6. Tato povinnost je uložena osobám uvedeným v § 3 odst. 2 (tj. např. provozovatelům vodovodů a dalších zdrojů pitné vody), odběratelům, kteří následně upravují pitnou vodu a dodávají ji veřejnosti, a dále osobám vyrábějícím teplou vodu podle § 3 odst. 3.

odst. 8 - Ustanovení zakotvuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, který bude stanovovat jednak seznam, resp. výčet chemických látek a chemických směsí, a dále který stanoví požadavky na chemické látky a chemické směsi stanovené prováděcím právním předpisem a povolené Ministerstvem zdravotnictví, a to na jejich složení, čistotu, zdravotní nezávadnost a účinnost, včetně požadavků na ověření účinnosti, a podmínky použití chemických látek a chemických směsí.

odst. 9 – Ustanovení zakotvuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, který stanoví požadavky na zdravotní nezávadnost a bezpečnost filtračních médií, membrán, iontoměničů nebo jiných prostředků přicházejících do přímého styku s vodou.

K novému § 5c

V případě požadavků na úpravu vody a použití vodárenských technologií jde čistě o národní úpravu, která vychází již ze stávajícího právního rámce. Národní požadavky se touto úpravou v zásadě nemění. Dochází k jednoznačnější provázanosti daného zákona s příslušným prováděcím předpisem, jelikož v současnosti v řadě případů pro stávající vyhlášku neexistují příslušná zmocnění v daném zákoně, což lze považovat za významný nedostatek účinné právní úpravy.

odst. 1 – Ustanovením je dáno zmocnění k úpravě povolených vodárenských technologií včetně požadavků na účinnost a bezpečnost a podmínek použití vodárenských technologií stanovených prováděcím právním předpisem a vodárenských technologií povolených podle § 5c odst. 2.

odst. 2 – Ministerstvo zdravotnictví může rozhodnout o povolení vodárenské technologie, která není stanovena prováděcím právním předpisem, na základě žádosti osoby uvedené v § 3 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., přičemž rovněž stanoví náležitosti této žádosti. Ministerstvo zdravotnictví povolení vydá, jestliže shledá, že použitím vodárenské technologie nedojde k negativnímu ovlivnění jakosti pitné, užitkové, teplé nebo surové vody v rozporu s účelem vodárenské technologie uvedeným v žádosti. K ovlivnění jakosti vody totiž použitím

některých vodárenských technologií dojít může, avšak tato skutečnost souvisí s jejich účelem, neboť často vodárenské technologie fungují jako systém několika takových technologií s různými účely, resp. funkcemi, a teprve v rámci jejich vzájemného návazného působení dojde k zajištění odpovídající jakosti upravované vody.

odst. 3 – Ustanovení upravuje povinnost osob uvedených v § 3 odst. 2 při vodárenské úpravě vody, odběratelů, kteří následně upravují pitnou vodu a dodávají ji veřejnosti, a osob vyrábějících teplou vodu uvedených v § 3 odst. 3 používat jen vodárenské technologie upravené prováděcím předpisem, resp. uvedené ve výčtu povolených vodárenských technologií, nebo vodárenské technologie povolené Ministerstvem zdravotnictví, přičemž obě tyto skupiny musí splňovat prováděcím právním předpisem stanovené požadavky.

K novému § 5d

V případě požadavků na zařízení na úpravu vody nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby jde o národní úpravu, avšak je vycházeno z obecných požadavků na materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě podle čl. 11 odst. 1 směrnice (EU) 2020/2184.

odst. 1 – Ustanovením je zakotvena povinnost výrobce a dovozce zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby před uvedením takového zařízení na trh zajistit, aby splňovalo požadavky stanovené prováděcím právním předpisem.

odst. 2 – Ustanovení zakotvuje povinnost výrobce nebo dovozce zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby zajistit, že zařízení využívá pouze vodárenské technologie upravené prováděcím právním předpisem podle § 5c odst. 1 nebo povolené podle § 5c odst. 2.

odst. 3 – Ustanovení stanoví povinnost výrobce nebo dovozce zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby před jeho uvedením na trh zajistit ověření, že nedojde k nežádoucímu ovlivnění pitné nebo teplé vody, a to u držitele osvědčení o akreditaci nebo u držitele autorizace podle § 83c. Podrobnosti ověření stanoví prováděcí právní předpis.

odst. 4 – V návaznosti na připomínky odboru kompatibility Úřadu vlády ČR bylo přistoupeno k úpravě obecných povinností distributorů ve vztahu k plnění požadavků na zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby stanovených tímto zákonem. Jedná se o povinnost distributora zajistit, aby zařízení jím dodávané na trh splňovalo požadavky podle § 5d odst. 1 a obecné požadavky podle § 5, zajistit, aby skladovacími nebo přepravními podmínkami nebyl ohrožen soulad zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby s požadavky podle § 5d odst. 1 a obecnými požadavky podle § 5, a v případě, že se distributor domnívá, že dotčená zařízení nesplňují požadavky podle § 5d odst. 1 až 3 a obecné požadavky podle § 5, je povinen zabránit distribuci jím distribuovaného zařízení. Zároveň o skutečnosti, že zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby představuje riziko pro lidské zdraví, je povinen informovat výrobce nebo dovozce a příslušné orgány ochrany veřejného zdraví.

odst. 5 – Ustanovení upravuje povinnosti výrobců a dovozců zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby vybavit tato zařízení návodem k použití, mohou-li při nesprávném použití způsobit ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob nebo znehodnotit pitnou nebo teplou vodu, a je-li to potřebné, také návodem k odstranění následků nesprávného použití, a to v českém jazyce. Náležitosti návodu k použití stanoví prováděcí právní předpis. Povinnost vybavit tato zařízení návodem k použití, popř. návodem k odstranění následků nesprávného použití, je uložena rovněž distributorovi.

odst. 6 – Tímto ustanovením je stanovena povinnost odběratelů, kteří následně upravují pitnou vodu a dodávají ji veřejnosti, používat pouze technologie úpravy, resp. ta zařízení,

která byla ověřena v souladu s odstavcem 3. Tímto by mělo být dostatečně eliminováno uvádění na trh různých „zázračných“ technologií (ionizace, obohacení energií, vylepšení struktury vody atd.), jejichž účinnost nelze prokázat a které mohou hraničit s klamáním spotřebitele.

odst. 7 – Ustanovení zakotvuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, který stanoví požadavky na zdravotní nezávadnost, účinnost, včetně požadavků na ověřování účinnosti, a značení zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby.

K novému § 5e

odst. 1 – Ministerstvo zdravotnictví bude plnit roli oznamujícího (notifikujícího) orgánu pro subjekty posuzování shody podle čl. 3 nařízení Komise (EU) 2024/370.

Ministerstvo zdravotnictví bude splňovat požadavky nařízení Komise (EU) 2024/370 na oznamující orgány. Ministerstvo zdravotnictví nevykonává žádné činnosti posuzování shody ani není s takovými subjekty organizačně nebo funkčně propojeno. Subjekty posuzování shody jsou samostatné právnické osoby, jejichž akreditace probíhá u národního akreditačního orgánu v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Ministerstvo zdravotnictví tak vystupuje výhradně v pozici orgánu veřejné moci, čímž je vyloučen střet zájmů mezi oznamujícím orgánem a oznámenými subjekty posuzování shody. Postavení ministerstva jako ústředního orgánu státní správy zajišťuje institucionální nezávislost a nestrannost rozhodování. Ministerstvo zdravotnictví při výkonu notifikační působnosti postupuje podle právních předpisů a správního řádu, přičemž rozhodování není ovlivněno žádnými ekonomickými zájmy na výsledku řízení.

Navržený procesní model vychází z personálního oddělení hodnotící a rozhodovací fáze. Podklady pro posouzení žádosti o oznámení subjektu posuzování shody mohou být získávány s využitím odborných útvarů nebo odborných vyjádření (např. Státní zdravotní ústav), nicméně samotné rozhodnutí o oznámení přijímají kvalifikované osoby odlišné od osob podílejících se na podkladovém posouzení, čímž je zajištěna nezávislost rozhodování. Ministerstvo neposkytuje žádné činnosti posuzování shody, ani nenabízí poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě. Veškeré jeho aktivity v této oblasti mají výlučně regulatorní, koordinační a metodický charakter vyplývající z výkonu veřejné správy.

Ministerstvo je jako správní orgán vázáno povinností mlčenlivosti a pravidly ochrany důvěrných informací podle obecně závazných právních předpisů. Informace získané v rámci notifikačního řízení jsou zpracovávány výhradně pro účely plnění zákonných úkolů a nejsou zpřístupňovány neoprávněným osobám.

Výkon působnosti oznamujícího orgánu vychází z dosavadních odborných kapacit ministerstva v oblasti technické regulace, posuzování souladu výrobků s požadavky na ochranu veřejného zdraví a koordinace státního zdravotního dozoru. S ohledem na předpokládaný omezený počet notifikačních řízení je personální zabezpečení považováno za dostatečné; případné posílení odborných kapacit lze zajistit v rámci stávajících organizačních struktur.

odst. 2 – Ministerstvo zdravotnictví bude oznamujícím orgánem pro subjekty posuzování shody a zároveň bude provádět jejich kontrolu, zda plní povinnosti stanovené nařízením Komise (EU) 2024/370. Rovněž bude proces oznamování koordinovat např. formou vydávání sjednocujících postupů a metodik. Ministerstvo také vytvoří tzv. notifikační proceduru, která bude celý proces oznamování subjektů posuzování shody z pohledu plnění podmínek zájemců o notifikaci ujednocovat. Ministerstvo zdravotnictví bude plnit roli koordinátora oznámených subjektů posuzování shody a vytvoří odvětvovou skupinu oznámených subjektů posuzování shody, mezi kterými bude koordinovat případnou spolupráci.

K novému § 5f

odst. 1 až 4 – V těchto ustanoveních jsou upraveny podrobnější podmínky řízení o oznámení subjektu posuzování shody. Na řízení o oznámení se použije zákon č. 500/2004 Sb., správní

řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“), není-li zákonem č. 258/2000 Sb. stanoveno jinak. Procesní lhůty pro námitkové řízení stanovené v § 5f zákona jsou přímo odvozeny od postupů upravených v nařízení Komise (EU) 2024/370, ostatní procesní lhůty jsou rozhodnutím předkladatele po konzultacích se zástupci Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“).

Je třeba zdůraznit, že řízení o oznámení subjektu posuzování shody není řízením o uvádění výrobků na trh. Uvádění výrobků na trh se řídí přímo použitelnými předpisy Evropské unie a není vázáno na existenci oznámeného subjektu posuzování shody v jednom konkrétním členském státě; výrobci mohou využít jiné již oznámené subjekty posuzování shody v rámci EU. Nelze proto dovodit přímou souvislost mezi délkou notifikačního řízení v České republice a prodloužením uvádění výrobků na trh. Zavedení zrychleného postupu nebo fikce souhlasu by bylo v rozporu s právem Evropské unie a mohlo by vést ke zpochybnění oznámení na úrovni EU, čímž by byla ohrožena právní jistota jak oznámených subjektů posuzování shody, tak hospodářských subjektů využívajících jejich služeb.

Navržená právní úprava naopak přispívá k právní jistotě a předvídatelnosti, neboť jasně vymezuje postup, odpovědnost oznamujícího orgánu a práva dotčených subjektů. Časová náročnost notifikačního procesu je přitom kompenzována jeho jednorázovým charakterem – po oznámení subjektu posuzování shody může tento subjekt vykonávat činnost posuzování shody pro celý vnitřní trh EU, což představuje dlouhodobý benefit jak pro výrobce, tak pro notifikované subjekty.

Procesní nastavení řízení o oznámení (notifikaci) subjektů posuzování shody v § 5f vychází z požadavků práva Evropské unie, konkrétně z nařízení Komise (EU) 2024/370, a reflektuje jednotný evropský notifikační mechanismus včetně povinného námitkového řízení na úrovni EU.

Lhůta 180 dnů stanovená pro rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví představuje maximální lhůtu pro vnitrostátní fázi řízení a byla předem odborně konzultována se zástupci ÚNMZ jako přiměřená a odpovídající náročnosti posouzení splnění požadavků kladených na subjekty posuzování shody v harmonizovaném evropském režimu. Návrh zákona však zároveň nebrání rychlejšímu vedení řízení v praxi, jsou-li splněny všechny zákonné podmínky, a lhůta 180 dnů tak nepředstavuje automatickou dobu trvání řízení.

- **odst. 1 à** Oznámeným subjektem posuzování shody je subjekt, který je způsobilý a oprávněný provádět zkoušení výrobků a materiálů přicházejících do přímého styku s vodou. Vzhledem k tomu, že základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody bude akreditace, měly by být subjekty posuzování shody akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, aby mohly být schváleny jako oznámený subjekt posuzování shody a mohly provádět postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení. Akreditace Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. musí být podle nařízení Komise (EU) 2024/370 založena na normě ČSN EN ISO/IEC 17065¹.
- **odst. 2 à** Ministerstvo zdravotnictví žádá Státní zdravotní ústav o vyjádření, které bude podkladem v řízení. Konkrétně by se mělo jednat o vyjádření Střediska pro kvalitu a autorizaci, které by mělo v rámci posouzení předložených podkladů k žádosti zkontrolovat všechny požadované náležitosti. Středisko může být také pověřeno k provedení auditu (kontroly) u již oznámeného subjektu posuzování shody. Státní zdravotní ústav je povinen se vyjádřit do 60 dnů.
- **odst. 3 à** Ministerstvo zdravotnictví rozhoduje o oznámení subjektu posuzování shody ve lhůtě 180 dnů.

¹ ČSN EN ISO/IEC 17065 (015256) Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby, účinná od 04/2013.

- **odst. 4 à** Další podmínky pro úspěšné oznámení subjektu posuzování shody jsou uvedeny v nařízení Komise (EU) 2024/370. Požadavky na oznámené subjekty posuzování shody jsou obecně uvedeny v čl. 5 tohoto nařízení a dále v navrhovaném znění § 5h. Požadavky na dceřiné společnosti a subdodavatele oznámených subjektů posuzování shody jsou pak uvedeny v čl. 6 dotčeného nařízení.

odst. 5 až 7 – Pro evidenci oznámení subjektů posuzování shody slouží informační systém Komise NANDO. Ministerstvo zdravotnictví (administrátor pro oznamování) bude mít do informačního systému NANDO přístup v příslušné roli oznamujícího orgánu pro subjekty posuzování shody. Komise a ostatní členské státy mají po vložení oznámení subjektu posuzování shody do informačního systému NANDO 2 týdny na uplatnění jejich případných námitek. Po tuto dobu je výše uvedené řízení přerušeno (poznává se do spisu). V případě, že Komise ani žádný členský stát nevznese námitku, vzniká subjektu oprávnění k posuzování shody. Rozhodnutí se v tomto případě nevydává. Dokladem pro úspěšné splnění požadavků legislativní úpravy je právě vznik tohoto oprávnění v informačním systému NANDO. V případě, že by však došlo k námitce ze strany Komise či ostatních členských států, je Ministerstvo zdravotnictví povinno vyzvat žadatele, aby odstranil nedostatky podle uplatněné námítky, a to v přiměřené lhůtě. Po odstranění nedostatků se znovu přistoupí k oznámení v informačním systému NANDO. V případě, že by k odstranění nedostatků nedošlo, Ministerstvo zdravotnictví žádost zamítne formou vydání rozhodnutí podle správního řádu. Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat v souladu se správním řádem.

odst. 8 – Ministerstvo zdravotnictví oznámené subjekty zveřejňuje rovněž ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví včetně údajů uvedených v tomto ustanovení. Ministerstvo zdravotnictví zároveň povede seznam oznámených subjektů zveřejněný na internetových stránkách ministerstva.

K novému § 5g

Uvedená ustanovení upravují možnost Ministerstva zdravotnictví omezit, pozastavit či zrušit oprávnění (odvolat oznámení) provádět činnosti oznámeného subjektu, a to v důsledku neplnění jemu stanovených povinností. Tomuto by však měla předcházet výzva k odstranění zjištěných nedostatků. Omezení, pozastavení či zrušení oprávnění (odvolání oznámení) může být provedeno i na základě žádosti samotného oznámeného subjektu posuzování shody.

Subjekt posuzování shody, jemuž bylo omezeno či zrušeno oprávnění (odvolání oznámení), musí o tomto informovat všechny dotčené hospodářské subjekty, tj. výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce nebo distributory, pro které oznámený subjekt posuzování shody provádí certifikaci, případně také jiné subjekty posuzování shody dotčené důsledky změny oznámení. Na žádost dotčeného výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce nebo distributora je oznámený subjekt posuzování shody povinen veškerá práva a povinnosti převést na jiný adekvátní smluvně zajištěný oznámený subjekt posuzování shody a zároveň o tomto musí být informováno Ministerstvo zdravotnictví.

Oznámený subjekt posuzování shody, kterému bylo omezeno nebo odvoláno oznámení subjektu posuzování shody, je dále povinen zajistit, aby dokumentace týkající se jeho činnosti byla na vyžádání k dispozici orgánům ochrany veřejného zdraví, a to po dobu, kterou mu k tomu Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí o omezení nebo odvolání stanoví. Tuto dobu Ministerstvo zdravotnictví stanoví s přihlédnutím k důvodům, pro které bylo oznámení subjektu posuzování shody omezeno nebo odvoláno. Při stanovení této doby tak Ministerstvo zdravotnictví bude vycházet z konkrétních okolností daného případu majících vliv na to, zda, a případně jaká, opatření může oznámený subjekt posuzování shody činit k napravení stavu vedoucího k omezení nebo odvolání oznámení, neboť důvody pro vydání rozhodnutí v této věci mohou být různého charakteru (vlastní iniciativa oznámeného subjektu posuzování shody, sankční opatření při neplnění požadavků, ...).

Subjekt posuzování shody, který vstoupil do práv a povinností, následně dokončí rozpracované případy posuzování shody. V případě, že by docházelo k úplnému zániku oznámeného subjektu posuzování shody, resp. právnické osoby bez právního nástupce, předává tento subjekt veškerou dokumentaci Ministerstvu zdravotnictví, a to nejpozději k okamžiku výmazu z veřejného rejstříku.

Pokud oznámený subjekt posuzování shody nezvolil postup podle § 5g odst. 2 písm. b) a nepřevedl práva a povinnosti související s posuzováním shody, včetně předání dokumentace, na jiný oznámený subjekt posuzování shody, je tento subjekt povinen předat Ministerstvu zdravotnictví i veškeré spisy týkající se probíhajícího posuzování shody. Ministerstvo zdravotnictví zajistí, aby spisy jemu předané byly na vyžádání k dispozici orgánům ochrany veřejného zdraví pro výkon státního zdravotního dozoru.

K novému § 5h

Toto ustanovení blíže upravuje povinnosti oznámených subjektů posuzování shody, včetně požadavků na činnosti při posuzování shody a kontrolu plnění předpokladů, za nichž byl vydán certifikát prokazující shodu výrobku nebo materiálu podle nařízení Komise (EU) 2024/370. Subjekty posuzování shody jednájí svým jménem a na svoji odpovědnost na základě smlouvy o kontrolní činnosti, kterou uzavírají s výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem, pro kterého následně provádějí posuzování shody.

Oznámené subjekty posuzování shody při posuzování shody musí ověřit, zda jsou posuzované výrobky nebo materiály v souladu s požadavky stanovenými prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2024/368.

Ustanovení zakotvuje také kontrolní pravomoc oznámených subjektů ve vztahu k jimi vydaným certifikátům, přičemž mohou ukládat nápravná opatření, platnost certifikátů omezit, pozastavit nebo certifikát odejmout.

Na žádost výrobce je oznámený subjekt povinen sdělit výši limitu pojistného plnění sjednaného v rámci pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou činností oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt posuzování shody má také informační povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví jakožto oznamujícímu orgánu, a to ohledně:

- a) veškerých případů, kdy bylo vydání certifikátu zamítnuto, a certifikátů, které vydal, pozastavil nebo odejmul,
- b) všech podstatných změn, které by mohly mít vliv na podmínky související s oznámením, např. skončení platnosti akreditace, provedení reakreditace či změny v rozsahu akreditace, ale i např. změn týkajících se údajů právnické osoby (forma podnikání, IČO, sídlo atp.),
- c) všech žádostí o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržel od orgánů ochrany veřejného zdraví a orgánů dozoru podle zákona č. 87/2023 Sb., o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o dozoru nad trhem s výrobky), ve znění pozdějších předpisů,
- d) činností posuzování shody provedených v rámci rozsahu jeho oznámení, a to na vyžádání Ministerstva zdravotnictví.

Novelizační bod 5 [k § 11 odst. 1 písm. a)]

Na základě připomínky České lékárnické komory dochází k rozšíření odborností, pro které se fyzická osoba považuje za způsobilou pro výkon funkce zdravotníka na zotavovací akce nebo školy v přírodě, a to doplněním odbornosti „farmaceuta“ podle zákona č. 95/2004 Sb. V souvislosti s touto změnou dochází také k zajištění terminologického souladu označování odborností se zákonem č. 96/2004 Sb., a to nahrazením odbornosti „zdravotnický asistent“

odborností „praktická sestra“. S ohledem na charakter akcí byla doplněna také odbornost „dětská sestra“. Cílem úpravy je tak mimo jiné poskytnout pořádatelům osobám větší variabilitu při zajišťování péče o zdraví účastníků, kontrolu dodržování hygienických požadavků a kontrolu dodržování zásad osobní hygieny, a to ruku v ruce se zachováním vysoké bezpečnosti péče poskytované těmito osobami.

Novelizační bod 6 (k § 13 odst. 1)

Na základě připomínky Ministerstva práce a sociálních věcí dochází k legislativně technické úpravě, resp. ke zpřesnění v § 13. Důvodem této úpravy je skutečnost, že v současnosti ustanovení § 13 neodpovídá dikci ustanovení § 7, ač je zjevné, že má jít o stejný okruh zařízení, přičemž tato úprava též koliduje s regulací zakotvenou v zákoně č. 247/2014 Sb., o poskytování služby péče o dítě v dětské skupině a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. V § 7 zákona č. 258/2000 Sb. je definován okruh zařízení, pro které jsou tímto zákonem stanoveny hygienické požadavky na prostory a provoz. V § 13 je okruh těchto zařízení, pro které se stanovují požadavky na vnitřní prostředí staveb a hygienické požadavky na venkovní hrací plochy, stanoven odlišně. Ustanovení § 7 se vztahuje pouze na dětskou skupinu s kapacitou větší než 12 dětí, zatímco § 13 se vztahuje na všechny dětské skupiny, tedy i sousedské. Hygienické požadavky na prostory a provoz při poskytování služby péče o dítě v dětské skupině do 12 dětí a požadavky na provoz sousedských dětských skupin přitom stanoví zákon č. 247/2014 Sb. a prováděcí právní předpis k němu, vyhláška č. 350/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o poskytování služby péče o dítě v dětské skupině a o změně souvisejících zákonů. Pro malé dětské skupiny jsou nastaveny jednodušší požadavky tak, aby je bylo možné snadno vybudovat a případně zase zrušit a pružně tak reagovat na poptávku této služby, která se v čase proměňuje. Sousedské dětské skupiny vedle toho nespádají do kontrolní kompetence krajské hygienické stanice. V aplikační praxi tak může výklad těchto ustanovení činit potíže a je třeba výslovně specifikovat, že i ustanovení § 13 se vztahuje pouze na dětské skupiny nad 12 dětí.

Při této příležitosti se též navrhuje opravit odkaz na poznámku pod čarou, kdy odkaz uvedený v § 13 za slovy „staveb, v nichž je poskytována služba péče o dítě v dětské skupině⁹²⁾“, odkazuje na zákon č. 35/2021 Sb., o Sbírce právních předpisů územních samosprávných celků a některých správních úřadů, přičemž zde není dána žádná souvislost tohoto zákona s problematikou dětských skupin.

Novelizační bod 7 (k § 15 odst. 1)

Na základě připomínky Ministerstva práce a sociálních věcí dochází k úpravám v oblasti hygienických a protiepidemických opatření k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí u osob poskytujících péči s ohledem na zajištění souladu mezi zákonem č. 108/2006 Sb. a zákonem č. 258/2000 Sb. tak, aby ustanovení reflektovalo povahu jednotlivých druhů sociálních služeb a potřeby praxe. Výčet uvedený v § 15 odst. 1 tak bylo nezbytné doplnit rovněž o pobytové zařízení odlehčovacích služeb, neboť toto zařízení má fakticky i provozně charakter pobytových zařízení obdobný domovům pro seniory či domovům pro osoby se zdravotním postižením. Je proto žádoucí tuto službu do výčtu doplnit tak, aby právní úprava odpovídala skutečné povaze služby.

V návaznosti na připomínku Olomouckého kraje je v dotčeném ustanovení také nezbytné zohlednit novelu zákona č. 108/2006 Sb. provedenou zákonem č. 38/2025 Sb., která mimo jiné zavádí pojem „služba komunitního charakteru“, přičemž tyto služby je nezbytné s ohledem na jejich povahu z působnosti § 15 odst. 1 vyjmout. Touto výjimkou však není dotčena povinnost dodržovat ve vztahu zaměstnavatel a zaměstnanec platné předpisy v oblasti ochrany zdraví při práci.

Novelizační body 8 až 10 (§ 26)

Jedná se o legislativně technické úpravy za účelem sjednocení formulace povinností výrobců a dovozců napříč zákonem č. 258/2000 Sb.

Novelizační bod 11 (k novému § 27a)

Navrhovaná úprava § 27a zakotvuje Ministerstvu zdravotnictví oprávnění vydávat certifikáty volného prodeje (dále jen „FSC“) hospodářským subjektům pro účely vývozu kosmetických přípravků. V současné době ministerstvo tyto certifikáty poskytuje jako podporu podnikatelským subjektům vyvážejícím kosmetické přípravky do třetích zemí, avšak bez výslovné zákonné opory v zákoně. Navrhovaná úprava tuto činnost formálně zakotvuje a právně legitimizuje.

Ustanovení § 27a odst. 1 vymezuje okruh žadatelů o FSC, kterými jsou výrobci kosmetických přípravků primárně usazení na území Evropské unie, a dále výrobci primárně nebo sekundárně usazení na území České republiky vyvážející kosmetické přípravky do zemí mimo Evropskou unii. Za sekundárně usazeného výrobce na území České republiky se považuje výrobní závod nacházející se v České republice, jehož výrobce má sídlo v jiném členském státě Evropské unie např. v Německu.

Pro vydání FSC je nezbytné předložit protokol o kontrole správné výrobní praxe vydaný krajskou hygienickou stanicí ne starší než čtyři roky, tj. doklad o dodržování správné výrobní praxe hospodářského subjektu, podle čl. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřelované znění) (dále jen „nařízení (ES) č. 1223/2009“). Dále je nutno doložit referenční číslo kosmetického přípravku spolu s českým a anglickým názvem výrobku uvedeným v registru, kterým je Evropský portál notifikace kosmetických přípravků (CPNP), podle čl. 13 nařízení (ES) č. 1223/2009. Klíčovým podkladem je také zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 nařízení (ES) č. 1223/2009 potvrzující, že výrobek je uveden na trh v souladu s požadavky na bezpečnost podle tohoto nařízení.

FSC vydaný Ministerstvem zdravotnictví je platný do konce čtvrtého kalendářního roku ode dne poslední kontroly správné výrobní praxe, a to v návaznosti na 4letou platnost kontrolního protokolu, který je výsledkem této poslední kontroly správné výrobní praxe. Bez ohledu na to, zda tato kontrola proběhla na začátku kalendářního roku či na jeho konci, platnost FSC je stanovena tak, aby vždy končila k 31. prosinci příslušného kalendářního roku.

Novelizační bod 12 (k úpravám § 30 odst. 2)

Hřiště nebo sportoviště:

Došlo k redefinici, tj. vložení pojmu *běžné užívání sportovního náčiní a pomůcek*, a to z toho důvodu, že není podstatné, kde ke sportovnímu výkonu dochází (na hřišti), neboť sportoviště samo žádné zvuky neemituje, ale že zdrojem zvuků je sportovní náčiní a pomůcky (míče, puky, vč. jejich nárazů a odrazů apod.).

V případě střelnic nelze střelnou zbraň označit za náčiní nebo pomůcku, je nutno se držet jasné definice střelné zbraně (zákon č. 90/2024 Sb., o zbraních a střelivu). Je předpokládáno, že toto bude blíže vysvětleno v související metodice, aby např. nebyla střelná zbraň označena právě za sportovní náčiní.

Obdobně to platí i v případě autodromů a obdobných závodních drah. Zde vozidlo opět nelze označit za sportovní náčiní, resp. je nutno se držet definice motorového vozidla (zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů). Je předpokládáno, že toto bude také blíže vysvětleno v související metodice.

V souvislosti s redefinicí bylo do samotného sousloví doplněno slovo *běžné*, které má za cíl vymežit sportovní aktivity zejm. na amatérské nebo rekreační úrovni.

V obecné rovině dále uvádíme, že provoz sportovních zařízení (hřišť a sportovišť) je charakteristický sledem jednotlivých hlukových událostí, které se mění okamžitě, náhodně a nepředvídatelně, jsou závislé kromě jiného na počtu, věku a úmyslech hráčů, jejich fyzické dispozici a herních schopnostech. Tyto zdroje hluku z principiálních důvodů nelze výpočtově predikovat, ani na základě naměřených hodnot regulovat ve vztahu k pevnému administrativnímu limitu, protože u náhodných hluků nelze objektivně s přijatelnou nejistotou stanovit akustickou emisi charakterizující dlouhodobou hlukovou zátěž. Případné naměřené hodnoty platí pouze pro dobu měření a nelze je zobecnit, ani objektivně přezkoumat. Vzhledem k nemožnosti stanovení objektivní hodnoty akustické emise nemají případné akustické výpočty žádnou objektivní vypovídací schopnost, jako je tomu u stacionárních technických zdrojů hluku nebo hluku z dopravy.

U uvedených zdrojů (hřišť) převažuje faktor obecného obtěžování, který nelze kvantifikovat, nelze pro jejich regulaci použít limity hluku uvedené v nařízení vlády č. 272/2011 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací, ve znění pozdějších předpisů, a tyto zdroje lze regulovat prakticky pouze dispozičními nebo organizačně-provozními opatřeními (obce).

Oznamování času a církevní a náboženské obřady:

Úprava se týká problematiky hluku z kostelních zvonů a věžních (radničních) hodin. Tato oblast byla metodicky přelomena², nicméně nad rámec zmocnění v tomto zákoně. Pokud jde o problematiku hluku působeného vyzváněním kostelních zvonů, nelze bez dalšího takový zvon a související zařízení označit za zdroj hluku a příslušnou právnickou osobu (např. farnost) za provozovatele zdroje hluku ve smyslu § 30 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Pouze určité odbíjení má funkci oznamovat čas, zatímco jiné má účel náboženský, související se zachováváním určitého církevního a náboženského obřadu.

Podle čl. 16 odst. 1 Listiny základních práv a svobod má každý právo svobodně projevovat své náboženství nebo víru buď sám, nebo společně s jinými, soukromě nebo veřejně, bohoslužbou, vyučováním, náboženskými úkony nebo zachováváním obřadu. Podle čl. 16 odst. 2 Listiny základních práv a svobod církve a náboženské společnosti spravují své záležitosti, zejména orgány, ustanovují své duchovní a zřizují řeholní a jiné církevní instituce nezávisle na státních orgánech. Obdobná úprava je rovněž v čl. 9 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 3, 5 a 8 (vyhlášena pod č. 209/1992 Sb.).

V případě problematiky věžních/radničních hodin umístěných obvykle na radničních a jiných věžích, pak ani zde nelze najít prostor pro aplikaci § 30 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Podle čl. 8 Ústavy se zaručuje samospráva územních samosprávných celků. Podle § 2 odst. 2 zákona č. 128/2000 Sb., o obcích, ve znění pozdějších předpisů, obec pečuje o všestranný rozvoj svého území a o potřeby svých občanů; při plnění svých úkolů chrání též veřejný zájem. Umisťování hodinových strojů a oznamování času obyvatelům je historickou záležitostí, která ve všech obdobích státnosti české, moravské a slezské v jakýchkoli formách představovala nedílnou součást koloritu měst a obcí. Již jen z důvodu trvání této tradice po staletí lze dovodit, že se jedná o záležitost, kterou si konkrétní obec řeší podle svých potřeb a možností a zákonodárce nemohl na regulaci takové činnosti z hlediska dodržování hygienických limitů hluku v zákoně č. 258/2000 Sb. myslet.

Ochrana a záchrana lidského života:

Pojem *záchrana lidského života* se nově rozšiřuje i o preventivní *ochranu*, která se typicky týká bezpečnostních prvků na pozemních komunikacích (vodící prvky pro nevidomé na přechodech pro chodce, zdrsňení vodorovného značení krajnic, které při najetí pneumatikou způsobí dunivý zvuk, který má za účel probudit řidiče z mikrosnánku, *pípání* couvajících nákladních vozidel apod.).

² Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví pro krajské hygienické stanice a Hygienickou stanici hl. m. Prahy ve věci řešení podnětů na hluk z kostelních a radničních zvonů ze dne 29. září 2022. Dostupné z: <https://hluk.nrl.cz/Content/files/Metodicke-navody/metodicky-pokyn-ke-kostelnim-zvonum.pdf>.

Tyto prvky jsou bezpečnostního charakteru, nepředpokládá se, že by jejich užíváním byl překročen hygienický limit, nicméně mohou být obtěžující.

Novelizační bod 13 (k úpravám § 38 odst. 2)

Dochází pouze k legislativně technické úpravě reflektující změny provedené v § 83a.

Novelizační bod 14 (k úpravám § 40)

Již v současnosti jsou pro účely náročných profesí, resp. rizikových prací prostřednictvím systému jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatelů sbírána data od jednotlivých zaměstnanců, kolik v rizikovém zaměstnání odpracovali směn.

JMHZ je digitalizovaný systém, který zjednoduší administrativní povinnosti zaměstnavatelů a zlepší efektivitu komunikace mezi státem a podnikatelským sektorem. Avšak i nadále vyvstává potřeba dlouhodobě evidovat data o jednotlivých zaměstnancích a vlivu pracovního prostředí na jejich zdraví. Z toho důvodu je potřeba rozšířit sběr údajů o výkonu prací zařazených do kategorie třetí (oproti současnému stavu, kdy jsou k dispozici pouze údaje o výkonu prací zařazených do kategorie čtvrté) pro nezbytné analýzy potřebné pro posouzení potřeb a dopadů budoucí úpravy náročných profesí, popřípadě produktů na stáří.

Pokud jde o administrativní zátěž pro zaměstnavatele, lze předpokládat, že nejde o výraznou změnu, neboť evidence odpracovaných rizikových prací je již nyní pro zaměstnavatele obligatorní, avšak tyto údaje nejsou nikam hlášeny.

Zaměstnavateli je tak nově dána povinnost, aby vybrané údaje v evidenci rizikových prací (pouze informace o jménu, příjmení, rodném čísle a o počtu směn odpracovaných při rizikové práci, s výjimkou rizika infekčního onemocnění) sděloval prostřednictvím JMHZ Ministerstvu zdravotnictví a krajské hygienické stanici, a to za účelem výkonu státní správy podle § 80 odst. 1 písm. a) a l), resp. § 82 odst. 2 písm. b), k) a t) zákona č. 258/2000 Sb.

Údaje o jménu, příjmení a rodném čísle jsou zaměstnavateli do JMHZ předávány již podle účinné právní úpravy (srov. nařízení vlády č. 417/2025 Sb., k provedení zákona o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele). Navrhovaná změna spočívá pouze v doplnění hlášení také o údaj o počtu odpracovaných směn v rizikové práci u jednotlivých zaměstnanců.

Potřeba zachování individuálních identifikačních údajů souvisí s plánovaným propojením údajů z JMHZ s evidencí rizikových prací a Národním onkologickým registrem. Evropská komise dlouhodobě upozorňuje na nedostatečnou dostupnost dat umožňujících posuzovat souvislosti mezi pracovní expozicí a nádorovými onemocněními.

Rozsah údajů zahrnující jméno, příjmení a rodné číslo je nezbytný pro jednoznačné přiřazení informací ke konkrétní osobě napříč těmito evidencemi, které mají odlišný účel i okruh subjektů poskytujících data. V současné době neexistuje jiný jednotný identifikátor umožňující jejich spolehlivé propojení, přičemž využití nepřímých identifikátorů by bylo spojeno s významným rizikem chyb a záměny osob.

Zachování údajů na individuální úrovni je současně nezbytné pro výkon kontrolní činnosti orgánů ochrany veřejného zdraví, které ověřují soulad údajů vykazovaných prostřednictvím JMHZ s evidencí rizikových prací. Agregované údaje by uvedené účely neumožnily dostatečně naplnit.

Zároveň dochází k legislativně technické úpravě ustanovení s ohledem na doplnění nového odstavce 2, a to označením dosavadního odstavce jako odstavce 1.

Novelizační body 15 a 16 (k úpravám § 40a)

Úpravou dochází k explicitnímu uvedení povinnosti, kdy je uživateli podle zákona o zaměstnanosti, ke kterému je dočasně přidělen zaměstnanec agentury, uložena povinnost podle § 40a odst. 2 po skončení dočasného přidělení zaměstnance agentury práce k výkonu práce u uživatele, aby tento uživatel předal agentuře práce evidenci podle § 40 odst. 1. Avšak

v odstavci 1, kde jsou uvedeny povinnosti uživatele, povinnost vést evidenci rizikových prací podle § 40 odst. 1 výslovně uvedena není. Byť z logiky věci vyplývá, že uživatel tuto povinnost má, neboť evidenci musí předat, došlo k precizaci ustanovení tak, že do odstavce 1 byla povinnost evidence rizikových prací doplněna, tj. vedle povinností podle § 37 až 39 plní tento uživatel i povinnost uloženou v § 40.

Nad rámec je nutno uvést, že do systému jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatelů údaje o jednotlivých agenturních zaměstnancích zadává agentura práce, jakožto zaměstnavatel tohoto zaměstnance.

Novelizační body 17 až 21 (k úpravám v § 41)

odst. 1 – Věta první odstavce 1 byla pro přehlednost systematicky rozčleněna na písmena a) a b), neboť upravuje dvě odlišné věci, a to jednak používání biologických činitelů, jednak práci s azbestem.

odst. 2 – Nově je stanoveno v tomto odstavci, že náležitosti hlášení podle odstavce 1 jsou uvedeny v prováděcím právním předpisu, kterým je vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů (původně uvedeno v odstavci 1). Stejně tak je tomu u prací s azbestem, kdy je navíc k hlášení nutno doložit osvědčení o absolvování školení zaměstnanců o uplatňování správné prevence ohrožení zdraví při nakládání s azbestem, jehož náležitosti stanoví prováděcí právní předpis, kterým je v tomto případě nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů (původně uvedeno v odstavci 1).

odst. 3 – Ustanovení nově samostatně upravuje povinnosti ve vztahu k hlášení používání biologických činitelů. Jedná se pouze o formální úpravy ustanovení, přičemž nejsou stanoveny žádné nové povinnosti, pouze pro lepší přehlednost byly požadavky vyčleněny do samostatného odstavce. Režim hlášení tak zůstává stejný, a tím je pouze ohlašovací povinnost ve vztahu k zahájení prací s biologickými činiteli.

odst. 4 – V tomto odstavci jsou stanoveny požadavky pro práce s azbestem. Nově dochází k odstranění lhůty, kdy zaměstnavatel byl povinen podat hlášení o práci s azbestem (nejméně 30 dní před zahájením těchto prací). Tím, že bez povolení není možné vykonávat práce, v rámci kterých jsou nebo mohou být zaměstnanci exponováni azbestu, jevil se tento požadavek jako nadbytečný. Nadále je stanoveno, že zaměstnavatel je povinen učinit hlášení před zahájením práce s azbestem, a dále vždy, když dojde ke změně ohlášených údajů nebo změně pracovních podmínek, která může mít za následek zvýšení expozice azbestu. Zahájit práce s azbestem není možné do doby nabytí právní moci rozhodnutí o povolení prací s azbestem.

odst. 5 – Zároveň je stanoven specifický postup pro situaci, kdy dojde ke změně ohlášených či již projednaných skutečností. V případě změny ohlášených údajů týkajících se technologických postupů, technických a organizačních opatření k zajištění ochrany zdraví osob vykonávajících práci s azbestem a jiných osob přítomných na pracovišti a v blízkosti pracoviště, kde dochází nebo může docházet k expozici azbestu, nebo vybavení osob osobními ochrannými pracovními prostředky, která může mít za následek zvýšení expozice azbestu, je zaměstnavatel povinen bezodkladně přerušit práci s azbestem, upravit technická a organizační opatření k zajištění ochrany zdraví osob vykonávajících práci s azbestem a jiných osob přítomných na pracovišti a v blízkosti pracoviště, kde dochází nebo může docházet k expozici azbestu, a tuto změnu ohlásit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. O povolení změny provede příslušný orgán ochrany veřejného zdraví, kterým je zpravidla místně příslušná krajská hygienická stanice, nové řízení, v němž vydá nové rozhodnutí o povolení práce s azbestem. Do doby nabytí právní moci tohoto nového rozhodnutí o změně povolení nelze v pracích s azbestem pokračovat. Cílem je chránit nejen zdraví zaměstnanců

vykonávajících práce s azbestem, ale rovněž komunální prostředí, do kterého může unikat nadměrná koncentrace azbestových vláken.

odst. 8 a 9 – V odstavci 8 došlo k upřesnění, že povinnosti ve věci hlášení orgánům ochrany veřejného zdraví ze strany osob, jež jsou uvedeny v § 12 písm. a) až c) a e) zákona č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 309/2006 Sb.“) se týkají pouze prací s azbestem, nikoli používání biologických činitelů. Povinnost hlásit používání biologických činitelů se vztahuje pouze na zaměstnavatele. V odstavci 9 pak bylo třeba postavit na jisto, že orgány ochrany veřejného zdraví nezveřejňují seznam osob, které ohlásily používání biologických činitelů. Zveřejňují tak pouze seznam zaměstnavatelů a osob uvedených v § 12 písm. a) až c) a e) zákona č. 309/2006 Sb., kteří mají povolení podle odstavců 4 a 5 tohoto ustanovení, tj. povolení pro práce s azbestem.

Vzhledem k tomu, že došlo k přečíslování odstavců § 41, bylo změny nutné promítnout i do § 82 odst. 2 písm. d), § 84 odst. 1 písm. l), § 92h, § 94 odst. 2 a 4, § 99 a § 108 odst. 1 a 4.

Novelizační body 22 až 24 (k úpravám § 47a odst. 4, 5 a 7)

odst. 4 – V odstavci 4 dochází k legislativně technickým úpravám – ustanovení bylo rozděleno na dva samostatné odstavce (část ustanovení nyní jako odstavec 5), a to z důvodu zajištění přehlednosti úpravy. Očkování proti žluté zimnici může poskytovatel zdravotních služeb provádět prostřednictvím a) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru hygiena a epidemiologie, epidemiologie nebo infekční lékařství nebo b) lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru pracovní lékařství, všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie po absolvování kurzu pro očkování proti žluté zimnici, resp. absolvování kurzu se týká pouze specializací uvedených v písmenu b).

Dále pojem „certifikovaný“ kurz již v platném znění zákona č. 95/2004 Sb. není definován, z uvedeného důvodu se v návrhu zákona slovo „certifikovaný“ vypouští a zůstává pouze pojem „kurz“. Ustanovení výslovně stanoví, že kurz spadá pod právní režim zákona č. 95/2004 Sb., a to jako jedna z forem celoživotního vzdělávání podle § 22 odst. 3 tohoto zákona. Tím se jednoznačně vymezuje jeho právní povaha a současně se zajišťuje, že na jeho realizaci dopadají požadavky stanovené pro celoživotní vzdělávání lékařských zdravotnických pracovníků. Na kurz se tudíž vztahují i požadavky uvedené v § 22 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., zejména pokud jde o okruh oprávněných pořadatelů kurzu a zajištění jeho odborné úrovně, přičemž uvedené subjekty svou povahou garantují odpovídající kvalitu vzdělávací aktivity.

odst. 5 – Ustanovení je původně částí odstavce 4, dochází tak pouze k legislativně technickým úpravám v návaznosti na rozdělení tohoto ustanovení.

odst. 7 – Jedná se pouze o legislativně technickou úpravu v návaznosti na úpravy provedené v odstavcích 4 a 5.

Novelizační bod 25 [k úpravám v § 79 odst. 1 písm. e)]

V tomto ustanovení dochází pouze k legislativně technické úpravě v návaznosti na úpravy provedené v § 40.

Novelizační body 26 a 27 (k úpravám v § 80 odst. 1)

V odstavci 1 písm. f) je upraven odkaz na ustanovení § 5b odst. 6 a § 5c odst. 2 tohoto zákona v návaznosti na rozhodování Ministerstva zdravotnictví o povolení chemické látky nebo chemické směsi a vodárenské technologie na základě žádosti, a to v případě, že tyto nejsou konkrétně uvedeny v prováděcím právním předpisu. Dále Ministerstvo zdravotnictví podle

ustanovení § 5f a 5g jako notifikační orgán rozhoduje o notifikaci subjektů posuzování shody, případně o pozastavení, omezení nebo odvolání této notifikace.

Dále se v písmenu p) zpřesňují pojmy související s výrobky a materiály přicházejícími do přímého styku s vodou.

Novelizační bod 28 [k úpravám v § 82 odst. 2 písm. d)]

Předmětné ustanovení bylo upraveno v návaznosti na změny provedené v ustanoveních § 40 odst. 1 a § 41. Ustanovení tak stanoví, že krajská hygienická stanice má oprávnění plnit úkoly podle § 40 odst. 1 písm. c) a d) a také vydávat povolení podle § 41 odst. 4 a 5. Uvedené se doplňuje s ohledem na návaznost na § 94 odst. 4 a § 99.

Zároveň bylo nutné zohlednit i novou povinnost ve vztahu k jednotnému měsíčnímu hlášení zaměstnavatelů. Tím, že Ministerstvo zdravotnictví není dozorovým orgánem, budou kontrolu nad tímto dodržováním provádět krajské hygienické stanice. Z tohoto důvodu byla do § 82 odst. 2 písm. d) doplněna i tato kompetence v návaznosti na § 40 odst. 2.

Novelizační body 29 a 30 (k úpravám v § 83a odst. 1)

Nově se v návaznosti na § 5b odst. 3 a § 5d odst. 3 tohoto zákona do odstavce 1 zařazuje povinnost ověřování prostředků přicházejících do přímého styku s vodou a dále zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby autorizovanou osobou.

Novelizační bod 31 (k úpravám v § 84)

V odstavci 1 písm. l) se upravuje kompetence orgánů ochrany veřejného zdraví v rámci státního zdravotního dozoru odejmout povolení vydaná podle § 5b odst. 6, § 5c odst. 2 nebo § 41 odst. 4 a 5.

Novelizační body 32 až 51 (k úpravám v § 92a a § 92b)

V návaznosti na změny v § 5, § 5a, § 5b, § 5c a § 5d tohoto zákona se zavádí příslušné přestupky. Tyto přestupky jsou navázány na sankce, které jsou koncipovány principiálně a ve stejných výších jako doposud.

Návrh nenavyšuje horní hranice pokut (tj. maximální možnou výši pokuty), ale systematicky je přizpůsobuje nové struktuře povinností vyplývajících z harmonizované evropské úpravy. Rozšíření skutkových podstat odpovídá rozšíření a zpřesnění okruhu povinností jednotlivých subjektů a jejich rozlišení podle role (výrobce, dovozce, distributor, osoby podle § 3 odst. 2 a 3 a dále odběratelé).

Navržené skutkové podstaty nejsou neurčité, ale jsou přímo navázány na konkrétní povinnosti stanovené v jednotlivých ustanoveních zákona, případně na povinnosti stanovené přímo použitelnými předpisy EU, a to nařízením Komise (EU) 2024/369 a nařízením Komise (EU) 2024/370. Sankční úprava sleduje zachování účinné vymahatelnosti právních povinností, což je nezbytné zejména v oblasti ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pitné vody.

V této souvislosti byly na základě připomínek odboru kompatibility Úřadu vlády ČR doplněny přestupky sankcionující porušení povinností stanovených v § 5h návrhu zákona (povinnosti oznámených subjektů posuzování shody), a rovněž přestupky navazující na povinnosti stanovené v čl. 13 odst. 3 nařízení Komise (EU) 2024/369. Dále byl také doplněn přestupek sankcionující porušení povinnosti oznámeného subjektu posuzování shody stanovený čl. 5 odst. 10 nařízení (EU) 2024/370.

S ohledem na charakter regulace a význam chráněného veřejného zájmu je nastavení sankcí přiměřené a odpovídající dosavadní koncepci zákona. Návrh tedy nepředstavuje nepřiměřený zásah do práv adresátů, ale zajišťuje kontinuitu a srozumitelnost sankčního mechanismu po implementaci evropské právní úpravy.

Novelizační body 52 až 61 (k úpravám § 92h odst. 1, odst. 7, 8, 11 a 12)

Dochází k upřesnění, že písmeno d) se týká povinností v § 40 odst. 1 (neboť byl nově do § 40 vložen odstavce 2 stanovující, že některé údaje z evidence rizikových prací jsou zadávány do systému jednotného měsíčního hlášení).

V souvislosti s rozšířením požadavků jednotného měsíčního hlášení zaměstnavatelů v evidenci rizikových prací pro účely náročných profesí je nezbytné definovat přestupek pro fyzické, právnické nebo podnikající fyzické osoby jako zaměstnavatele v případě nesplnění povinnosti vyplývající z § 40 odst. 2, z toho důvodu byl v návaznosti na tuto úpravu stanoven přestupek, který je upraven v § 92h odst. 1 písm. e). Za nesplnění této povinnosti je možné uložit zaměstnavateli pokutu až do výše 100 000 Kč, jak vyplývá i z úpravy v § 92h odst. 12 písm. e) předmětného zákona.

V předmětném ustanovení dochází v písm. f) ke zpřesnění a nahrazení slova „azbestu“ pojmem „pracemi s azbestem“. Je to z toho důvodu, že povinnosti se vztahují nikoliv k používání azbestu, ale právě k pracím s azbestem.

Vzhledem k vložení nového písmene e) jsou následující písmena přeznačena, jedná se pouze o legislativně technickou úpravu. Vzhledem k přečíslování § 41 došlo také k úpravě v odstavcích 7 a 8, aby přestupky správně odkazovaly na hmotná ustanovení.

Současné znění zákona neumožňuje uložit přestupek uživateli, na jehož pracoviště jsou dočasně přiděleni zaměstnanci agentury práce. Znění pouze umožňuje uživateli uložit pokutu podle odstavce 5, avšak pouze ve vztahu k zákoníku práce. Bylo tak nutné narovnat tuto situaci, aby i uživatelé bylo možné za porušení povinností vyplývajících z § 40a potrestat, a proto byl doplněn nový odstavec 11, který uvádí, že fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako uživatel, k němuž je dočasně přidělen zaměstnanec agentury práce, se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnosti podle § 40a.

Zároveň vzhledem k novému přestupku vztahujícímu se k porušení povinností uživatele vyplývajících z § 40a bylo nutné stanovit i výši pokuty. § 40a ukládá povinnost vést evidenci rizikových prací, zařazovat práce do kategorií a další. Tím, že zaměstnavateli je možné za neprovedení kategorizace prací uložit pokutu až 3 000 000 Kč, byla tato výše pokuty stanovena i pro odstavec 11.

Vzhledem k nově vloženému odstavci 11 došlo k přečíslování následujícího odstavce.

Novelizační bod 62 (k úpravám § 92k odst. 2 písm. d)

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na úpravy provedené v § 47a.

Novelizační body 63 a 64 (k úpravám v § 94)

Nově se upravuje účastenství pro řízení podle správního řádu v návaznosti na § 5b a § 5c tohoto zákona pro osoby, které žádají o povolení v případě, že chemické látky nebo chemické směsi na úpravu vody a vodárenské technologie nejsou konkrétně uvedeny v prováděcím právním předpisu, a dále pro řízení podle § 5f tohoto zákona pro oznamování subjektů posuzování shody na základě jejich žádosti. V návaznosti na nový § 27a byla doplněna úprava účastenství rovněž ve vztahu k řízení o vydání certifikátu volného prodeje kosmetických přípravků.

Do § 94 odst. 2 a odst. 4 je doplněn odkaz na § 41 odst. 4 a 5. Podle navržené změny v odstavci 2 je postaveno na jisto, že účastníkem řízení je pouze zaměstnavatel (případně osoba podle § 41 odst. 8). Odkaz je doplněn i do odstavce 4, aby rozhodnutí orgánu ochrany veřejného zdraví ve věci prací s azbestem mohlo být prvním úkonem v řízení o povolení těchto prací, v nichž mohou být zaměstnanci exponováni azbestu, a to i v případě nového povolení, když dojde k ohlášení změn. Současný proces vydání rozhodnutí je časově náročný, neboť je povinnost preventivní opatření nejprve projednat s orgánem ochrany veřejného zdraví. Na základě výsledků projednání vydá příslušný orgán ochrany veřejného zdraví rozhodnutí o povolení práce s azbestem. Samotné projednání, které vydání rozhodnutí

předchází, není úkonem v tomto řízení. Výsledky tohoto projednání jsou zohledněny v rozhodnutí, v němž orgán ochrany veřejného zdraví povoluje práce s azbestem. Nutné je však přihlídnout k praxi, kdy se často může stát, že dojde ke změně technologie/změně výkonu práce, kdy je povinnost bezodkladně přerušit práce s azbestem, upravit přijatá opatření a změny ohlásit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví, jímž je zpravidla krajská hygienická stanice. Tyto změny je nutné často promptně reflektovat, neboť by jinak mohlo dojít k přerušení vykonávaných prací na delší dobu, což by často mohlo ochromit chod prací i činností zaměstnavatelů či osob provádějících práce s azbestem. Z výše uvedených důvodů je tak žádoucí, aby vydání rozhodnutí ze strany orgánu ochrany veřejného zdraví bylo prvním úkonem v řízení.

Změna je zároveň navrhována s ohledem na snižování zbytných byrokratických postupů, kdy postup v rámci řízení podle správního řádu je časově i administrativně náročný.

Novelizační bod 65 (§ 97 odst. 2)

Jedná se o legislativně technickou úpravu za účelem sjednocení formulace povinností výrobců a dovozců napříč zákonem č. 258/2000 Sb. (viz také novelizační body 8 až 10) a opravu odkazu na § 25 písm. a).

Novelizační bod 66 (k úpravám v § 99)

Jedná se o úpravu, která umožní pro vydané rozhodnutí podle § 5b odst. 6, § 5c odst. 2, § 41 odst. 4 a 5 a § 61 odst. 2 stanovit podmínky.

Ustanovení § 5b odst. 6 a § 5c odst. 2 se týkají povolování chemických látek a chemických směsí na úpravu vody a vodárenských technologií, které nejsou upraveny prováděcím právním předpisem.

V rámci novely zákona č. 258/2000 Sb., účinné od 1. ledna 2026, došlo k ukotvení nové povinnosti pro orgány ochrany veřejného zdraví, že v případě prací s azbestem nově vydávají rozhodnutí, jímž tyto práce povolují. Avšak současné znění neumožňuje orgánu stanovit podmínky v tomto rozhodnutí. Zaměstnavatel nemusí dohlédnout na všechny důsledky, co práce s azbestem obnáší, a proto je nutné doplnit také § 41 odst. 4 a 5 tak, aby orgány ochrany veřejného zdraví mohly v rámci rozhodnutí stanovit podmínky pro tyto práce s cílem zajistit co nejvyšší ochranu zdraví při práci, včetně ochrany i dalších osob pohybujících se v okolí vykonávaných prací, tj. v komunálním prostředí.

Zároveň je nutné z důvodu ochrany veřejného zdraví doplnit možnost stanovit podmínky v rozhodnutí, jímž orgán ochrany veřejného zdraví nařizuje speciální ochrannou dezinfekci, dezinfekci a deratizaci, hrozí-li šíření nákazy, zvýšený výskyt přenašečů infekčních onemocnění nebo šíření škodlivých a epidemiologicky významných členovců, hlodavců a dalších živočichů (§ 61 odst. 2). Je žádoucí, aby orgány ochrany veřejného zdraví měly i v tomto případě možnost stanovit podmínky.

Novelizační body 67 a 68 (k úpravám v § 108)

V odstavci 1 se jedná o doplnění zmocnění pro vydání vyhlášky k provedení dotčené úpravy – § 5a odst. 7, § 5b odst. 3, 8 a 9, § 5c odst. 1 a § 5d odst. 3, 5 a 7. V návaznosti na přečíslování některých ustanovení je nutné provést legislativně technické úpravy ve zmocnění pro vydání vyhlášky k provedení § 41 odst. 1 písm. b), § 41 odst. 2 věty první a § 41 odst. 10 a dále § 47a odst. 6.

V ustanovení odstavce 4 musí být reflektována také změna provedená v § 41, resp. zmocnění pro vydání nařízení vlády k provedení § 41 odst. 2 věty druhé.

Čl. II – Přechodná ustanovení

Bod 1

Použití ustanovení upravujících požadavky na výrobky a materiály přicházející do přímého styku s vodou se vztahuje pouze na výrobky a materiály použité v nových zařízeních (instalacích), jimiž se rozumí zařízení uvedená do provozu po nabytí účinnosti tohoto zákona, a ve stávajících zařízeních, jimiž se rozumí zařízení uvedená do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, v případě opravy a rekonstrukce. Toto ustanovení tak stanoví, že povinnost používat pouze vyhovující výrobky a materiály se neuplatní na historicky instalované prvky bez provedení zásahu, čímž je zajištěna neexistence retroaktivních dopadů na existující veřejné a domovní rozvody vody.

Navržená právní úprava nepřebírá pojem „zařízení“ formou samostatné definice, ale transponuje jej prostřednictvím věcného a funkčního vymezení použití výrobků a materiálů, které odpovídá dosavadní systematice zákona č. 258/2000 Sb. Regulace je vázána na použití výrobků a materiálů při jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu, shromažďování a měření dodávky vody.

Bod 2

Jedná se o implementaci čl. 3 *prováděcího 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*. Dotčené ustanovení nelze implementovat pouhým přepisem jeho znění do vnitrostátní právní úpravy, ale je třeba jej upravit tak, aby reflektovalo účinnou právní úpravu zákona č. 258/2000 Sb., k níž se ve své podstatě váže.

S ohledem na uvedené je tak třeba přechodné ustanovení navázat na dosavadní vnitrostátní požadavky na látky používané při výrobě výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou. Tyto požadavky jsou upraveny v § 5 zákona č. 258/2000 Sb., v účinném znění, resp. ve vyhlášce č. 409/2005 Sb.

Výrobce nebo dovozce je podle odstavce 2 tohoto ustanovení povinen zajistit mimo jiné, aby složení výrobku nebo materiálu přicházejícího do přímého styku s vodou odpovídalo hygienickým požadavkům stanoveným vyhláškou č. 409/2005 Sb. Výrobce nebo dovozce tohoto výrobku nebo materiálu pak podle odstavce 3 tohoto ustanovení zajistí ověření, že nedojde k nežádoucímu ovlivnění pitné, užitkové nebo teplé vody, resp. že jsou dané výrobky nebo materiály v souladu s těmito požadavky (např. zajištěním provedení výluhových testů v laboratoři). Výsledkem je právě vydání záznamu o ověření, které je rovněž jedním z podkladů pro vydání prohlášení o shodě (k tomuto blíže ve vysvětlení k bodu 2). Tento záznam, resp. posudek od laboratoře (např. SZÚ, ZÚ nebo autorizovaného či akreditovaného pracoviště) slouží v podstatě jako jediný doklad o tom, že výrobek odpovídá požadavkům zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky č. 409/2005 Sb.

Uvedené je reflektováno částí přechodného ustanovení, která zní: **„Látky, které byly použity při výrobě výrobku nebo materiálu přicházejícího do přímého styku s vodou, k nimž výrobce nebo dovozce tohoto výrobku nebo materiálu zajistil ověření podle § 5 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona (...)“**.

Je-li však výrobek nebo materiál přicházející do přímého styku s vodou složen z látek, které nejsou upraveny vyhláškou č. 409/2005 Sb., funguje zde mechanismus schvalování přípustnosti, obsahu, popřípadě migračního limitu takové látky, tj. látky neupravené vyhláškou č. 409/2005 Sb. Je tak činěno na základě žádosti výrobce nebo dovozce podané Ministerstvu zdravotnictví, které takovou látku za splnění podmínky stanovené v § 5 odst. 8 zákona č. 258/2000 Sb. rozhodnutím povolí.

Uvedené je reflektováno částí přechodného ustanovení, která zní: **„(...) látky, o jejichž přípustnosti, obsahu, popřípadě migračním limitu rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví**

podle § 5 odst. 6 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona (...)“.

Dále přechodné ustanovení stanoví, že záznam o ověření (posudek) podle § 5 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb. nebo rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 5 odst. 6 písm. a) ve spojení s § 8 zákona č. 258/2000 Sb., v účinném znění, musí být vydány v období od 13. července 2021 do 31. prosince 2026 (jak požaduje čl. 3 prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/367).

Látky, které splňují výše uvedené podmínky, pak mohou být použity při výrobě výrobků nebo materiálů přicházejících do přímého styku s vodou až do konce roku 2032, a to tehdy, pokud zároveň splňují požadavek na hodnotu chemického ukazatele olova používanou k posouzení jakosti vody určené k lidské spotřebě, která je přílohou I částí B *směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřpracované znění)* stanovena na 5 µg/l ve vodovodním kohoutku.

Bod 3

Na základě připomínky Hospodářské komory ČR navrhujeme založit „fikci“ platnosti prohlášení o shodě k výrobku přicházejícímu do přímého styku s vodou, které bylo vydáno do konce roku 2026, i pro povinné úpravy tohoto výrobku vyplývající z požadavků na ekodesign výrobků, které jsou upraveny přímo použitelnými předpisy EU, a to až do konce roku 2032. Fikci platnosti prohlášení o shodě lze však stanovit pouze v rozsahu posouzení výrobku přicházejícího do přímého styku s vodou, které spadá do gesce Ministerstva zdravotnictví a které je prováděno na základě zákona č. 258/2000 Sb., resp. vyhlášky č. 409/2005 Sb.

Znamená to tedy, že by prohlášení o shodě vydané do 31. prosince 2026 k výrobku přicházejícímu do přímého styku s vodou, který byl posouzen podle relevantních právních předpisů (zejm. zákon č. 22/1997 Sb., zákon č. 90/2016 Sb., prováděcí nařízení vlády, zákon č. 258/2000 Sb. a vyhláška č. 409/2005 Sb.), zůstalo v rozsahu posouzení požadavků na výrobky přicházející do přímého styku s vodou, které upravuje § 5 zákona č. 258/2000 Sb. a dále vyhláška č. 409/2005 Sb., platné pro tento výrobek, resp. úpravu tohoto výrobku vyvolanou ekodesignovými požadavky, a to až do konce roku 2032. Ve vztahu k požadavkům na výrobky přicházející do přímého styku s vodou by tak nemuselo být prováděno nové posouzení podle zákona č. 258/2000 Sb., resp. vyhlášky č. 409/2005 Sb., došlo-li by k úpravě výrobku stran ekodesignu, ale bylo by možné využít posouzení provedené pro „původní“ výrobek vydané do konce roku 2026.

Dále doplňujeme, že navrhované přechodné ustanovení neomezuje mechanismus vzájemného uznávání stanovený nařízením (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008, v platném znění. V souladu s body 2 a 3 přechodných ustanovení se tak bude vlastní prohlášení výrobce, které prokazuje, že jsou výrobky přicházející do přímého styku s vodou zákonně uváděny na trh v jiném členském státě EU [podle mechanismu vzájemného uznávání stanoveného nařízením (EU) 2019/515], rovněž považovat za platné do 31. prosince 2032, a to opět v rozsahu posouzení podle § 5 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona (v praxi by mělo být vlastní prohlášení výrobce o shodě podpořeno platným certifikátem výrobku, resp. prohlášením o vzájemném uznávání vydaným přede dnem 31. prosince 2026 v členském státě, kde byl výrobek původně uveden na trh).

Bod 4

Přechodné ustanovení reaguje na skutečnost, že právní úprava výrobků a materiálů přicházejících do přímého styku s vodou je harmonizována na úrovni Evropské unie nařízením Komise (EU) 2024/370. Toto nařízení v čl. 11 stanoví, že u výrobků, které byly shledány v souladu s vnitrostátními hygienickými požadavky pro výrobky přicházející do

kontakty s vodou určenou k lidské spotřebě a jejichž vnitrostátní certifikát shody je ke dni 31. prosince 2026 stále platný, se nový režim posuzování shody použije až ode dne 31. prosince 2032.

Zatímco pro výrobky a materiály přicházející do přímého styku s vodou je přechodné období upraveno přímo použitelným předpisem Evropské unie, pro prostředky přicházející do přímého styku s vodou, vodárenské technologie a zařízení na úpravu pitné nebo teplé vody ve vnitřním vodovodu nebo v místě spotřeby obdobná přechodná úprava na úrovni Evropské unie neexistuje. Navrhované přechodné ustanovení proto zajišťuje srovnatelný přístup i vůči těmto kategoriím, které byly uvedeny na trh nebo používány v souladu s dosavadní vnitrostátní právní úpravou. Cílem je zabránit nepřiměřeným dopadům nové právní úpravy na výrobce, dovozce, distributory, provozovatele vodovodů a další uživatele, kteří by jinak byli nuceni bez přechodného období opakovaně prokazovat splnění nových požadavků nebo nahrazovat již používané prostředky, vodárenské technologie a zařízení, přestože splňují požadavky stanovené právními předpisy účinnými v době jejich uvedení na trh, příp. uvedení do provozu.

Přechodné ustanovení proto zavádí dočasné uznání dosavadních ověření a posouzení provedených podle právní úpravy účinné přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Současně stanoví konečný termín 31. prosince 2032, který odpovídá přechodnému období stanovenému pro výrobky a materiály přicházející do přímého styku s vodou podle čl. 11 nařízení (EU) 2024/370. Tím je zajištěna jednotná délka přechodného období pro všechny relevantní kategorie výrobků, materiálů, prostředků, vodárenských technologií a zařízení určených k přímému styku s vodou.

ČÁST DRUHÁ – Změna zákona o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele

K Čl. III

Vzhledem k tomu, že nově údaje ve vztahu k evidenci rizikových prací budou hlášeny prostřednictvím zákona o jednotném hlášení zaměstnavatele, je nutné v této souvislosti též upravit zákon o jednotném měsíčním hlášení zaměstnavatele. Nově budou uživateli údajů Ministerstvo zdravotnictví a krajské hygienické stanice.

ČÁST TŘETÍ – Technický předpis

K čl. IV

Toto ustanovení reflektuje požadavek čl. 48 odst. 7 Legislativních pravidel vlády na uvedení informace o notifikaci návrhu zákona podle směrnice (EU) 2015/1535 (viz k tomuto blíže také obecná část, bod 17).

ČÁST ČTVRTÁ – Účinnost

K čl. V

Implementační lhůta daná delegovanými akty ke směrnici (EU) 2020/2184 je do 31. prosince 2026. Účinnost zákona se proto navrhuje dnem .

V Praze dne 13. července 2026

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš
podepsáno elektronicky

Ministr zdravotnictví:
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
podepsáno elektronicky