

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2013,

kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 562/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 59/2006 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 151/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 466/2011 Sb., zákona č. 115/2012 Sb. a zákona č. 333/2012 Sb. se mění takto:

1. V § 1 úvodní část ustanovení zní: „Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie⁶²⁾“.

2. Poznámky pod čarou č. 1 a 62 znějí:

„¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

Rozhodnutí Komise 2000/96/ES ze dne 22. prosince 1999 o přenosných nemocích, které musí být postupně podchyceny sítí Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

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).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES ze dne 25. června 2002 o hodnocení a řízení hluku ve venkovním prostředí.

Rozhodnutí Komise 2002/253/ES ze dne 19. března 2002, kterou se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

Rozhodnutí Komise 2003/534/ES ze dne 17. července 2003, kterým se mění rozhodnutí č. 2119/98/ES Evropského parlamentu a Rady a rozhodnutí 2000/96/ES, pokud jde o přenosné nemoci uvedené v těchto rozhodnutích, a kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, pokud jde o definice případů pro přenosné nemoci.

Rozhodnutí Komise 2003/542/ES ze dne 17. července 2003, kterým se mění rozhodnutí 2000/96/ES, pokud jde o fungování specializovaných sítí epidemiologického dozoru.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS.

Rozhodnutí Komise 2007/875/ES ze dne 18. prosince 2007, kterým se mění rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES a rozhodnutí 2000/96/ES, pokud jde o přenosné nemoci uvedené v těchto rozhodnutích.

Rozhodnutí Komise 2008/426/ES ze dne 28. dubna 2008, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci.

Rozhodnutí Komise 2009/177/ES – ze dne 31. října 2008, kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o programy dozoru a eradikace a status členských států, oblastí a jednotek prostých nákazy.

Rozhodnutí Komise 2009/363/ES ze dne 30. dubna 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

Rozhodnutí Komise 2009/539/ES ze dne 10. července 2009, kterým se mění rozhodnutí 2000/96/ES, o přenosných nemocích, které musí být postupně podchyceny sítí Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

Rozhodnutí Komise 2009/540/ES ze dne 10. července 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, pokud jde o definice případů pro hlášení chřipky A(H1N1) do sítě Společenství.

Rozhodnutí Komise 2009/547/ES ze dne 10. července 2009, kterým se mění rozhodnutí 2000/57/ES o systému včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly přenosných nemocí podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES. Směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU.

⁶²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 27. října 2003 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 853/2004/EHS a 853/2004/EHS, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.“.

3. V § 2 odst. 10 a 11, § 3a odst. 4, § 3b odst. 1 a 2, § 26 odst. 1 a 2, § 75a odst. 1 a 3, § 80 odst. 1 písm. p), § 80 odst. 5, 6 a 7, § 82 odst. 2 písm. b), § 84 odst. 1 písm. a), § 84 odst. 2 a 5, § 92 odst. 1 a v § 100d se slova „Evropského společenství“ a slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

4. V § 2 odst. 10 se za slovo „nestanoví-li“ vkládají slova „přímo použitelný předpis Evropské unie nebo“.

5. V § 3 odstavec 5 zní:

„(5) Žádost podle odstavce 4 musí obsahovat ukazatel, kterého se nedodržení týká, důvody nedodržení hygienického limitu včetně vyhodnocení možnosti jiného zajištění dodávky pitné vody, návrh nápravných opatření včetně časového rozvrhu prací a odhadu nákladů, zásobovanou oblast a počet zásobovaných obyvatel, návrh doby trvání povolení, přehled nedodržení hygienického limitu jakéhokoliv ukazatele za posledních 12 měsíců, posouzení zdravotních rizik a navrhovaný rozsah a četnost kontroly jakosti pitné vody.“.

CELEX 31998L0083

6. V § 3 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) V povolení podle odstavce 4 příslušný orgán ochrany veřejného zdraví určí maximální hodnotu dotčeného ukazatele a dobu odstranění závady.“.

CELEX 31998L0083

7. V § 3a odst. 1 větě první se za slova „věty třetí,“ vkládají slova „nebo v případě, že povolení již vydáno bylo, ale doba nedodržení hygienického limitu přesáhla 30 dnů během posledních 12 měsíců,“.

CELEX 31998L0083

8. V § 3a se na konci odstavce 8 doplňuje věta „Dále jsou osoby uvedené v § 3 odst. 2 povinny neprodleně zajistit zásobování pitnou vodou pro odběratele vyloučené nebo omezené v zásobování vodou.“.

CELEX 31998L0083

9. V § 3a odst. 9 se věta druhá zrušuje.

10. V § 4 odst. 1 se na začátek textu písmene a) vkládají slova „odběr vzorků pitné vody a jejich laboratorní“ a slova „„, která splňuje požadavky upravené prováděcím právním předpisem“ se nahrazují slovy „upravené prováděcím právním předpisem nebo povolené příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví podle odstavce 8; u ukazatelů, pro které není metoda prováděcím právním předpisem upravena nebo povolena, se postupuje podle metody, která odpovídá požadavkům upraveným prováděcím právním předpisem,“.

CELEX 31998L0083

11. V § 4 odst. 6 větě první se slova „Zjistí-li osoba uvedená v § 3 odst. 2“ nahrazují slovy „Existuje-li u dané zásobované oblasti podezření na“, slova „nebo součástí pitné vody“ se nahrazují slovy „nebo mikroorganismů“ a slovo „neprodleně,“ se nahrazuje slovy „osoba uvedená v § 3 odst. 2 neprodleně zjistí koncentraci nebo množství této látky nebo mikroorganismu a“, a ve větě druhé se slova „nebo součástí“ nahrazují slovy „nebo mikroorganismů“.

CELEX 31998L0083

12. V § 4 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví povolí použití jiné metody laboratorní kontroly pitné vody, než stanoví prováděcí právní předpis, pokud navrhovatel prokáže, že získané výsledky jsou nejméně tak spolehlivé jako výsledky získané pomocí metody upravené prováděcím právním předpisem.“.

CELEX 31998L0083

13. V § 5 odstavec 6 zní:

„(6) Žádost o povolení podle odstavce 5 písm. a) nebo b) musí dále obsahovat u právnické osoby obchodní firmu nebo název a sídlo a u fyzické osoby jméno, příjmení a bydliště, označení typu výrobku nebo chemického přípravku a jeho obchodní název a chemické složení, doklad o čistotě látky a chemického přípravku podle příslušné technické normy, stručný popis technologie výroby s výčtem všech surovin a přídatných látek, údaje o koncentraci látky, jež je předmětem žádosti, údaje o koncentraci účinné látky v konečném chemickém přípravku, údaje o rozkladných produktech vznikajících z navrhované látky nebo chemického přípravku při výrobě, zpracovávání nebo stárnutí, údaje o předpokládaném způsobu použití výrobku nebo chemického přípravku, metody stanovení navrhovaných přísad a jejich nečistot včetně produktů interakcí a rozpadu, dostupnou zahraniční dokumentaci o tom, zda výrobek, navrhovaná látka nebo chemický přípravek byly povoleny v jiných státech a pro jaké užití, údaje o toxicitě navrhované látky nebo chemického přípravku, návod k použití výrobku nebo chemického přípravku a údaje o nejvyšší navrhované aplikační dávce chemického přípravku.“.

14. V § 5 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví vydá povolení podle odstavce 5, jestliže navrhovatel prokáže, že nedojde k negativnímu ovlivnění jakosti pitné nebo teplé vody.“.

Dosavadní odstavce 7 až 10 se označují jako odstavce 8 až 11.

15. V § 6c odst. 1 písm. a) se slova „ , nestanoví-li tento zákon jinak“ nahrazují slovy „a podle monitorovacího kalendáře (§ 82a), jde-li o jakost vody ke koupání v přírodním koupališti provozovaném na povrchových vodách využívaných ke koupání podle § 6 odst. 1 písm. a)“.

CELEX 32006L0007

16. V § 6g odst. 1 písm. a) se slova „přírodní koupaliště provozovaná na povrchových vodách využívaných ke koupání podle § 6a“ nahrazují slovy „přírodní koupaliště provozovaná na povrchových vodách využívaných ke koupání, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a“, slova „nebo trvalé varování před koupáním“ se zrušují a slova „ , vyjma nádrží ke koupání a nádrží ke koupání s přírodním způsobem čištění vody; přírodní koupaliště provozovaná na povrchových vodách podle § 6a“ se nahrazují slovy „přírodní koupaliště provozovaná na povrchových vodách využívaných ke koupání, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a,

CELEX 32006L0007

17. V § 6g odst. 1 písmeno b) zní:

„b) přírodní koupaliště místního významu, provozovaná na povrchových vodách využívaných ke koupání, ve kterých nabízí službu koupání provozovatel podle § 6a, pro které nebyl vydán příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví trvalý zákaz koupání,“.

18. V § 19 odst. 1 se slovo „prostředků“ nahrazuje slovem „přípravků“.
19. V § 19 odst. 2 větě první se slovo „prostředky“ nahrazuje slovem „přípravky“ a slova „(§ 28 odst. 1)“ se zrušují.
20. V § 21 odst. 2 větě čtvrté se slovo „prostředky“ nahrazuje slovem „přípravky“ a slova „v § 26“ se nahrazují slovy „přímo použitelným předpisem Evropské unie“.
- CELEX 32009R1223
21. V § 23 odst. 1 se za slova „nebo rozvoz pokrmů“ vkládají slova „provozovatelem potravinářského podniku“.
- CELEX 32002R0178;
22. V § 23 odst. 3 se slova „prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „přímo použitelnými předpisy Evropské unie na úseku potravinového práva“.
- CELEX 32002R0178; 32004R0852; 32004R0882
23. V § 23 se za odstavec 3 vkládá odstavec 4, který zní:
- „(4) Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu je povinen zajistit, aby fyzické osobě se zdravotním postižením byl umožněn vstup do stravovací části provozovny v doprovodu vodícího nebo asistenčního psa. Fyzická osoba se zdravotním postižením je povinna na požádání provozovatele potravinářského podniku provozujícího stravovací službu, jeho zaměstnance nebo jiné fyzické osoby, která vykonává v provozovně činnost pro tohoto provozovatele, předložit doklad o výcviku psa.“.
- Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.
24. V § 23 odst. 5 se slova „Osoba, která hodlá provozovat stravovací službu, je povinna“ nahrazují slovy „Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu je povinen“, za slovo „provozoven“, se vkládají slova „významnou změnu v předmětu nebo rozsahu činnosti nejpozději v den této změny,“ a věta poslední se zrušuje.
- CELEX 32004R0852; 32002R0178
25. V § 24 odstavec 1 zní:
- „(1) Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu je dále povinen
- a) k výrobě a přípravě pokrmů používat jen látky, suroviny, polotovary a potraviny, které vyhovují požadavkům stanoveným zvláštními právními předpisy²³⁾ nebo na základě právních předpisů vydaným rozhodnutím orgánu ochrany veřejného zdraví; látky, suroviny, polotovary a potraviny skladovat za podmínek stanovených zvláštními právními předpisy,
- b) dodržovat podmínky upravené prováděcím právním předpisem pro výrobu, přípravu, rozvoz, přepravu, značení, skladování a uvádění pokrmů do oběhu,
- c) zajistit, aby podávané pokrmly měly odpovídající smyslové vlastnosti a splňovaly výživové požadavky podle skupiny spotřebitelů, pro které jsou určeny,
- d) dodržovat při odběru a uchovávání vzorků pokrmů postup upravený prováděcím právním předpisem,
- e) zajistit dodržování zákazu kouření v rozsahu stanoveném zvláštním právním předpisem²⁷⁾“.

26. Poznámky pod čarou č. 25 a 26 se zrušují, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.
27. V § 24 se odstavce 2 a 3 zrušují.
Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 2.
CELEX 32008R1333; 32011R1129; 32002R0178
28. V § 24 odst. 2 se slova „Osoba provozující stravovací služby, která“ nahrazují slovy „Provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu, který“.
CELEX 32002R0178
29. V § 25 odst. 1 písm. a) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami“.
30. V § 25 odst. 1 písm. c) se slovo „prostředky“ nahrazuje slovy „přípravky upravené přímo použitelným předpisem Evropské unie o kosmetických přípravcích⁶³⁾“.
Poznámka pod čarou č. 63 zní:
„⁶³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009.“.
CELEX 32009R1223
31. V § 25 se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 29 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.
CELEX 32004R1935; 32009R1223
32. V § 26 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „§ 25 odst. 1 písm. a), c) a d)“ nahrazují slovy „§ 25 písm. a) a d)“.
33. V § 26 odst. 2 se slova „odst. 1“ zrušují.
34. V § 26 odst. 3 větě první se slova „§ 25 odst. 1 písm. c) a d)“ nahrazují slovy „§ 25 písm. d)“ a ve větě druhé se slova „§ 25 odst. 1 písm. a), c) a d)“ nahrazují slovy „§ 25 písm. a) a d)“.
35. V § 26 se odstavce 4 až 9 včetně poznámky pod čarou č. 29b zrušují.
Dosavadní odstavec 10 se označuje jako odstavec 4.
CELEX 32009R1223; 32004R1935
36. V § 26 odst. 4 větě první se slova „odstavcích 1 až 3“ nahrazují slovy „odstavci 1“.
37. § 27 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 64 zní:

„§ 27

Kosmetické přípravky

(1) Požadavky na výrobu, uvedení nebo dodání na trh kosmetických přípravků stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti kosmetických přípravků⁶³⁾. Výrobce, dovozce nebo distributor zajistí, aby při dodávání na trh byly v označení kosmetického přípravku údaje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁴⁾ uvedeny v českém jazyce.

(2) Kosmetické přípravky, které nejsou ve spotřebitelském balení, jsou baleny v místě prodeje na žádost kupujícího nebo jsou baleny pro okamžitý prodej, označí prodejce údaji uvedenými v odstavci 1 a dalšími údaji podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti kosmetických přípravků⁶³⁾ na vnějším spotřebitelském obalu kosmetického přípravku nebo v přiloženém letáku.

⁶⁴⁾ Článek 19 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009.“.

CELEX 32009R1223

38. Poznámky pod čarou č. 29b, 29c, 29d a 29e se zrušují, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

39. § 28, 28a a 29 se včetně poznámky pod čarou č. 29f a odkazů na ni zrušují.

CELEX 32009R1223

40. V § 41 se doplňuje odstavec 4, který včetně poznámky pod čarou č. 65 zní:

„(4) Jde-li o laboratoře provádějící diagnostickou službu pro biologické činitele skupiny 4, oznámí zaměstnavatel příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví pouze záměr používat tyto biologické činitele⁶⁵⁾.

⁶⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 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).“.

CELEX 32000L0054

41. Za § 75a se vkládá § 75b, který včetně nadpisu zní:

„§ 75b

Postup při poranění ostrým kontaminovaným předmětem nebo nástrojem

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen bezodkladně oznámit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví každé poranění zdravotnického nebo jiného odborného pracovníka, které vzniklo při manipulaci s ostrým kontaminovaným předmětem nebo nástrojem použitým k provádění zdravotních výkonů během poskytování zdravotní péče, v jehož důsledku by mohlo dojít ke vzniku infekčního onemocnění přenosného krví. Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví rozhodne o nařízení lékařského dohledu nad poraněným pracovníkem.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen postupovat při laboratorní diagnostice u poraněného pracovníka v souladu se systémem epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.

CELEX 32010L0032

42. V § 80 odst. 1 písm. f) se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 4 odst. 8,“ a slova „§ 26 odst. 4, 5 a 8, § 28,“ a slova „§ 26 odst. 6, § 27 odst. 1, § 27b, 28a,“ se zrušují.

43. V § 80 odst. 1 se na konci textu písmene p) doplňují slova a plní další úkoly vyplývající pro členský stát z přímo použitelných předpisů Evropské unie na úseku potravinového práva, předmětů běžného užívání uvedených v § 25 písm. a) a c) a výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, pokud tento zákon nebo zvláštní právní předpis nestanoví, že je plní krajské hygienické stanice“.

CELEX 32004R1935; 32009R1223

44. V § 80 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno x), které zní:
„x) přijímá žádosti podle přímo použitelného předpisu Evropské unie na úseku materiálů a předmětů pro styk s potravinami o povolení nové látky dosud neuvedené na seznamu látek, jejichž užití při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami je povoleno, jakož i žádosti o změnu povolení vydaných podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie.“.

CELEX 32004R1935

45. V § 80 odst. 3 se věta druhá zrušuje a ve větě poslední se slovo „prostředků“ nahrazuje slovem „přípravků“.

46. V § 80 odst. 5 se slova „kosmetický prostředek“ nahrazují slovy „výrobek, nad nímž vykonává státní zdravotní dozor orgán ochrany veřejného zdraví“.

CELEX 32004R1935; 32009R1223

47. V § 80 odst. 6 se slova „odstavce 4“ nahrazují slovy „odstavce 5“.

48. V § 82 odst. 2 písm. b) se za slova „zdraví včetně“ vkládají slova „dodržování zásad správné výrobní praxe a“.

CELEX 32009R1223; 32006R2023

49. V § 82 odst. 2 písm. q) se slova „osobě provozující stravovací službu“ nahrazují slovy „provozovateli potravinářského podniku provozujícímu stravovací službu“ a slova „zdravotní nezávadnosti“ se nahrazují slovem „bezpečnosti“.

CELEX 32002R0178

50. V § 82 odst. 2 se dosavadní písmeno v) druhé v pořadí označuje jako písmeno w).

51. V § 82 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena x) a y), která včetně poznámek pod čarou č. 66 a 67 znějí:

„x) provádět v případě přeshraniční spolupráce státní zdravotní dozor a postupovat přitom podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele⁶⁶⁾,

y) provádět audity analýz rizik a systémů kritických kontrolních bodů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o úředních kontrolách⁶⁷⁾ v provozovnách stravovacích služeb.

⁶⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu zájmů spotřebitele (nařízení o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele).

⁶⁷⁾ Článek 2 odst. 6 a článek 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.“.

CELEX 32004R2006; 32004R0882

52. V § 82 se doplňuje odstavec 5, který včetně poznámky pod čarou č. 68 zní:
 „(5) O provedeném auditu podle odstavce 2 písm. y) sepíše pověřený zaměstnanec příslušné krajské hygienické stanice protokol; při jeho pořízení postupuje podle technické normy pro auditování systému managementu⁶⁸⁾.“
⁶⁸⁾ ČSN EN ISO 19011:2012 Směrnice pro auditování systémů managementu.“.
53. V § 82a odst. 1 písm. c) se slova „nebo dočasné nebo trvalé varování před koupáním“ zrušují.
 CELEX 32006L0007
54. V § 82a odst. 1 písm. e) se slova „v blízkosti koupacího místa,“ zrušují a za slova „Portálu veřejné správy;“ se vkládají slova „o vodách zařazených do seznamu podle § 6g odst. 1 písm. a) informuje současně také na informační tabuli umístěné v blízkosti koupacího místa;“.
 CELEX 32006L0007
55. V § 82a odst. 2 písmeno d) zní:
 „d) krátkodobým znečištěním vody mikrobiologická kontaminace, která má jasně zjiřitelné příčiny, u níž se obvykle neočekává, že zhorší jakost vody po dobu delší než přibližně 72 hodin poté, co došlo k prvnímu ovlivnění; hodnoty, při kterých se považuje voda ke koupání za krátkodobě znečištěnou, stanoví prováděcí právní předpis,“.
 CELEX 32006L0007
56. V § 82a odst. 2 se na konci písmene g) čárka nahrazuje tečkou a písmeno h) se zrušuje.
57. V § 82a odst. 3 se slova „nebo trvalé varování před koupáním“ zrušují.
 CELEX 32006L0007
58. V § 82a odst. 5 se za slova „koupání, pravidla“ vkládají slova „pro zpracování monitorovacího kalendáře a pravidla“.
 CELEX 32006L0007
59. V § 83a odst. 1 písm. d) se slova „prostředků (§ 25)“ nahrazují slovem „přípravků“.
60. V § 84 odst. 1 písm. a) se slova „ , zásady správné laboratorní praxe pro zkoušení chemických látek podle § 29 odst. 2“ zrušují.
61. V § 84 odst. 1 písm. c) se slova „nebo zvláštním právním předpisem“ nahrazují slovy „, zvláštním právním předpisem nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie“.
 CELEX 32004R1935; 32009R1223
62. V § 84 odst. 1 písm. u) se na začátek textu vkládá slovo „při“ a slova „zjevně zdravotně závadné“ se nahrazují slovy „jiné než bezpečné“.
 CELEX 32002R0178
63. V § 84 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno z), které včetně poznámek pod čarou č. 69 a 70 zní:
 „z) mohou v případě zjištění protiprávního jednání podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004⁶⁹⁾, kterého se kontrolovaná osoba dopustila na území členského

státu Evropské unie nebo v jiném státě tvořícím Evropský hospodářský prostor a které poškozuje nebo může poškodit společný zájem spotřebitelů⁷⁰⁾, rozhodnutím takové jednání zakázat.

⁶⁹⁾ Článek 3 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004.

⁷⁰⁾ Článek 3 písm. k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004.“.

CELEX 32004R2006; 32004R0882

64. V § 84 se doplňují odstavce 6 až 8, které včetně poznámek pod čarou č. 71 a 72 znějí:

„(6) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví pro výkon státního zdravotního dozoru nad výrobky, které byly propuštěny do režimu volného oběhu nebo do režimu vývozu, tyto údaje:

- a) identifikační údaje deklaranta, a to jméno, popřípadě jména a příjmení, místo pobytu, popřípadě místo podnikání, název obchodní firmy, nebo název a sídlo adresáta,
- b) popis, včetně obchodního názvu a druhu výrobku podle svého zařazení v kombinované nomenklatuře uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87⁷¹⁾,
- c) zemi odeslání a zemi původu výrobku,
- d) množství vyjádřené v objemu, hmotnosti nebo počtu jednotek.

(7) Poskytnutí údajů podle odstavce 6 není porušením mlčenlivosti podle daňového řádu.

(8) Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví na základě žádosti celního úřadu vydá vyjádření v případě důvodného podezření, že zásilka neodpovídá předloženému osvědčení⁷²⁾ nebo certifikátu, nebo v případě přerušení řízení o propuštění výrobků, nad kterými orgány ochrany veřejného zdraví vykonávají státní zdravotní dozor, do volného oběhu.

⁷¹⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87.

⁷²⁾ Například nařízení Komise (EU) č. 284/2011 ze dne 22. března 2011, kterým se stanoví zvláštní podmínky a podrobné postupy dovozu plastového kuchyňského nádobí z polyamidu a melaminu pocházejícího nebo zasílaného z Čínské lidové republiky a čínské zvláštní administrativní oblasti Hongkong.

CELEX 32004R2006; 32004R1935; 32004R0882

65. V § 92 odst. 1 se slova „písm. n)“ nahrazují slovy „písm. o)“.

66. V § 94 odst. 2 se slova „§ 26 odst. 4, 5 a 8,“ zrušují.

67. V § 97 se za odstavec 1 vkládá odstavec 2, který včetně poznámek pod čarou č. 73 a 74 zní:

„(2) V případech stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie je provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu povinen nahradit náklady dodatečného státního zdravotního dozoru⁷³⁾. Tuto povinnost má v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁷⁴⁾ i výrobce nebo dovozce výrobku uvedeného v § 25 odst. 1 písm. a). Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů dodatečné kontroly. Povinnost nahradit náklady dodatečné kontroly uloží orgán ochrany veřejného zdraví, kterému je svěřen výkon státního zdravotního dozoru. Náhrada nákladů dodatečného státního dozoru je příjmem státního rozpočtu; vybírá ji orgán ochrany veřejného zdraví, který ji uložil, a vymáhá ji celní úřad.

⁷³⁾ Článek 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

⁷⁴⁾ Článek 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

CELEX 32004R0882; 32004R1935

- 68.** V § 99 se slova „§ 26 odst. 5 a 8,“ zrušují.
- 69.** V § 108 odst. 1 větě první se slova „§ 3 odst. 1, 3 a 5“ nahrazují slovy „§ 3 odst. 1 a 3“, slova „§ 4 odst. 1, 2, 4 a 7“ se nahrazují slovy „§ 4 odst. 1, 2, 4, 7 a 8“, slova „§ 24 odst. 1 písm. c) až e) a g) a odst. 2“ se nahrazují slovy „§ 24 odst. 1 písm. b) a d)“, slova „§ 26 odst. 1 písm. b) a d) a odst. 4, 8 a 9,“ se nahrazují slovy „§ 26 odst. 1 písm. b) a d), slova „§ 27, § 28 odst. 1, § 29 odst. 1,“ se zrušují, slova „§ 82a odst. 5“ se nahrazují slovy „§ 82a odst. 2 písm. d) a § 82a odst. 5“, slova „a § 83e odst. 2“ se nahrazují slovy „, § 83e odst. 2 a § 97 odst. 2“ a věta poslední se zrušuje.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Provozovatel potravinářského podniku, který podle § 23 odst. 4 věty poslední zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, neměl povinnost podat oznámení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o hygieně potravin, podá toto oznámení nejpozději do 4 měsíců po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Žádosti podle § 3 odst. 5 a § 5 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném po dni nabytí účinnosti tohoto zákona, podané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

Čl. III

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky.
2. Vyhláška č. 89/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky.
3. Vyhláška č. 220/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky, ve znění vyhlášky č. 89/2010 Sb.
4. Vyhláška č. 362/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.
5. Vyhláška č. 244/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2013 s výjimkou ustanovení čl. I bodu 37, který, pokud jde o označení kosmetických přípravků, nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, a ustanovení čl. I bodu 41, který nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Obecná část

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad RIA

1. Důvod předložení

1.1. Název

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

1.2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění cílů a hlavních principů navrhované právní úpravy

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví upravuje výkon státní správy na úseku ochrany veřejného zdraví a rovněž v rámci úpravy této oblasti promítá požadavky práva Evropské unie do českého právního řádu. Jde zejména o problematiku pitné vody, vod ke koupání, stravovacích služeb, předmětů běžného užívání včetně kosmetických přípravků a úpravu povinností na úseku ochrany spotřebitele.

Problematika kosmetických prostředků je v současné době částečně řešena přímo použitelných předpisem – nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích. Návrhem novely se tak provádí adaptace tohoto nařízení.

Problematika potravinového práva vyplývá převážně z nařízení (ES) č. 853/2004 o hygieně potravin, k nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 882/2004, návrhem se dokončuje adaptace těchto přímo použitelných předpisů. Dalším z důležitých přímo použitelných předpisů je nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, zejména z důvodu úhrady nákladů dodatečného státního zdravotního dozoru. Problematiku materiálů a předmětů přicházejícími do styku s potravinami, která je stále částečně národní a částečně adaptovanou úpravou, je třeba uvést do souladu s právem Evropské unie.

Zákonem č. 151/2011 Sb. byly provedeny transpozice směrnice EU o koupacích vodách (č. 2006/7/ES) a směrnice o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu (č. 98/83/EU), návrhem se upřesňuje text ve vztahu k těmto transponovaným směrnicím.

Směrnici 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, je třeba nově promítnout do českého právního řádu; návrhem se provádí její transpozice.

Upřesňuje se text ve vztahu k transponované směrnici 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.

1.3. Identifikace problému, cílů, kterých má být dosaženo, a rizik spojených s nečinností

Cílový stav, kterého má být dosaženo, je provést transpozici a adaptaci předpisů Evropské unie. V první řadě jde o adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, kde je nutné do současného znění zákona provést doplnění odkazů na toto nařízení a odstranit duplicitní právní úpravy v současném znění zákona.

Dále se navrhuje upravit text řešící problematiku nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, který je stále částečně národní a částečně adaptovanou úpravou, tak, aby od národní úpravy bylo upuštěno.

Je nutno dokončit adaptace potravinového práva, zejména ve vztahu k nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, kde je nezbytné doplnit i povinnost provozovatele potravinářského podniku hradit náklady dodatečného státního zdravotního dozoru, což se však netýkalo poskytovatelů stravovacích služeb. Úprava je obdobná jako v zákoně o potravinách, kde tato povinnost provozovatelů potravinářských podniků již zavedena byla.

Další oblastí, která doposud v českém právním předpisu nebyla řešena, je transpozice směrnice 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU (Evropské sdružení nemocničních a zdravotnických zaměstnavatelů, oborová organizace zastupující zaměstnavatele) a (Evropská federace odborových svazů veřejných služeb, evropská odborová organizace). Jde o úpravu, jejímž přijetím se sleduje zvýšení prevence ve zdravotnických zařízeních při poskytování zdravotní péče a omezování vzniku úrazů v souvislosti s poraněním ostrými a kontaminovanými předměty, které představuje potencionální riziko infekčních onemocnění.

Upřesňuje se text ve vztahu k transponované směrnici 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, a to návrhem ustanovení, které omezuje rozsah povinnosti laboratoře, provádějící diagnostickou službu pro biologické činitele skupiny 4, oznámit používání těchto biologických činitelů.

Rovněž se upřesňuje text ve vztahu k transponované směrnici Evropského Parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS, vypuštěním termínu „varování před koupáním“, neboť transponovaná směrnice dává na zvážení členským státům, zda zavede termín „varování před koupáním“ nebo termín „zákaz koupání“. V ČR je historicky orgány ochrany veřejného zdraví vydáván „zákaz koupání“; dále se text zpřehledňuje přesnějším vymezením typu přírodního koupaliště, na které se dané povinnosti vztahují. Také se upřesňuje text k transponované směrnici Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu doplněním možnosti použití jiné metody laboratorní kontroly kvality vody. Současně je v souladu s touto směrnicí termín „další látky nebo součásti pitné vody“ nahrazen správnějším termínem „látky nebo mikroorganismy“. Zpřesňují se také náležitosti žádosti o povolení užití vody, která nesplňuje kvalitu vody v některém z ukazatelů s tzv. mezní hodnotou. V případě, že kvalita dodávané pitné vody přestane vyhovovat v některém ze sledovaných ukazatelů jakosti vody limitním hodnotám daných prováděcím právním předpisem, doplňuje se povinnost provozovateli vodovodu zajistit zásobování pitnou vodou, která splňuje limitní hodnoty ve všech sledovaných ukazatelích, pro odběratele, kteří byli (po vyhodnocení zdravotních rizik) ze zásobování touto „nejakostní pitnou vodou“ vyloučeni, nebo omezeni. Tato nová povinnost byla uložena České republice Rozhodnutím komise K (2010) 9196 čl. 2 písm. a) ze dne 9. 12. 2010.

S ohledem na to, že se návrhem zákona provádí plná transpozice práva EU a s přihlédnutím k tomu, že je nezbytné dodržovat principy při adaptaci na přímo použitelné předpisy EU, je nezbytné provést takové úpravy v zákonu, které budou toto respektovat.

Neprovedením potřebných změn se Česká republika vystavuje riziku sankcí ze strany Evropské komise (EK), která dohlíží na uplatňování práva EU. Podle čl. 258 Smlouvy o fungování EU (SFEU) může v případě, že dojde k porušení práva EU, zahájit zvláštní řízení proti členskému státu s cílem tento závadný stav odstranit, resp. napravit. Předmětné řízení může postoupit až k podání žaloby k Soudnímu dvoru EU a uložení peněžité sankce. Neprovedení adaptace rovněž ztěžuje orientaci povinných osob v právním řádu.

2. Návrh variant řešení

2.1. Varianta I – Nulová varianta

Nulová varianta, tj. ponechání stávajícího znění zákona č. 258/2000 Sb., by znamenala, že by nebyla provedena implementace práva EU ve shora uvedeném smyslu, což by ztěžovalo povinným subjektům výklad právní úpravy a vzniklo by riziko postihu od Evropské komise.

2.2. Varianta II – Novela zákona

Provedení novely zákona č. 258/2000 v rozsahu výše uvedeném je řešením stávajícího nevyhovujícího stavu a představuje splnění transpozice a adaptace předpisů EU do českého právního řádu.

2.3. Varianta III – Nový zákon

Vydání úplně nového zákona o ochraně veřejného zdraví by otevřelo nejenom transpoziční a adaptační problematiku, ale i ostatní problematiku, která je upravena tímto zákonem, což by mohlo znamenat komplikace se schvalováním implementačních ustanovení a zpoždění jejich přijetí a vyžádalo by si případné finanční dopady na státní rozpočet a další výdaje pro podnikatelské subjekty.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Varianta I – Nulová varianta

Nulová varianta znamená ponechání stávajícího stavu se všemi příslušnými dopady v rámci nesouladu s ostatními právními předpisy jak národního práva tak práva EU. Nebyly by sice žádné zvýšené náklady na podnikatelské subjekty, ale státu by hrozily nemalé finanční sankce za neplnění požadavků stanovených předpisy EU. Z těchto důvodů se tato varianta jeví prakticky jako nepřijatelná.

3.2. Varianta II – Novela zákona

Novelou zákona dojde k adaptaci zákona o ochraně veřejného zdraví na nařízení EU o kosmetických přípravcích, k transpozici směrnice 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, dokončení adaptace nařízení EU na úseku potravinového práva. Novelou zákona nebudou prakticky zvýšeny náklady na podnikatelské subjekty ani na státní rozpočet. Tato varianta se jeví jako optimální pro řešení současné situace.

3.3. Varianta III – Nový zákon

Vypracování nového zákona by znamenalo značnou časovou prodlevu v zajištění požadavků na transpozici předpisů EU. Toto řešení by bylo časově náročné a nebylo by reálně dodržet lhůty stanovené právem Evropské unie, čímž by vzniklo reálné riziko postihu od Komise EU za neplnění právních požadavků. Tato varianta se jeví jako nejméně vhodná.

Návrh řešení

Jako optimální se nabízí Varianta II, která zohledňuje veškeré stávající požadavky na řešení odlišností a provedení změn a doplňků, které se nacházejí nebo chybí ve stávajícím zákonu č. 258/2000 Sb., ve vztahu k transpozici předpisů EU.

4. Konzultace

Vzhledem k tomu, že novela řeší pouze transpoziční a adaptační požadavky k předpisům EU, byly navržené změny konzultovány pouze s některými odbornými subjekty. Jako příklad lze uvést pravidelná zasedání sdružení PROKOS (sdružení výrobců kosmetických přípravků), obalového institutu SYBA (sdružení reprezentují asi 50% všech výrobců obalového materiálu) nebo jednání se zástupci Českého sdružení pro značkové výrobky.

5. Dotčené subjekty

Orgány ochrany veřejného zdraví
Ministerstva: MF, MPSV, MPO, MZE, MŽP
Podnikatelé, zaměstnavatelé
Odborná veřejnost, občané

6. Implementace a vynucování

Vynucování zavedených opatření bude zajištěno zákonnými prostředky vyplývajícími ze zákona o ochraně veřejného zdraví. Tímto zákonem se stanoví kompetence v oblasti státního zdravotního dozoru jako formy státní kontroly nad dodržováním hygienických požadavků stanovených tímto zákonem, zákoníkem práce na úseku ochrany zdraví při práci a nařízeními Evropské unie, který je vykonáván orgány ochrany veřejného zdraví, a sankce při jejich neplnění. Zákon o ochraně veřejného zdraví obsahuje dostatečná zmocnění i odpovídající rozsah pro ukládání opatření k odstranění nedostatků (např. zákaz činnosti, uvádění do oběhu či odnětí vydaného povolení).

7. Přezkum účinnosti

Cílem návrhu je sladit národní právní předpisy s předpisy Evropské unie, optimalizovat požadavky stanovené tímto zákonem a zlepšit výkon státní správy na úseku ochrany veřejného zdraví. Účinnost bude přezkoumávána vždy v souvislosti s přípravou souvisejících právních předpisů, zejména na úrovni Evropské unie. Rovněž bude účinnost posuzována ve vztahu k plnění kontrolních plánů orgánů ochrany veřejného zdraví a zkušeností z výkonu státního zdravotního dozoru.

8. Kontakty

MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.
hlavní hygienik ČR a náměstek ministra
Ministerstvo zdravotnictví ČR
telefon: +420 224 972 431
e-mail: vladimir.valenta@mzcr.cz

MUDr. Jaromír Hrubý
Odbor strategie a řízení ochrany a podpory veřejného zdraví
telefon: +420224972932
email: Jaromir.hruby@mzcr.cz

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

Návrh novely zákona o ochraně veřejného zdraví je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh se dotýká čl. 2 odst. 3 a čl. 79 odst. 1 Ústavy České republiky a čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, neboť upravuje působnost a pravomoc Ministerstva zdravotnictví a dalších orgánů ochrany veřejného zdraví. Návrh dále vymezuje povinnosti osob na úseku ochrany veřejného zdraví a dotýká se tedy čl. 2 odst. 1 Ústavy ČR a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod.

Na danou problematiku se nevztahují žádné mezinárodní smlouvy, kterými je Česká republika vázána.

C. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s právem Evropské unie

Navrhovaná novela je plně slučitelná se směrnicemi Evropských společenství vydanými na úseku pitné vody, a to se směrnicí Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě; na úseku vod ke koupání se směrnicí 2006/7/ES; na úseku materiálů a předmětů přicházejících do styku s potravinami, s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, na úseku kosmetických prostředků s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, na úseku ochrany zdraví při práci, a to se směrnicí 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci a se směrnicí Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU.

Návrhem se dokončuje adaptace zákona o ochraně veřejného zdraví na nařízení Evropských společenství v oblasti potravinového práva, a to nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, a dále v oblasti materiálů a předmětů přicházejících do styku s potravinami, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

Dále se návrhem dokončuje transpozice směrnice 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních.

Předkladateli není znám judikát Evropského soudního dvora, s nímž by byl návrh zákona v rozporu.

Návrh je plně slučitelný s právem Evropské unie.

Transpozice provedená návrhem zákona nepřekračuje rámec směrnic Evropských společenství.

D. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí

Navrhovaná novela nepřináší nové dopady na státní a ostatní veřejné rozpočty.

Navrhované změny nepřinesou pro podnikatelskou sféru prakticky žádné zvýšení ani snížení dosud vynakládaných nákladů. Pouze v případě dodatečného státního zdravotního dozoru je provozovatel potravinářského podniku provozující stravovací službu povinen nahradit náklady, jaké vyplývají z přímo použitelného předpisu Evropské unie. Tuto povinnost má podle přímo použitelného předpisu Evropské unie i výrobce, dovozce nebo distributor materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami nebo kosmetických přípravků. Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů 500,- Kč dodatečné kontroly. Celková částka nákladů dodatečného státního zdravotního dozoru se stanoví jako součet všech hodin strávených při jeho výkonu od okamžiku zahájení výkonu státního zdravotního dozoru do ukončení předání protokolu o jeho výkonu kontrolované osobě. Do celkové částky nákladů se zahrnuje každá započatá hodina výkonu státního zdravotního dozoru. V tomto případě se však nejedná o běžný výkon státního zdravotního dozoru, ale o dodatečné kontroly na žádost samotného provozovatele stravovacích služeb nebo výrobce, dovozce nebo distributora materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami nebo kosmetických přípravků. Jedná se o případy např. pro účely vystavení potvrzení za účelem vývozu výrobku mimo EU, nebo i v případě požadavku jiného kompetentního úřadu členského státu o umístění výrobku na trh jiného členského státu EU.

Navrhovaná změna týkající se hlášení úrazů způsobených ostrými předměty při poskytování zdravotní péče se může promítnout do administrativních nákladů poskytovatele zdravotních služeb, neočekává se však, že by jejich výše mohla být významná, neboť již v současné době tato hlášení byla prováděna na základě metodických pokynů k řešení problematiky HIV/AIDS a Hepatitidy typu B a touto novelou je pouze tato skutečnost uzákoněna jako povinnost.

Realizace návrhu týkající se koupacích vod má finanční dopad na státní rozpočet (rozpočet krajských hygienických stanic), neboť směrnicí ES stanovené požadavky na informování veřejnosti o jakosti vody v přírodním koupališti v požadovaném rozsahu, představují instalaci a údržbu informačních tabulí na každém koupacím místě. Tato nová povinnost a tedy zvýšený nárok na státní rozpočet krajských hygienických stanic vznikla však již pro rekreační sezonu v roce 2012. V rámci celé ČR se jedná o instalaci cca 130 informačních tabulí na koupacích místech bez provozovatele – instalace jedné tabule (výroba včetně instalace) je předpokládána ve výši cca 10 000,- až 15 000,- Kč. Jde tedy o navýšení rozpočtu krajských hygienických stanic v případě nižší cenové varianty o částku cca 1 300 000,- Kč, v případě vyšší cenové varianty o částku cca 2 000 000,- Kč. Dále nutno zdůraznit, že vzhledem k tomu, že transpozicí směrnice ES 2006/7/ES se redukuje počet sledovaných ukazatelů jakosti koupacích vod ve volné přírodě i četnost jejich sledování, dochází v této kapitole k úsporám nákladů. Dosud bylo sledováno 19 fyzikálně-chemických a mikrobiologických ukazatelů jakosti vody, nově jsou nadále sledovány jen 4 ukazatele; také četnost sledování jakosti vody se redukuje z původní četnosti 1x za 14 dní na četnost 1x za 28 dní. Uvedenou redukcí dochází ke snížení nákladů na sledování jakosti vody cca o polovinu nákladů stávajících.

U změn týkajících se kosmetických přípravků k navýšení finančních nákladů by nemělo dojít, neboť se jedná pouze o upřesnění uvádění poskytovaných údajů, které museli provozovatelé již nyní rovněž uvádět.

Novela zákona nepřinese také žádné negativní sociální dopady nebo dopady na životní prostředí; nemá dopady na rovnost žen a mužů.

Zvláštní část

K části první – změna zákona o ochraně veřejného zdraví

K čl. I

K bodům 1 a 2

Zákonem se provádí transpozice směrnic EU, novelizují se odkazy na tyto směrnice podle příslušných změn těchto směrnic nebo jejich zrušení a dále se doplňuje, že zákonem se provádí i adaptace zákona na přímo použitelné předpisy EU. Název „Evropské společenství“ se nahrazuje nově užívaným pojmem „Evropská unie“ a tato změna se pak promítá s ohledem na nutnost zachování jednotné terminologie zákona i do jeho dalších ustanovení.

K bodu 3

Jde o legislativně technickou změnu související s bodem 1.

K bodu 4

Jde o legislativně technickou změnu doplněním odkazu na přímo použitelný předpis Evropské unie.

K bodu 5

Doplňuje se obsah žádosti v souvislosti s povolením mírnějšího hygienického limitu podle směrnice EU o jakosti vody pro lidskou spotřebu.

K bodu 6

Přidáním nového odstavce se upřesňuje požadavek na určení maximální hodnoty dotčeného ukazatele a doba na odstranění závady.

K bodu 7

Upřesňuje se text ve vztahu k transponované směrnici 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě podle článku 9 odstavce 5 tak, že pokud trvá nedodržení požadovaných ukazatelů kdykoliv i po vydání povolení dle § 3 odst. 4 déle, než 30 dnů za posledních 12 měsíců, vyžaduje se rovněž určení mírnějšího hygienického limitu.

K bodu 8

Jedná se o rozšíření povinností k zajištění řádného zabezpečení obyvatel pitnou vodou. Rozhodnutím EK k uděleným „výjimkám“ byla ČR uložena nová povinnost – zajistit náhradní zásobování pro ohrožené skupiny obyvatel, a proto byla tato povinnost vložena do zákona.

K bodu 9

Úpravou se napravuje nesprávná transpozice, neboť směrnice 98/83/ES sdělovat výsledky ověření a důvody pro prodloužení mírnějšího hygienického limitu povinnost neukládá, a tento požadavek byl tak stanoven nad její rámec.

K bodu 10

Jedná se o upřesnění a konkrétní vymezení předmětu kontroly. Dále je do textu vložen odkaz na nově koncipovaný odstavec 8, který je ve vztahu k transponované směrnici Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu a upřesňují se požadavky na použité metody pro dané ukazatele.

K bodu 11

Původní znění ukládalo povinnost provozovateli oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví výskyt dalších látek, neuvedených v prováděcím právním předpise – v praxi však tyto látky nelze zjistit běžným rozbořem, znění „existuje-li podezření“ lépe vystihuje, jak tuto povinnost naplnit. Návrh vychází z pravidla, že podnikatel má znát a ovládat rizika plynoucí z jeho podnikatelské činnosti. Proto se stanoví povinnost neprodleně zjistit koncentraci nebo množství této látky nebo mikroorganismů před jejím oznámením. Sousloví „nebo součásti pitné vody“ bylo nahrazeno výrazem „nebo mikroorganismy“, které je přesnější a je v souladu s transponovanou směrnicí 98/83/ES o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu.

K bodu 12

V současné době jsou stále vyvíjeny nové metody laboratorní kontroly, které jsou přesnější a správnější než metody stanovené prováděcím právním předpisem – je proto snaha, aby tyto nové metody bylo možno uplatnit a uvést do běžné praxe. Způsob prokázání rovnocennosti metod a pravidel bude stanoven novelou vyhlášky č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody.

K bodu 13

Uvedenou úpravou, doplněním bližší specifikace náležitostí žádosti přímo v zákoně, se reaguje na fakt, že náležitosti žádosti nemohou být upraveny pouze prováděcím právním předpisem, ale je třeba je ukládat přímo zákonem, přičemž podzákoně úpravě lze ponechat pouze některé technické podrobnosti. Uvedená změna bude zohledněna v novele vyhlášky č. 409/2005 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody.

K bodu 14

Stanovuje se povinnost navrhovateli k prokázání neovlivnění jakosti pitné a teplé vody při použití jiných chemických přípravků nebo látek, které nejsou povoleny prováděcím právním předpisem.

K bodu 15

Četnost odběru vzorků vod ke koupání v přírodním koupališti a rozsah laboratorní kontroly nejsou dány jenom prováděcím právním předpisem, ale i zpracovaným monitorovacím kalendářem v souladu s § 82a.

K bodům 16 a 17

Jedná se o legislativně technickou změnu a úpravu textu pro jeho lepší srozumitelnost. Transpoziční ustanovení směrnice 2006/7/ES o řízení jakosti vod ke koupání ponechává na zvážení každého členského státu, který typ výrazu použije. V České republice se historicky vydává „zákaz koupání“ místo „trvalé varování před koupáním“; proto se navrhuje slova „trvalé varování před koupáním“ vypustit. V návaznosti na legislativně technické změny zákona pak bude provedena novela vyhlášky č. 238/2011 Sb., o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch.

K bodům 18 a 19

Jedná se o legislativně technickou změnu vzhledem k nově používané terminologii ve vztahu ke kosmetickým přípravkům, navazující na adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

K bodu 20

Ustanovení je legislativně technické povahy a souvisí s tím, že se zrušují v § 26 odstavce týkající se kosmetických přípravků a provádí se úprava textu vzhledem k nově používané terminologii ve vztahu ke kosmetickým přípravkům.

K bodu 21

Jedná se o technickou úpravu textu upřesněním odkazu na provozovatele podle terminologie používané v předpisech Evropské unie.

K bodu 22

Jedná se o legislativně technickou změnu odkazu na přímo použitelný předpis Evropské unie.

K bodu 23

Cílem navrhovaného doplnění § 23 je právně zajistit možnost vstupu osob se zdravotním postižením s doprovodem vodicích nebo asistenčních psů do provozoven stravovacích služeb. Zrušením vyhlášky č. 347/2002 Sb., o hygienických požadavcích na prodej potravin a rozsah vybavení prodejny podle sortimentu prodávaných potravin, a některých ustanovení vyhlášky č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, byla zrušena ustanovení, která garantovala občanům s těžkým zdravotním postižením, kteří jako doprovod využívají vodicí nebo asistenční psy, vstup těchto zvířat do konzumačních prostor restauračních zařízení a podobných zařízení stravovacích služeb. Od provedení těchto změn se tito občané stále častěji setkávají s odmítavým postojem provozovatelů výše uvedených zařízení a je jim bráněno ve vstupu do provozoven v doprovodu vodicích nebo asistenčních psů.

K bodům 24 až 28

Požadavky na stravovací služby jsou v naprosté většině upraveny přímo použitelnými předpisy EU, které v obecné rovině upravují povinnost všech provozovatelů potravinářských podniků. Na národní úrovni se odlišují provozy stravovacích služeb od ostatních provozovatelů potravinářských podniků. Stávající definice, obsahující výčet možných provozoven stravovacích služeb, není důvodná a nadto nemusí být tento výčet úplný s ohledem na různost forem nově vznikajících provozoven. Proto se navrhuje vymezit stravovací službu pouze obecně ve vztahu k předmětu činnosti, který je užší než výroba potravin podle přímo použitelných předpisů EU. Navržená úprava je adaptací zákona na nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 852/2004. Podle čl. 6 nařízení (ES) č. 852/2004 je každý provozovatel potravinářského podniku povinen oznámit příslušnému odpovídajícímu orgánu způsobem, který je dotyčným orgánem vyžadován, každý provoz podléhající jeho kontrole, kde provádí činnost v jakékoli fázi výroby, zpracování a distribuce potravin, s cílem registrace každého takového provozu. Provozovatelé potravinářských podniků rovněž zajistí, aby příslušný orgán měl vždy aktuální informace o provezech, včetně oznámení každé významné změny činnosti a každého uzavření stávajícího provozu. V souladu s tímto ustanovením se ukládá provozovatelům stravovacích služeb povinnost oznámit zahájení a ukončení činnosti, včetně oznámení každé významné změny v činnosti. Toto oznámení se podává místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví, který je příslušným dozorovým orgánem. Vzhledem k tomu, že většina požadavků na provozovny stravovacích služeb je stanovena přímo použitelnými předpisy Evropské unie, je nutné dokončit adaptaci na tyto předpisy a vypustit ustanovení, která jsou duplicitní s předpisy Evropské unie. Jedná se např. o ustanovení týkající se zavedení a vedení systému kritických kontrolních bodů (HACCP), dodržování mikrobiologických požadavků a požadavků na obsah kontaminujících látek v potravinách, požadavky na školení zaměstnanců a vedení evidence o školení. V návaznosti na zrušení některých ustanovení v § 24 bude provedena novela vyhlášky č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, ve znění vyhlášky č. 602/2006 Sb.

K bodům 29 až 31

V § 25 se jedná o legislativně technickou úpravu textu a terminologie včetně znění odkazu v poznámce. Ruší se definice kosmetického prostředku uvedená v odstavci 2, která je nyní obsažena v přímo použitelném právním předpise EU.

K bodům 32 až 36

Jedná se o legislativně technickou změnu, navazující na adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Požadavky na kosmetické přípravky jsou nyní stanoveny přímo použitelným předpisem Evropské unie. Z tohoto důvodu je nutné z textu zákona vypustit duplicitní ustanovení týkající se požadavků na uvádění kosmetických prostředků na trh, např. povinnost zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku. Stejně tak seznam povolených nebo zakázaných ingrediencí v kosmetických přípravcích a hodnocení jejich bezpečnosti bude probíhat již zcela na centrální úrovni Evropské komise, a tudíž členské státy zde již nemají žádné pravomoci. Podobně je tomu i v případě povolení o neuvedení ingredience ve složení přípravku, kdy o toto povolení se žádá Komise. Dalším aspektem je zrušení povinnosti o oznámení uvedení kosmetického přípravku na trh na národní úrovni, kdy toto oznámení bude prováděno na úrovni Komise do centrálního registru kosmetických přípravků. Dokončuje se adaptace na nařízení (ES) č. 1935/2004, kterým se stanovují požadavky na předměty a materiály určené pro styk s potravinami. Jde zejména o vypuštění ustanovení duplicitních s tímto nařízením nebo ustanovení, která nejsou v souladu s tímto nařízením. Jedná se zejména o vypuštění ustanovení, podle kterých lze udělit výjimku ze stanovených limitů, kdy k tomuto úkonu nejsou členské státy oprávněny. Ustanovení týkající se podávání žádosti o povolení látky dosud nepovolené při výrobě materiálu určeného pro styk s potravinami se přesunuje do § 80 a přenáší se na Ministerstvo zdravotnictví. Zároveň je provedena technická úprava odkazů na příslušné paragrafy. Zrušením odstavce 9 se odstraňuje duplicita požadavků na hračky, kde tuto problematiku kompletně řeší, včetně shody s požadavky předpisů Evropské unie, nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky.

K bodu 37

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích umožňuje členským státům zavést doplňující požadavky na označování kosmetických přípravků, které nejsou ve spotřebitelském balení a jsou baleny v místě prodeje, a tato možnost se novým ustanovením využívá. Novým textem se provádí adaptace výše uvedeného nařízení.

K bodům 38 a 39

Zrušením poznámek pod čarou a ustanovení příslušných paragrafů se jedná o legislativně technickou změnu, navazující na adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

K bodu 40

Ustanovením se upřesňuje, že v případě diagnostických laboratoří, v nichž se předpokládá vyšetřování biologického materiálu obsahujícího biologický činitel skupiny 4, postačuje oznámení o takové činnosti, a není tedy nutné podávat hlášení v rozsahu náležitostí, jak je upravuje vyhláška č. 432/2003 Sb.

K bodu 41

Zpracovává se směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU, která je nově implementována do § 75b a kterou

se cíleně zavádí ochrana zdraví při práci u zdravotnického nebo jiného odborného pracovníka, poskytujícího zdravotní péči ve zdravotnických zařízeních, kteří se poraní kontaminovanými nástroji nebo předměty používanými při jejím poskytování. I když jde o úrazový děj, jde v zásadě o možný vznik infekčního onemocnění způsobeného kontaminací krví, a takové onemocnění je pak následně řešeno jako nemoc z povolání.

Jelikož směrnice zdůrazňuje, že je nezbytné přijmout okamžitá opatření, zejména včasnou a účinnou pomoc při poranění, z pohledu možného vzniku infekčního onemocnění, navrhuje se, aby bylo postupováno podle systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.

K bodu 42

Jedná se o legislativně technickou změnu navazující na doplnění § 4 odst. 8.

K bodu 43

Znění textu navazuje na požadavky stanovené přímo použitelnými předpisy EU.

K bodu 44

Upřesňuje se kompetence Ministerstva zdravotnictví přijímat žádosti o povolení nové látky dosud neuvedené na seznamu látek pro použití při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, které jsou povoleny nařízením (ES) č. 1935/2004, o materiálech a předmětech určenými pro styk s potravinami.

K bodům 45, 59 a 60

Jedná se o legislativně technickou změnu vzhledem k nově používané terminologii ve vztahu ke kosmetickým přípravkům, navazující na adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích. Zrušení povinnosti zveřejnění je z důvodu snížení administrativní zátěže. Ruší se odkaz na § 29 odst. 2, který se vypouští.

K bodu 46

Návrh navazuje na zákon o obecné bezpečnosti výrobků a evropské systémy rychlého varování RAPEX (rychlé varování pro nepotravinářské výrobky) a RASSF (rychlé varování pro krmiva a potraviny). Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno přijímat opatření celostátní povahy, pokud se ukáže, že výrobek je nebezpečný.

K bodu 47

Jedná se o opravu chybného odkazu na odstavec.

K bodu 48

Doplňuje se text o problematiku dodržování zásad správné výrobní praxe.

K bodu 49

Upřesňuje se terminologie vzhledem k sjednocení textu v celém zákoně.

K bodu 50

Uvedenou změnou se napравuje stávající stav, kdy jsou v § 82 odst. 2 dvakrát uvedena písmena v) vždy s odlišným textem. Druhé v) v pořadí se přejmenovává na w).

K bodům 51 a 52

Doplňují se nová písmena x) a y), kterými se realizuje adaptace zákona na nařízení (ES) 2004/2006 o spolupráci vnitrostátních orgánů příslušných pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu zájmů spotřebitele. Příloha tohoto nařízení byla rozšířena směrnicí 2005/29/ES o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady

84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 o nový bod 16. Tato směrnice byla transponována zákonem o ochraně spotřebitele. Realizace uvedeného nařízení (ES), upravující podmínky spolupráce příslušných orgánů ES chránících zájmy spotřebitele, se týká řady dozorových orgánů a byla již promítnuta do právního řádu ve vztahu k některým správním orgánům zákonem č. 160/2007 Sb., kterým se mění některé zákony v oblasti ochrany spotřebitele. Navržená úprava doplňuje tento právní stav o oprávnění orgánů ochrany veřejného zdraví a odpovídá adaptaci provedené zákonem č. 160/2007 Sb. Rovněž se stanoví možnost provádění auditů v provozovnách stravovacích služeb na základě předpisu Evropské unie o úředních kontrolách, včetně stanovení obsahu tohoto auditu a postupů při jeho provádění.

K bodu 53

Změna je legislativně technické povahy a vyjadřuje změny provedené v hmotněprávní části zákona.

K bodům 54 až 57

Členské státy EU jsou povinny zajistit, aby byly během koupací sezony aktivně šířeny informace a aby tyto informace byly neprodleně k dispozici na snadno dostupném místě v blízkosti vod ke koupání dle požadavků směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2006/7/ES ze dne 15. února 2006 o řízení jakosti vod ke koupání a o zrušení směrnice 76/160/EHS. Dle výkladu Evropské komise k nové směrnici o jakosti vod ke koupání je na zvážení členského státu, zdali použije variantu „zákaz koupání“ nebo „varování před koupáním“. V České republice je historicky používán termín zákaz koupání. Dále bylo nutno nahradit výraz „krátkodobé znečištění“ zněním, které v plném rozsahu odpovídá požadavkům evropské směrnice.

K bodu 58

Upřesňuje se zmocňovací ustanovení pro vydání prováděcího právního předpisu v tom smyslu, že vedle pravidel monitorování je třeba upravit i pravidla pro zpracování monitorovacího kalendáře.

K bodu 61

Jedná se o odkaz na přímo použitelné předpisy EU týkající se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a kosmetických přípravků, kdy při zjištění nebo podezření na nebezpečnost těchto výrobků je potřeba konat, aby byla zajištěna ochrana zdraví osob.

K bodu 62

Jedná se o legislativně technickou úpravu ve vztahu k terminologii používanou v přímo použitelných předpisech EU.

K bodu 63

V návaznosti na zákon č. 160/2007 Sb. a k adaptaci nařízení č. (ES) 2004/2006, které upravuje spolupráci příslušných orgánů členských států EU při ochraně spotřebitele, se navrhuje upravit zmocnění orgánů ochrany veřejného zdraví k zákazu jednání, kterým je poškozen zájem spotřebitele na území členského státu Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru.

K bodu 64

Pro výkon státního zdravotního dozoru je nutná spolupráce orgánů ochrany veřejného zdraví a Generálního ředitelství cel. Zejména orgány ochrany veřejného zdraví potřebují pro výkon státního zdravotního dozoru informace o zásilkách v oblasti předmětů běžného užívání jednak k zefektivnění výkonu státního zdravotního dozoru a jednak k plnění povinností vyplývajících z požadavků Komise, které souvisí s ochranou zdraví spotřebitele. Dosud nebyla tato spolupráce o výměně informací zakotvena v zákoně a případné informace byly vyžadovány prostřednictvím

oficiálních požadavků, kdy některé údaje nemohly být vzhledem k jejich povaze a neukotvení v právním předpisu předány.

K bodu 65

Jedná se o opravu neodpovídajícího odkazu, která vznikla při předchozí novele zákona.

K bodu 66

Změna je legislativně technické povahy a vyjadřuje změny provedené v hmotněprávní části zákona.

K bodu 67

Náklady státního zdravotního dozoru jako formy státní kontroly hradí stát. Nařízení (ES) č. 882/2004 však zavádí povinnost kontrolovaných osob hradit náklady dodatečného státního zdravotního dozoru pro oblast potravin a předmětů běžného užívání; textem se provádí adaptace tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie. Současně se zrušuje dosavadní znění odstavce 2, a to s ohledem na úpravu podmínek financování služeb vyšetřování a měření pro účely státního zdravotního dozoru. Tyto náklady ponese ode dne účinnosti navrženého zákona orgán státního zdravotního dozoru, tj. krajská hygienická stanice, a podle zákona o státní kontrole se nepředpokládá, že by stát ukládal náhradu nákladů státní kontroly kontrolovaným osobám. Nařízení (ES) č. 882/2004 ve věcech dodatečné státní kontroly upravuje specifickou oblast kontroly a její úhrady, a tato úprava má s ohledem na Smlouvu o založení EU a Ústavu ČR přednost před národní úpravou. Novou vyhláškou bude stanovena výše paušální částky nákladů dodatečného státního zdravotního dozoru za podmínek stanovených v § 97 odst. 2 zákona.

K bodům 68 a 69

Změna je legislativně technické povahy a vyjadřuje změny provedené v hmotněprávní části zákona.

K čl. II

K bodu 1

Navrhuje se přechodné ustanovení, které řeší odložení lhůty ke splnění povinností provozovatele potravinářského podniku, který podle § 23 odst. 4 věty poslední zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neměl povinnost podat oznámení podle přímo použitelného předpisu EU o hygieně potravin.

K bodu 2

Navrhuje se přechodné ustanovení, které řeší postup u žádostí podle § 3 odst. 5 a § 5 odst. 6, které byly podány před nabytím účinnosti tohoto zákona

K čl. III.

Zrušují se prováděcí vyhlášky ke kosmetickým přípravkům vzhledem k nabytí plné účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

K čl. IV.

Účinnost zákona se navrhuje dnem 1. srpna 2013. K tomuto datu již nabude plné účinnosti nařízení Evropské unie pro kosmetické přípravky. Navrhuje se odložit pouze účinnost ustanovení § 27, které stanoví v souladu s nařízením EU o kosmetických přípravcích povinnost uvádět stanovené údaje v označení kosmetických přípravků v českém jazyce. Zároveň se navrhuje stanovení dřívější účinnosti u ustanovení § 75b, neboť do 11. května 2013 má být provedena transpozice směrnice 2010/32/ES o poraněních ostrými předměty.

V Praze dne 5. prosince 2012

předseda vlády

RNDr. Petr Nečas v.r.

ministr zdravotnictví

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc. v.r.