



NÁZEV MATERIÁLU	Připomínky Svazu průmyslu a dopravy České republiky k Návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.
Č. J.	70/2026
DATUM ZPRACOVÁNÍ	24. 9. 2026
KONTAKTNÍ OSOBA	Dagmar Stuchlíková
TELEFON	603 568 070
E-MAIL	dstuchlikova@spcr.cz

OBECNÉ PŘIPOMÍNKY

1) K materiálu obecně

Požadujeme podrobné projednání vybraných ustanovení předkládané novely – zejm. výpočtu poplatků za vypouštění odpadních vod a požadavků na recyklované vody. Tato ustanovení jsou nejasná, zejména co se týče způsobu výpočtu poplatků za vypouštění odpadních vod, který je velmi komplikovaný a nejasný a nadto nejdou definované všechny klíčové pojmy (např. úsek poplatkového období). Požadavky na recyklované vody se jeví jako nerelevantní nebo je chybně využit pojem „recyklovaná voda“.

Tato připomínka je zásadní.

2) K materiálu obecně k části druhé - změna zákona o vodovodech a kanalizacích, k energetickému posouzení čistírny městských odpadních vod - § 38b a následující

Požadujeme, aby byla pro účely energetického posouzení využity standardní energetické audity podle zákona o hospodaření s energií, které budou zpracovávat k tomu určení energetičtí specialisté podle zákona o hospodaření s energií.

Odůvodnění:

Předkladatel se snaží vytvořit pro účely energetického posouzení čistíren městských odpadních vod jakousi paralelní strukturu k fungujícímu ekosystému energetických auditů a energetických specialistů zavedenému v zákonu o hospodaření energií. Tento přístup je v rozporu s transponovanou směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (přepřelované znění), která v článku 11 odst. 1 explicitně odkazuje na energetický audit ve smyslu čl. 2 bodu 32 směrnice (EU) 2023/1791:

“1. Členské státy zajistí, aby byl u čistíren městských odpadních vod a stokových soustav, které jsou v provozu, každé čtyři roky proveden energetický audit ve smyslu čl. 2 bodu 32 směrnice (EU) 2023/1791. Tyto audity zahrnují identifikaci potenciálu pro nákladově efektivní opatření ke snížení spotřeby energie a ke zvýšení využívání a výroby energie z obnovitelných zdrojů se zvláštním zaměřením na identifikaci a využití potenciálu

pro výrobu bioplynu nebo rekuperaci a využívání odpadního tepla, a to buď na místě, nebo prostřednictvím dálkového energetického systému, při snižování emisí skleníkových plynů.”

Přístup je také věcně nefunkční a vytváří nesmyslnou administrativní zátěž. Řada čistíren odpadních vod má totiž povinnost zpracovat audit i podle zákona o hospodaření energií. V tomto případě dochází k nesmyslnému duplikování této povinnosti. Předkladatel se tuto situaci pokouší řešit v § 38b odst. 6, podle kterého má být energetické posouzení součástí energetického auditu podle zákona o hospodaření energií, přičemž toto posouzení zpracovává osoba zapsaná v seznamu osob oprávněných provádět energetické posouzení.

To je zjevně nefunkční řešení, protože za energetický audit odpovídá energetický specialista a audit nemůže obsahovat část, která je zpracována úplně jinou osobou, která nemá odpovídající kvalifikaci pro zpracování energetického auditu. Nadto i vlastní audit má obsahovat v zásadě totéž, co energetické posouzení, je tedy zcela absurdní tyto práce duplikovat. Takto neúčelně vynaložené náklady pak ponesou uživatelé městských čistíren odpadních vod. Jak uvádí předkladatel v RIA: „Ekonomicky oprávněné náklady spojené se zpracováním energetického posouzení na následnou realizaci navržených opatření se mohou při splnění zákonných podmínek promítnout do kalkulace ceny pro stočné.“

V neposlední řadě je zde i otázka kapacitní a expertní. Praxe v provozování nebo projektování čistíren odpadních vod nezajišťuje potřebné znalosti ve zvyšování energetické účinnosti, zejména pokud se jedná o využití odpadního tepla, které se dnes v čistírnách odpadních vod prakticky vůbec nevyužívá. Je také otázka, zde je vůbec předkladatel schopen zajistit dostatek osob pro provádění energetického posouzení (toto riziko je rovněž uvedeno v RIA), naproti tomu v rámci zákona o hospodaření energií je odpovídající kapacita energetických specialistů již vybudována a je k dispozici.

Tato připomínka je zásadní.

3) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka – nedostatečné datové odůvodnění okruhu sektorů zahrnutých do EPR a absence české analýzy zdrojů mikropolutantů

Požadujeme doplnit RIA a důvodovou zprávu o národní analýzu skutečných zdrojů mikropolutantů v českých městských odpadních vodách, jejich relativního podílu podle jednotlivých sektorů a odůvodnění, proč navržený systém rozšířené odpovědnosti výrobců dopadá pouze na výrobce humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků.

Směrnice (EU) 2024/3019 sice ukládá členským státům zavést EPR pro výrobky uvedené v příloze III, tedy pro humánní léčivé přípravky a kosmetické přípravky. Současně však směrnice výslovně připouští, že členské státy mohou jít nad její minimální požadavky, včetně rozšíření působnosti svých národních systémů rozšířené odpovědnosti výrobců, a to v návaznosti na čl. 193 SFEU a příslušný recitál preambule směrnice.

Národní předkladatel proto nemůže bez dalšího vycházet pouze z minimálního rozsahu přílohy III směrnice, aniž by v RIA vyhodnotil, zda v českých podmínkách existují i další významné zdroje mikropolutantů v městských odpadních vodách. Takové vyhodnocení je nezbytné nejen pro posouzení přiměřenosti zátěže dopadající na výrobce humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků, ale také pro nastavení

sektorového splitu mezi těmito sektory a pro posouzení souladu navržené úpravy s principem „znečišťovatel platí“.

Požadujeme proto doplnit RIA zejména o:

- a) dostupná česká data o výskytu mikropolutantů v městských odpadních vodách, včetně údajů o jejich koncentracích, povaze a trendech,
- b) vyhodnocení zdrojů těchto mikropolutantů podle sektorů a typů výrobků,
- c) odhad relativního podílu humánních léčivých přípravků, kosmetických přípravků a dalších významných zdrojů na zatížení českých městských odpadních vod mikropolutanty,
- d) vyhodnocení dalších relevantních sektorů, zejména sektorů spojených s výskytem PFAS, biocidních látek, detergentů, průmyslových chemických látek, pesticidů, plastových aditiv nebo dalších látek významných z hlediska znečištění městských odpadních vod,
- e) vysvětlení, zda předkladatel zvažoval širší národní rozsah EPR nad rámec přílohy III směrnice a z jakých věcných, datových nebo právních důvodů tuto možnost nevyužil,
- f) odůvodnění, jak budou dostupná česká data použita pro stanovení sektorového splitu mezi humánními léčivými přípravky a kosmetickými přípravky,
- g) závazek zpracovat nejpozději do 31. prosince 2031 národní vyhodnocení zdrojů mikropolutantů a fungování systému EPR jako podklad České republiky pro přezkum směrnice Evropskou komisí podle čl. 30 směrnice.

Odůvodnění

Systém EPR představuje mimořádně významný finanční a regulatorní zásah do dvou konkrétních sektorů. RIA sama uvádí, že nejvýrazněji bude podnikatelské prostředí zasaženo právě v části týkající se EPR pro výrobce humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků a že evropský odhad nákladů ve výši přibližně 1,2 mld. EUR ročně není českou národní kvantifikací. Současně RIA připouští, že v současné fázi nelze uvést spolehlivou souhrnnou kvantifikaci nákladů implementace, protože finální národní odhad je předmětem Národního prováděcího programu.

Takto významná finanční zátěž nemůže být v národní implementaci odůvodněna pouze obecným odkazem na přílohu III směrnice. Předkladatel měl v RIA vyhodnotit, jaké látky se skutečně vyskytují v českých městských odpadních vodách, z jakých zdrojů pocházejí, jaký je relativní podíl humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků a zda se na znečištění významně nepodílejí i jiné sektory.

Tento požadavek má oporu i ve směrnici samotné. Preambule výslovně uvádí, že městské ČOV přijímají rovněž ne-domovní odpadní vody, včetně průmyslových vod, které mohou obsahovat těžké kovy, mikropolutanty a PFAS, přičemž poznání o tomto znečištění je často nedostatečné. Směrnice proto požaduje pravidelné monitorování, reportování a opatření ke snižování tohoto znečištění u zdroje. Čl. 14 směrnice dále ukládá členským státům přijímat opatření k identifikaci, prevenci a omezení zdrojů znečištění v ne-domovních odpadních vodách, pokud jsou takové znečišťující látky identifikovány.

Směrnice tedy sama nevychází z předpokladu, že jedinými relevantními zdroji znečištění městských odpadních vod jsou humánní léčivé přípravky a kosmetické přípravky. Naopak výslovně pracuje s širším spektrem znečištění, včetně průmyslových a komerčních zdrojů, PFAS.

Dále směrnice v čl. 30 počítá s tím, že Evropská komise vyhodnotí možnou potřebu upravit seznam výrobků zahrnutých do EPR, a to s ohledem na vývoj výrobků uváděných na trh, nové poznatky o přítomnosti mikropolutantů v městských odpadních vodách, jejich dopady na životní prostředí a veřejné zdraví a data z nových monitorovacích povinností. Součástí přezkumu má být rovněž proveditelnost a vhodnost EPR pro výrobky generující PFAS.

Pokud tedy směrnice výslovně umožňuje členským státům rozšířit národní EPR systém a současně počítá s budoucím přezkumem okruhu výrobků zahrnutých do EPR, měl by český předkladatel již nyní v RIA vyhodnotit, zda je navržené omezení EPR pouze na humánní léčivé přípravky a kosmetické přípravky v českých podmínkách věcně a datově odůvodněné.

Bez takového vyhodnocení nelze spolehlivě posoudit, zda je navržený systém přiměřený, zda odpovídá skutečným zdrojům znečištění a zda rozložení nákladů odpovídá principu „znečišťovatel platí“. Zvláště problematické by bylo, pokud by významnou část mikropolutantů v českých městských odpadních vodách způsobovaly jiné sektory, zatímco finanční zátěž by byla v převážné míře přenesena pouze na výrobce humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků.

Požadujeme proto doplnit RIA a důvodovou zprávu o národní datové vyhodnocení zdrojů mikropolutantů, posouzení možnosti širšího rozsahu EPR a vysvětlení, jak budou tato data využita pro nastavení sektorového splitu a pro pozici České republiky při budoucím evropském přezkumu směrnice.

Tato připomínka je zásadní.

4) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka k nedostatečnému vyhodnocení dopadů návrhu na farmaceutický sektor a dostupnost léčiv

Požadujeme doplnit RIA a důvodovou zprávu o konkrétní vyhodnocení dopadů navrhované právní úpravy na výrobce humánních léčivých přípravků, na systém rozšířené odpovědnosti výrobců a na dostupnost léčivých přípravků v České republice.

Zejména požadujeme doplnit:

- a) odhad nákladů, které mají být prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců přeneseny na výrobce humánních léčivých přípravků v České republice,
- b) předpokládaný dopad těchto nákladů na jednotlivé segmenty léčivého trhu, zejména na nízkomaržové a esenciální léčivé přípravky,
- c) posouzení dopadu na cenovou a úhradovou regulaci léčivých přípravků podle zákona č. 48/1997 Sb.,
- d) posouzení dopadu na dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, včetně rizika ukončení dodávek některých léčivých přípravků na český trh,
- e) posouzení sociálních dopadů návrhu ve vztahu k pacientům a osobám závislým na dlouhodobé farmakoterapii.

Odůvodnění

RIA výslovně uvádí, že nejvýraznější dopad na podnikatelské prostředí bude mít část týkající se rozšířené odpovědnosti výrobců, která se vztahuje mimo jiné na výrobce humánních léčivých přípravků. Současně však neobsahuje žádnou konkrétní kvantifikaci dopadu na tento sektor a odkazuje pouze na unijní odhad nákladů. Takové vyhodnocení je pro posouzení přiměřenosti návrhu nedostatečné. Požadujeme doplnit odhad investičních i provozních nákladů souvisejících s kvartérním čištěním a odhad nákladů na monitoring mikropolutantů, jež má být taktéž hrazen skrze EPR mechanismus, a také náběhovou křivku těchto nákladů dle jednotlivých milníků dle směrnice UWWTD – tedy do r. 2033, mezi roky 2033 a 2036, mezi roky 2036 a 2039, mezi roky 2039 a 2045 a po roce 2045.

Humánní léčivé přípravky podléhají v České republice cenové a úhradové regulaci. Dodatečné regulační náklady proto nelze u řady léčivých přípravků jednoduše promítnout do ceny. To může mít zásadní dopad zejména na nízkomaržové léčivé přípravky (70% objemu trhu), u nichž i relativně omezený dodatečný náklad může ovlivnit ekonomickou udržitelnost dodávek na český trh.

RIA přesto návrh hodnotí jako návrh bez sociálních dopadů. Takový závěr je nedostatečný, neboť případné omezení dostupnosti léčivých přípravků by mělo přímý dopad na pacienty, zdravotní systém a veřejné zdraví.

Tato připomínka je zásadní.

5) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka k nedostatečné zákonné úpravě klíčových parametrů EPR a jejich přesunu do prováděcích předpisů

Požadujeme, aby základní parametry systému rozšířené odpovědnosti výrobců byly upraveny přímo v zákoně, nikoli ponechány až na prováděcí právní předpisy.

Zejména požadujeme, aby zákon výslovně upravil alespoň:

- a) základní princip rozdělení nákladů mezi farmaceutický a kosmetický sektor,
- b) základní princip výpočtu příspěvku výrobců do kolektivního systému,
- c) pravidla zohlednění množství látek a míry jejich nebezpečnosti,
- d) základní kritéria pro zproštění rozšířené odpovědnosti výrobců,
- e) základní rozsah evidenčních a vykazovacích povinností výrobců,
- f) základní pravidla pro uznatelnost nákladů kvartérního čištění hrazených ze systému EPR.

Současně požadujeme, aby byly nejpozději v rámci vypořádání meziresortního připomínkového řízení předloženy alespoň paragrafované teze prováděcích právních předpisů, které mají upravit způsob prokazování výjimek, výši podílu výrobců na nákladech, způsob výpočtu příspěvků a rozsah evidence a reportingu.

Odůvodnění:

Návrh ukládá výrobcům humánních léčivých přípravků novou zákonnou povinnost finanční povahy. Klíčové parametry této povinnosti však nejsou v návrhu zákona dostatečně určeny a mají být dopracovány až prováděcími právními předpisy.

Takový postup snižuje právní jistotu povinných osob a znemožňuje reálně posoudit ekonomické dopady navrhované právní úpravy. Výrobci nejsou schopni z návrhu zákona zjistit, jaká bude výše jejich příspěvků, jakým způsobem se budou náklady rozdělovat mezi sektory, jaké údaje budou muset poskytovat, jaké náklady budou uznatelné a za jakých podmínek bude možné uplatnit výjimku z EPR.

Prováděcí právní předpis může upravit technické detaily, nikoli však nahrazovat zákonnou úpravu základních parametrů peněžitě povinnosti. Ty musí být stanoveny přímo zákonem v dostatečně určité a předvídatelné podobě. Z hlediska legislativních pravidel je zcela nepřípustné, aby zákonné zmocnění bylo neurčité a chybělo obsahové vymezení zmocnění například uvedením obecných formulací. Zmocnění musí jasně vytyčit mantinely jejího využití.

Tato připomínka je zásadní.

6) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka k nedostatečnému odůvodnění klíčových institutů v důvodové zprávě

Požadujeme doplnit zvláštní část důvodové zprávy o podrobnější vysvětlení klíčových ustanovení týkajících se rozšířené odpovědnosti výrobců.

Důvodová zpráva by měla být doplněna zejména o výklad:

- a) definice „vybraného výrobku“ a jejího vztahu k mikropolutantům,
- b) definice „uvedení na trh“ ve vztahu k léčivým přípravkům, včetně vztahu k existujícím údajům hlášeným podle zákona o léčivech,
- c) mechanismu zproštění EPR povinnosti podle § 91 odst. 3,
- d) principu rozdělení nákladů mezi farmaceutický a kosmetický sektor,
- e) způsobu zohlednění míry nebezpečnosti látek při výpočtu příspěvku,
- f) vztahu evidenčních povinností podle návrhu zákona k existujícím regulačním evidencím léčivých přípravků,
- g) rozsahu a limitů informační povinnosti vůči spotřebitelům u humánních léčivých přípravků.

Odůvodnění:

Navrhovaná právní úprava obsahuje řadu nových institutů, které budou mít významné ekonomické a administrativní dopady na výrobce humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků. U řady ustanovení však důvodová zpráva pouze obecně konstatuje transpozici směrnice, aniž by vysvětlila praktický výklad a aplikaci navržené úpravy.

To je problematické zejména tam, kde zákon pracuje s neurčitými nebo odborně složitými pojmy, jako jsou mikropolutanty, látky obsažené ve výrobku, látky, které jsou zdrojem mikropolutantů, biologická rozložitelnost, míra nebezpečnosti nebo konec životnosti výrobku.

Bez doplnění důvodové zprávy nebude zřejmé, jak mají povinné osoby nové povinnosti vykládat a plnit. To zvyšuje riziko rozdílné aplikační praxe, nepředvídatelných nákladů a následných sporů.

Tato připomínka je zásadní.

7) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka k potřebě revizního mechanismu v návaznosti na řízení C-193/25 před Soudním dvorem EU

Požadujeme doplnit důvodovou zprávu o výslovné vyjádření, že národní implementace ustanovení o rozšířené odpovědnosti výrobců bude po vydání rozhodnutí Soudního dvora EU ve věci C-193/25 znovu vyhodnocena.

Navrhujeme doplnit do důvodové zprávy tento text:

„Vzhledem k probíhajícímu řízení před Soudním dvorem Evropské unie ve věci C-193/25, které se týká souladu vybraných ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 s primárním právem Evropské unie, bude Ministerstvo životního prostředí ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství po vydání konečného rozhodnutí Soudního dvora EU vyhodnocovat nezbytnost úpravy národní implementace, zejména v oblasti rozšířené odpovědnosti výrobců, rozdělení nákladů, výpočtu příspěvků a systému výjimek.“

Odůvodnění:

Národní právní úprava je přijímána v době, kdy probíhá soudní přezkum některých klíčových ustanovení směrnice 2024/3019. Polsko v řízení C-193/25 napadá mimo jiné čl. 9 odst. 1 směrnice ve spojení s přílohou III, tedy ustanovení tvořící základ systému EPR pro farmaceutický a kosmetický sektor. Generální advokátka Kokott ve stanovisku ze dne 3. září 2026 navrhla zrušení ustanovení, která ukládají farmaceutickému a kosmetickému sektoru financovat nejméně 80 % nákladů kvartérního čištění.

Stanovisko generální advokátky není pro Soudní dvůr závazné, představuje však významný milník a potvrzuje existenci vážných právních otázek týkajících se proporcionality, odůvodnění výběru dotčených sektorů a metodiky rozdělení nákladů.

Je proto vhodné, aby důvodová zpráva výslovně deklarovala připravenost přezkoumat národní implementaci po vydání rozsudku Soudního dvora EU. Takové doplnění posílí právní jistotu a sníží riziko, že Česká republika přijme národní úpravu, která bude muset být následně zásadně měněna.

Tato připomínka je zásadní.

8) K materiálu obecně

Obecná zásadní připomínka k potřebě národního vyhodnocení systému EPR před přezkumem směrnice Komisí

Ustanovení:

Důvodová zpráva k části upravující rozšířenou odpovědnost výrobců podle § 91 až § 91s

Požadujeme doplnit důvodovou zprávu o závazek Ministerstva zemědělství ve spolupráci s Ministerstvem životního prostředí a dalšími dotčenými resorty vyhodnotit fungování systému rozšířené odpovědnosti výrobců nejpozději do 31. prosince 2031.

Toto národní vyhodnocení by mělo sloužit nejen k případné úpravě vnitrostátní právní úpravy nebo prováděcích předpisů, ale také jako podklad České republiky pro přezkum směrnice Evropskou komisí podle čl. 30 směrnice (EU) 2024/3019.

Navrhujeme doplnit důvodovou zprávu například takto:

„Ministerstvo zemědělství ve spolupráci s Ministerstvem životního prostředí, Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem průmyslu a obchodu a dalšími dotčenými subjekty vyhodnotí nejpozději do 31. prosince 2031 fungování systému rozšířené odpovědnosti výrobců podle § 91 až § 91s.

Vyhodnocení se zaměří zejména na skutečné a předpokládané náklady hrazené prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců, administrativní náročnost systému, funkčnost metodiky výpočtu příspěvků, dostupnost a kvalitu vykazovaných údajů, přiměřenost auditních a kontrolních povinností, dopady na jednotlivé sektory vybraných výrobků a případné dopady na dostupnost humánních léčivých přípravků.

Součástí vyhodnocení bude rovněž posouzení, zda poznatky z monitoringu mikropolutantů v městských odpadních vodách a z fungování systému rozšířené odpovědnosti výrobců odůvodňují úpravu okruhu výrobků nebo sektorů zahrnutých do systému, včetně zvážení dalších významných původců znečištění městských odpadních vod. Výsledky vyhodnocení budou využity jako podklad České republiky pro přezkum směrnice Evropskou komisí podle čl. 30 směrnice (EU) 2024/3019.“

Odůvodnění:

Směrnice (EU) 2024/3019 sama předpokládá, že její dopady budou předmětem přezkumu ze strany Evropské komise. Čl. 30 stanoví, že Komise provede hodnocení směrnice do 31. prosince 2033 a následně do 31. prosince 2040. Součástí tohoto hodnocení má být mimo jiné možná potřeba upravit seznam výrobků zahrnutých do systému rozšířené odpovědnosti výrobců, a to s ohledem na vývoj výrobků uváděných na trh, nové poznatky o přítomnosti mikropolutantů v městských odpadních vodách, jejich dopady na životní prostředí a veřejné zdraví a data získaná z nových monitorovacích povinností.

Je proto vhodné, aby Česká republika nečekala pouze na evropské hodnocení, ale připravila vlastní národní vyhodnocení s dostatečným předstihem. Termín do konce roku 2031 umožní využít první zkušenosti z nastavování a fungování systému EPR, identifikovat metodické, administrativní nebo finanční problémy a současně připravit kvalifikovanou pozici České republiky pro přezkum prováděný Komisí.

Zvláštní pozornost by měla být věnována otázce, zda je okruh výrobků a sektorů zahrnutých do systému EPR nastaven přiměřeně skutečným zdrojům znečištění městských odpadních vod. Směrnice již nyní předpokládá, že při evropském přezkumu bude posuzována nejen úprava seznamu výrobků zahrnutých do EPR, ale také proveditelnost a vhodnost rozšířené odpovědnosti výrobců pro výrobky generující PFAS a mikroplasty.

Takové národní vyhodnocení je důležité také z hlediska principu „znečišťovatel platí“. Pokud monitoring a praktické zkušenosti ukážou, že významné zatížení městských odpadních vod mikropolutanty pochází i z jiných výrobků nebo sektorů než z humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků, měla by Česká republika tyto poznatky promítnout do své pozice vůči Evropské komisi a případně usilovat o úpravu evropského rámce.

Tato připomínka směřuje k vytvoření zpětné vazby mezi národní implementací, reálnými daty z monitoringu a evropským revizním mechanismem. Jejím cílem není oddálit zavedení systému EPR, ale zajistit, aby jeho nastavení bylo průběžně vyhodnocováno, bylo založeno na datech a mohlo být včas korigováno, pokud se ukáže jako nepřiměřené, administrativně nadměrné nebo neodpovídající skutečným zdrojům znečištění.

Tato připomínka je zásadní.

9) Obecná zásadní připomínka k absenci mechanismu zohlednění nákladů rozšířené odpovědnosti výrobců v cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků

Požadujeme doplnit návrh zákona o související změnu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, která zajistí zohlednění nákladů vznikajících výrobcům humánních léčivých přípravků v souvislosti s plněním povinností v rámci systému rozšířené odpovědnosti výrobců podle vodního zákona při stanovení a změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.

Navrhovaná právní úprava by měla zejména stanovit, že:

- a) prokazatelně vynaložený příspěvek výrobce do kolektivního systému podle § 91n vodního zákona, připadající na příslušný léčivý přípravek, představuje náklad zohledňovaný při stanovení nebo změně jeho maximální ceny a výše a podmínek úhrady,
- b) vznik nebo zvýšení povinnosti hradit tento příspěvek je samostatným důvodem pro podání žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle § 39i zákona č. 48/1997 Sb., aniž by žadatel musel prokazovat jinou změnu cenových referencí nebo ostatních podmínek rozhodných podle § 39a až 39c tohoto zákona,
- c) při změně maximální ceny bude možné zohlednit částku odpovídající prokazatelnému nákladu na plnění této povinnosti připadajícímu na jedno balení léčivého přípravku uvedené na trh v České republice,
- d) držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, u nichž již byla maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanovena, budou moci požádat o jejich změnu ještě před vznikem povinnosti hradit příspěvek, jakmile bude známa nebo spolehlivě určitelná jeho výše, tak aby změna mohla nabýt účinnosti nejpozději současně se vznikem této platební povinnosti.

Za tímto účelem požadujeme do návrhu doplnit samostatnou část novelizující zákon č. 48/1997 Sb. a odpovídající přechodné ustanovení.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se mění takto:

1. V § 39a se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Maximální cena výrobce léčivého přípravku stanovená podle odstavců 2 až 9 se zvyšuje o částku odpovídající prokazatelnému nákladu připadajícímu na jedno balení léčivého přípravku, který výrobci humánního léčivého přípravku vzniká v souvislosti s úhradou příspěvku do kolektivního systému podle § 91n zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „náklad rozšířené odpovědnosti výrobce“). Náklad rozšířené odpovědnosti výrobce se stanoví na základě výše příspěvku určeného kolektivním systémem a počtu balení léčivého přípravku, z nichž byla výše příspěvku vypočtena. Má-li být příspěvek uhrazen poprvé, vychází se z jeho výše oznámené kolektivním systémem nebo z jiného dokladu prokazujícího předpokládanou výši příspěvku.“

2. V § 39b odst. 2 se na konci písmene l) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) výše nákladu rozšířené odpovědnosti výrobce podle § 39a odst. 10.“

3. V § 39c se doplňuje odstavec 12, který zní:

„(12) Výše úhrady léčivého přípravku stanovená podle § 39b a tohoto paragrafu se zvyšuje o náklad rozšířené odpovědnosti výrobce podle § 39a odst. 10 připadající na jedno balení léčivého přípravku. Toto zvýšení není součástí základní úhrady referenční skupiny a nemá vliv na výši úhrady ostatních léčivých přípravků zařazených do téže referenční skupiny. Ustanovení § 39b odst. 5 až 8 a § 39c odst. 1 až 10 se na zvýšení úhrady podle věty první nepoužijí.“

4. V § 39i se doplňují odstavce 6 až 8, které znějí:

„(6) Vznik nebo změna nákladu rozšířené odpovědnosti výrobce podle § 39a odst. 10 je samostatným důvodem pro změnu stanovené maximální ceny a výše úhrady léčivého přípravku. V řízení o změně maximální ceny nebo výše úhrady z tohoto důvodu se nevyžaduje prokázání změny cenových referencí ani jiné změny skutečností rozhodných pro stanovení maximální ceny nebo výše úhrady podle § 39a až 39c.

(7) K žádosti podle odstavce 6 žadatel přiloží doklad kolektivního systému o výši příspěvku, způsobu jeho výpočtu a počtu balení léčivého přípravku, z nichž byla výše příspěvku vypočtena. Má-li být příspěvek uhrazen poprvé, lze jeho výši prokázat oznámením kolektivního systému nebo jiným dokladem umožňujícím spolehlivé určení předpokládané výše příspěvku.

(8) Ústav rozhodne o žádosti podle odstavce 6 do 30 dnů ode dne jejího podání. Změnu maximální ceny a výše úhrady provede ve výši odpovídající vzniku nebo změně nákladu rozšířené odpovědnosti výrobce. Ustanovení § 39g odst. 5 se nepoužije.“

Odůvodnění:

Pouhé doplnění RIA a důvodové zprávy o vyhodnocení dopadů na farmaceutický sektor, požadované v předchozí obecné připomínce, samo o sobě neřeší ekonomické důsledky navrhované právní úpravy. Návrh zakládá výrobcům humánních léčivých přípravků novou povinnost podílet se prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců na financování investičních a provozních nákladů kvartérního čištění odpadních vod a souvisejícího monitoringu. Jde tedy o nový, zákonem uložený a výrobcem neovlivnitelný náklad přímo související s uváděním léčivých přípravků na trh.

U léčivých přípravků podléhajících cenové a úhradové regulaci však výrobce nemůže tento dodatečný náklad automaticky promítnout do ceny. Současná právní úprava stanovování maximálních cen vychází primárně z cenových referencí v jiných členských státech a neobsahuje zvláštní mechanismus umožňující zohlednit nový regulační náklad vznikající výlučně na základě české právní úpravy. Rovněž samotná možnost podat žádost o změnu maximální ceny nebo úhrady podle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. nezaručuje, že tento náklad bude při rozhodování Ústavu skutečně zohledněn.

Absence odpovídající vazby mezi nově ukládanou platební povinností a systémem cenové a úhradové regulace může vést k dalšímu snížení ekonomické udržitelnosti dodávek léčivých přípravků. U mnoha skupin přípravků může i relativně omezený dodatečný náklad vést k omezení nebo ukončení dodávek do České republiky.

Takový důsledek by byl v rozporu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti účinné a bezpečné farmakoterapie a mohl by mít přímý dopad na pacienty, zdravotní systém i veřejné zdraví. Jestliže stát výrobcům léčivých přípravků ukládá nový povinný náklad, musí současně vytvořit použitelný právní

mechanismus umožňující jeho zohlednění v regulovaných cenách a úhradách. Samotné vyhodnocení tohoto dopadu v RIA nelze považovat za dostačující.

Tato připomínka je zásadní.

KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

10) K Čl. I bod 2, § 2 odst. 20

Požadujeme doplnit právní úpravu tak, aby bylo jednoznačně vymezeno, jakým způsobem se bude posuzovat, zda je látka nebo produkt jejího rozkladu mikropolutantem, a jak se bude hodnotit míra její nebezpečnosti.

Navrhujeme doplnit do zákona, případně do bezprostředně navazujícího ustanovení upravujícího rozšířenou odpovědnost výrobců, tento princip:

„Pro účely rozšířené odpovědnosti výrobce se při posouzení, zda je látka nebo produkt jejího rozkladu relevantní z hlediska vzniku mikropolutantů, vychází z klasifikace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, zejména z klasifikace nebezpečnosti pro vodní prostředí, a z dalších vědecky podložených údajů o výskytu, biologické rozložitelnosti a transformačních produktech látky v městských odpadních vodách. Látka, která podle relevantních kritérií uvedeného nařízení není klasifikována jako nebezpečná a u níž nejsou k dispozici jiné vědecky podložené důvody obav, se pro účely rozšířené odpovědnosti výrobce nepovažuje za látku relevantní z hlediska vzniku mikropolutantů.“

Odůvodnění:

Navržená definice mikropolutantu odkazuje na látku podle nařízení REACH, včetně produktů jejího rozkladu, a současně na relevantní kritéria nebezpečnosti podle částí 3 a 4 přílohy I nařízení CLP. Tato definice je však dále používána v části návrhu upravující rozšířenou odpovědnost výrobců, kde má zásadní dopad na rozsah povinnosti, možnost uplatnění výjimky, evidenci i výpočet příspěvků.

Návrh zákona současně pracuje s více souvisejícími pojmy, zejména „mikropolutant“, „látka obsažená ve vybraném výrobku“ a „látka, která je zdrojem mikropolutantů“. Tyto pojmy nejsou vzájemně dostatečně vymezeny. Bez tohoto vymezení nebude zřejmé, zda se má pro účely EPR posuzovat samotná látka obsažená ve výrobku, její metabolit, produkt rozkladu, nebo látka reálně detekovaná v městských odpadních vodách.

Tato nejasnost je zásadní i pro výpočet příspěvků. Návrh stanoví, že příspěvky mají být odvozovány od množství látek, které jsou zdrojem mikropolutantů, se zohledněním míry jejich nebezpečnosti (§ 91n odst. 1). Současně má provozovatel kolektivního systému zohledňovat míru nebezpečnosti látek podle nařízení CLP (§ 91l odst. 3). Není však stanoveno, jak se jednotlivé klasifikační kategorie podle CLP promítnou do výpočtu příspěvku.

Za klíčové považujeme, aby právní úprava rozlišila mezi látkami klasifikovanými jako nebezpečné a látkami, které podle relevantních kritérií CLP klasifikovány nejsou. U látek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné (respektive nelze vůbec klasifikovat ani akutní nebezpečnost pro vodní prostředí ani chronická nebezpečnost pro vodní prostředí od kategorie I až IV dle tabulky 4.1.0. části 4 přílohy I nařízení CLP) a u nichž nejsou k dispozici jiné vědecky podložené důvody obav, by měla být automaticky dovozována jejich nerelevantnost pro EPR. To je nezbytné jak pro přiměřený rozsah povinnosti, tak pro prakticky použitelný mechanismus výjimek.

Zároveň je nutné, aby zákon nebo prováděcí předpis stanovil metodiku převodu míry nebezpečnosti do výpočtu příspěvku. Jinými slovy, pokud míra nebezpečnosti má vstoupit do výpočtu příspěvku jako parametr, musí být exaktně stanoven, například ve formě váhy, přičemž tyto váhy musí být vědecky podloženy, a to patrně za použití váhového ohodnocení jednotlivých klasifikačních stupňů dle tabulky 4.1.0 části 4 přílohy I nařízení CLP). Bez transparentního a odborně přezkoumatelného koeficientu nebezpečnosti nebude možné zajistit, aby příspěvky odpovídaly skutečné environmentální relevanci látek a nebyly založeny pouze na jejich prosté hmotnosti.

Tato připomínka je zásadní.

11) K Čl. I bod 2, § 2 odst. 21

Požadujeme upravit definici „vybraného výrobku“ tak, aby nedopadala plošně na všechny humánní léčivé přípravky bez ohledu na to, zda obsahují látky relevantní z hlediska vzniku mikropolutantů v městských odpadních vodách.

Navrhujeme toto znění:

„Vybraným výrobkem je výrobek náležející do skupiny humánních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropské unie upravující humánní léčivé přípravky a skupiny kosmetických přípravků spadajících do oblasti působnosti přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího kosmetické přípravky, pokud obsahuje látku, která je zdrojem mikropolutantů v městských odpadních vodách.“

Alternativně požadujeme, aby v případě ponechání široké definice „vybraného výrobku“ byl přímo v zákoně doplněn funkční mechanismus vynětí výrobků nebo skupin výrobků, u nichž není dána relevance z hlediska vzniku mikropolutantů, a to zejména na úrovni účinné látky, skupiny účinných látek nebo ATC skupiny.

Odůvodnění:

Navržené znění definuje vybraný výrobek plošně jako výrobek náležející do skupiny humánních léčivých přípravků a kosmetických přípravků. Taková definice zahrnuje všechny humánní léčivé přípravky bez ohledu na jejich skutečnou relevanci z hlediska vzniku mikropolutantů v městských odpadních vodách.

Plošné zahrnutí všech humánních léčivých přípravků vytváří nepřiměřenou administrativní a evidenční zátěž i u přípravků, u nichž lze již z povahy jejich složení nebo použití předpokládat nízkou či nulovou relevanci z hlediska vzniku mikropolutantů. To může vést k tomu, že budou do systému zahrnuty i přípravky, jejichž zapojení nepřispěje k environmentálnímu cíli právní úpravy.

Návrh sice obsahuje mechanismus zproštění rozšířené odpovědnosti výrobce podle § 91 odst. 3, avšak ten je formulován obecně a bez jasných kritérií, podkladů, metodiky a procesní konečnosti. Pokud má být široká definice „vybraného výrobku“ zachována, musí být vyvážena prakticky použitelným, předvídatelným a hromadně aplikovatelným mechanismem vynětí.

Za nezbytné považujeme zejména umožnit posuzování nikoli pouze jednotlivě po konkrétních přípravcích, ale také podle účinné látky, skupiny účinných látek nebo ATC skupiny. Jinak bude systém administrativně nepřiměřený jak pro výrobce, tak pro příslušné správní orgány.

Tato připomínka je zásadní.

12) K Čl. I bod 2, § 2 odst. 22

Požadujeme upravit definici „uvedení na trh“ tak, aby byla u humánních léčivých přípravků jednoznačně navázána na existující regulační a distribuční režim podle zákona o léčivech a aby vylučovala dvojí započtení téhož léčivého přípravku. Za tímto účelem navrhujeme oddělit definice zvlášť pro kosmetické přípravky a zvlášť pro léčivé přípravky a zohlednit tak specifika obou segmentů, jež se regulačně (ve smyslu možnosti uvádění na trh) od sebe zásadně liší.

Navrhujeme doplnit ustanovení tak, aby bylo výslovně stanoveno, že u humánních léčivých přípravků se pro účely rozšířené odpovědnosti výrobců zohledňují pouze léčivé přípravky skutečně dodané na trh v České republice za účelem jejich distribuce, výdeje nebo použití v České republice, a že se nezapočítávají léčivé přípravky, které byly následně vyvezeny, reexportovány, vráceny nebo nebyly uvedeny do reálné distribuce v České republice. To je naprosto zásadní z toho důvodu, že operace s léčivými přípravky uskutečňující se v ČR jsou rozličného charakteru, a jakkoliv mohou všechna být interpretována v obecném slova smyslu jako „uvedení na trh“, ve skutečnosti řada z těchto operací nemá a nemůže mít vliv na spotřebu těchto léčiv v ČR a tedy zatížení odpadních vod mikropolutanty v nich obsaženými. Bylo by v přímém rozporu s účelem legislativy, pokud by měla nespravedlivě zasáhnout i produkty, které nemohou z logiky věci být původci mikropolutantů v odpadních vodách v ČR, protože i když byly „uvedeny na trh“, nikdy nebyly určeny pro spotřebu v ČR.

Současně požadujeme doplnit, že pro účely stanovení množství humánních léčivých přípravků uvedených na trh se v maximální možné míře využijí údaje již hlášené podle zákona o léčivech a vedené v systémech Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve formátu open dat, plně přezkoumatelných a ověřitelných všemi subjekty lékového trhu i regulátory.

Odůvodnění:

Navržená definice „uvedení na trh“ je formulována obecně jako první úplatné nebo bezúplatné dodání vybraného výrobku na území České republiky k distribuci, spotřebě nebo použití, nebo dovoz vybraného výrobku. Takové vymezení není pro oblast humánních léčivých přípravků dostatečně přesné (zejména vezmeme-li v potaz uplatnění spojky „nebo“, která v legislativní technice umožňuje naplnění definice splněním, byť jediné alternativy).

Distribuční řetězec léčivých přípravků je specifický a zahrnuje držitele rozhodnutí o registraci, dovozce, distributory, souběžné dovozce, lékárny a další subjekty. Bez přesného vymezení hrozí, že stejný léčivý přípravek bude pro účely EPR započten opakovaně, případně že bude započten i tehdy, pokud nebyl fakticky spotřebován nebo použit na území České republiky.

Za problematické považujeme zejména riziko zahrnutí reexportovaných balení, vratek, neprodaných zásob, produktů vyrobených v ČR, ale určených pro zahraniční trhy, výrobků v celních skladech anebo přípravků, které se na český trh dostaly pouze dočasně v rámci distribučního pohybu. Takový postup by neodpovídal principu, že příspěvek má reflektovat skutečné množství látek, které mohou po použití výrobku přispívat ke vzniku mikropolutantů v městských odpadních vodách v České republice.

Navázání na existující údaje hlášené podle zákona o léčivech zároveň sníží administrativní zátěž výrobců a omezí riziko rozdílných či duplicitních datových sad. Cílem nemá být vytvoření paralelního evidenčního systému, ale maximální využití již existujících validovaných dat z oblasti léčiv. Cílem každé právní úpravy má být snaha minimalizovat zátěž regulovaných stran nad míru nutnou pro splnění požadovaného účelu právní normy. Jestliže v České republice máme unikátní systém sledování dodávek, výdejů a prodejů všech léčiv na úrovni každé krabičky každého léčivého přípravku, od všech výrobců, každý jednotlivý měsíc, publikovaných veřejně ve formátu open dat, pak je neadekvátní a zbytečně administrativně zatěžující tato data požadovat po výrobcích ještě individuálně.

Tato připomínka je zásadní.

13) K § 16, odst. 5

Požadujeme se držet širšího pojetí, bez konkretizace typu zařízení pro jednotlivé obory.

V § 16 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „*Pokud je pro odstraňování zvláště nebezpečných závadných látek nebo prioritních nebezpečných látek z odpadních vod vypouštěných ze stomatologických zařízení do kanalizace prokazatelně instalováno zařízení s minimální účinností separátoru 95 %, povolení k vypouštění se nevydává.*“.

V návrhu zákona je pojetí odstraňování zúženo na zařízení a separaci, avšak pro kvartérní dočištění odpadních vod nemusí být použito zařízení, ale i otevřené systémy, jako adsorpce, iontové separace nebo fotokatalýzy, která již zároveň v evropské legislativě funguje jako emerging technology pro čištění odpadních plynů a odpadních vod (konkrétně Technika čištění odpadních plynů z chemického průmyslu pomocí fotokatalýzy je uvedena jako nově vznikající technika v revidovaném dokumentu BREF „Běžné čištění odpadních vod a odpadních plynů/Systémy managementu v chemickém průmyslu (BREF CWW - kapitola 5.2.1.)

Odůvodnění:

Viz text připomínky.

Tato připomínka je zásadní.

14) K § 38 odst. 2

Požadujeme doplnit za §38 odst. 2 nový odstavec upravující způsob stanovení zatížení čistírny městských odpadních vod v případě společného čištění samostatně přiváděných městských a průmyslových odpadních vod.

„Pro účely stanovení povinností podle tohoto zákona a prováděcích právních předpisů, jejichž vznik nebo rozsah se odvíjí od látkového zatížení čistírny městských odpadních vod vyjádřeného počtem ekvivalentních obyvatel, se zatížení čistírny určí pouze podle zatížení samostatně přiváděných městských odpadních vod, pokud jsou současně splněny tyto podmínky:

- a) městské odpadní vody jsou na čistírnu přiváděny odděleně,***
- b) ostatní odpadní vody pocházející z průmyslových činností jsou na čistírnu přiváděny samostatně z jednoho nebo více zdrojů a***
- c) látkové zatížení BSK₅ těchto průmyslových odpadních vod činí nejméně 80 % celkového látkového zatížení BSK₅ odpadních vod přiváděných na čistírnu.***

Nejsou-li tyto podmínky splněny, stanoví se zatížení čistírny z celkového látkového zatížení BSK₅ odpadních vod přiváděných na čistírnu. Způsob stanovení látkového zatížení a rozhodného období může stanovit prováděcí právní předpis.“

Odůvodnění

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (dále jen Směrnice UWWTD) stanovuje řadu nových povinností pro nakládání s městskými odpadními vodami a provozem městských čistíren odpadních vod. Většina požadavků Směrnice UWWTD je relevantní pro městské ČOV s menším podílem průmyslových vod. Některé požadavky však nejsou relevantní

pro specifické průmyslové čistírny odpadních, jejichž provoz, specifické ukazatele apod. se řídí podle příslušného sektorového BAT/BREFu nebo potřeb průmyslových podniků provozujících svou vlastní ČOV. Požadavky sektorových BAT/BREFů pak mohou být neslučitelné s požadavky směrnice UWWTD (např. v otázkách mikropolutantů, kvartérního čištění nebo odstraňování N a P apod.). V souvislosti s požadavky směrnice UWWTD je proto nezbytné již v zákoně o vodách doplnit základní definici průmyslových odpadních vod a průmyslových ČOV a případně tuto problematiku rozpracovat v navazujících prováděcích předpisech.

Navrhovaná úprava musí současně jednoznačně vymezit způsob aplikace povinností, jejichž vznik je podle směrnice (EU) 2024/3019 odvozen od velikosti aglomerace, zejména požadavků na terciární a kvartérní čištění podle čl. 7 odst. 3 a čl. 8 odst. 4, monitoringu podle čl. 21 odst. 3 a hodnocení rizik podle čl. 18. U kombinovaných průmyslových ČOV je nezbytné zabránit tomu, aby dominantní zatížení samostatně přiváděnými průmyslovými odpadními vodami vedlo k uložení povinností určených pro městské odpadní vody v rozsahu neodpovídajícím skutečnému městskému zatížení.

Tato připomínka je zásadní.

15) K § 38 odst. 5

Požadujeme vypustit doplnění.

Odůvodnění:

Návrh představuje zásadní změnu systému povolování nakládání s vodami. Provozovatel musí splňovat závazné podmínky dle povolení závazné podmínky, které vydává vodoprávní úřad. Zavedením taxativních limitů formou nařízení vlády se provozovatel dostane do situace, kdy nebude moci vypouštět odpadní vody, protože nebude mít čas uzpůsobit čištění odpadních vod tak, aby nové limity dodržel. Navíc nejsou zohledněny místní hydrologické podmínky, charakter výroby atd. Toto vytváří nejisté právní prostředí pro plánování podnikatelské činnosti. V tomto kontextu o to spíše nelze s návrhem souhlasit, jelikož není známo budoucí znění nařízení vlády a dané termíny stanovené tímto nařízením. Teze prováděcích právních předpisů, které jsou součástí návrhu, jsou bezobsažné, jelikož obsahují pouze soupis budoucích prováděcích předpisů, avšak neobsahují právě samotné teze pro jejich budoucí obsah.

Tato připomínka je zásadní.

16) K § 38 odst. 6

Nesouhlasíme s uvedením konkrétních úřadů, kterým je nutné zasílat údaje o objemu odpadních vod.
Požadujeme tuto část návrhu vypustit.

Odůvodnění:

Právní úprava nereflektuje aktuální stav, kdy se tyto údaje hlásí do ISPOP. Je na provozovateli ISPOP, aby si definoval, komu poskytne tyto údaje. Vykazování totožných dat mimo systém ISPOP vytváří nadbytečnou administrativní zátěž v podnikatelském prostředí.

Tato připomínka je zásadní.

17) K § 38 odst. 7

Požadujeme doplnit způsob předávání informací vodoprávnímu úřadu. Pro právnické osoby požadujeme umožnit předávání těchto informací prostřednictvím systému ISPOP.

Odůvodnění:

Při zavedení nové povinnosti musí být jasné, jakým způsobem má být požadavek prováděn. Toto by mělo být zakotveno způsobem, který minimalizuje administrativní zátěž, tj. prostřednictvím již využívaného systému ISPOP.

Tato připomínka je zásadní.

18) K § 38 odst. 7 (změnový bod 20)

Požadujeme, aby v případě, kdy je provozovatel čistírny odpadních vod zároveň vlastníkem nepropustné jímky, bylo dostatečné prokázání splnění povinnosti záznamem do provozního deníku kanalizace namísto registrace.

Odůvodnění:

V současné době je splnění povinnosti odvozem na čistírnu odpadních vod v případě totožného vlastnictví, prokazováno právě záznamem v provozním deníku. Navrhovanou úpravou v návaznosti na § 55d však vyplývá, že by bylo třeba registrovat takovou jímku a formálně splnění povinností prokazovat v registru. To považujeme v případě shodného vlastnictví ČOV a bezodtoké jímky za nadměrnou administrativní povinnost. Proto považujeme za nezbytné, aby se v zákoně explicitně tato výjimka, tj. možnost prokázání záznamem do provozního deníku, a tedy i výjimka z registrace podle § 55d, doplnila.

Tato připomínka je zásadní.

19) K § 38 odst. 9 (změnový bod 22)

Požadujeme vysvětlit, jakým způsobem a na základě čeho, bude v povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových uvádět vodoprávní úřad údaje o předpokládaném rozpětí denního množství vypouštěných odpadních vod. Nebo požadujeme povinnost vypustit.

Odůvodnění:

Ani v důvodové zprávě není jasné popsáno/zdůvodněno, jakým způsobem se bude stanovovat rozpětí denního množství vypouštěných odpadních vod. A k čemu toto rozpětí bude sloužit. Požadujeme vysvětlit nebo povinnost vypustit.

Nesouhlasíme se zavedením „rozpětí denního množství vypouštění odpadních vod“. Není zřejmé, proč je nově zavedeno rozpětí denního množství vypouštěných odpadních vod. V důvodové zprávě toto není komentováno. Za jakým účelem je toto zavedeno? Budou za nedodržení tohoto rozpětí vyvozovány sankce? Jak bude toto rozpětí vodoprávním úřadem stanovováno? Kdo ho bude kontrolovat a jak.

Nesouhlasíme s úpravou textu, který vylučuje řídit se předchozími podmínkami povolení k vypouštění odpadních vod, ale pouze přihlížet k nové právní úpravě (nové NV). Teze prováděcích právních předpisů, které jsou součástí návrhu, jsou bezobsažné, jelikož obsahují pouze soupis budoucích prováděcích předpisů, avšak neobsahují právě samotné teze pro jejich budoucí obsah.

Tato připomínka je zásadní.

20) K § 38 odst. 13 a 14

Na konec bodu 13 požadujeme následující doplnění:

(13) Vodoprávní úřad může na základě žádosti znečišťovatele povolit ve výjimečných případech na nezbytně nutnou dobu, zejména při uvádění čistírny odpadních vod do provozu, při zkušebním provozu, nezbytných opravách či změnách zařízení ke zneškodňování odpadních vod a při haváriích těchto zařízení a v případech,

kdy odpadní vody budou do povrchových vod vypouštěny řízeným způsobem, při současném stanovení dalších podmínek, které omezí možnost zhoršení jakosti povrchových vod, vypouštění odpadních vod s přípustnými hodnotami ukazatelů znečištění odpadních vod vyššími než hodnoty stanovené vládou nařízením podle odstavce 9 nebo podle § 31. ***Stanovení těchto podmínek může být součástí schváleného havarijního plánu nebo jako součást samotného vodohospodářského povolení.***

Odůvodnění

V odstavcích 13 a 14 je řešeno plánované dočasné zvýšení limitů vypouštění odpadních vod, a to na základě změny vodoprávního (nebo integrovaného) povolení. Takové schvalování může trvat několik týdnů nebo měsíců, a přitom neřeší nenadálé události s nepodstatným vlivem na kvalitu recipientu. Praxe je tedy taková, že např. při krátkodobém překročení limitu „m“ i o jeden mg/l nerozpustných látek v důsledku poruchy odkalovacího ventilu na dosazovací nádrži ČOV, musí ČIŽP nebo vodoprávní úřad udělit provozovateli pokutu. A to i tehdy, když vliv na tok je minimální a provozovatel prokazatelně zjednal nápravu v nejkratším technicky možném termínu. Považujeme za vhodné, aby tyto výjimečné situace byly „legalizovány“, za přesně stanovených podmínek, které by vodoprávní úřad schválil např. jako nedílnou součást Havarijního plánu. Jedná se o podobný přístup, který je aplikován pro zdroje emisí do ovzduší.

Tato připomínka je zásadní.

21) K § 38 odst. 14

Požadujeme úpravu věty: „Vodoprávní úřad v případech uvedených v odstavci 13 stanoví hodnoty ukazatelů znečištění vypouštěných odpadních vod, které nesmí překročit obvyklé koncentrace znečištění odpadních vod na přítoku do čistírny odpadních vod za bezdeštného průtoku;....“

Odůvodnění:

Znění první věty je nejasné, pravděpodobně zde chybí slovo „vypouštěných“ – požadujeme doplnit.

Tato připomínka je zásadní.

22) K § 38 odst. 15 a 16

Zásadně nesouhlasíme s formou právní úpravy. Požadujeme doplnění vypustit.

Odůvodnění:

Směrnice ukládá členským státům povinnost systematicky podporovat opětovné využívání vyčištěných odpadních vod, avšak nikoli mechanismus, jako v předloženém návrhu. Není jasné, proč by měly být recyklované vody právě takto regulované, proč by měly být sledované akreditovanou laboratoří, evidované, proč by mělo být sdělováno v jakém množství a k jakému účelu budou interně využívány, proč by mělo být sdělováno místo použití. Dle důvodové zprávy je recyklovaná voda považovaná za vodu povrchovou, což je neakceptovatelné, jelikož se jedná o vodu již jednou odebranou, vyskytující se uvnitř systému nakládání s vodou, např. v systému chladících vod apod. Zpětné uvedení recyklované vody do životního prostředí v případech, kdy již nemá pro jejího uživatele dalšího využití, je standardním vypouštěním odpadních vod. Uvedená legislativní úprava je tak nadbytečná – a to i oproti textu směrnice. Požadujeme tedy navrženou úpravu vypustit a nahradit ji z hlediska povinností provozovatelů minimalistickou transpozicí.

Zásadně odmítáme oba odstavce a považujeme to za zásadní připomínku.

Tato připomínka je zásadní.

23) K § 89c až 89i

Zásadně nesouhlasíme se změnami podmínek výpočtu poplatku.

Odůvodnění:

Navrhované změny výpočtu poplatku celý systém výpočtu dále komplikují, což by nepochybně vedlo ke zvýšené administrativní zátěži. Požadujeme proto zůstat u současného stavu, kdy se vychází z ročních průměrných koncentrací.

Navíc navrhované změny jsou nekonzistentní. Na jedné straně se mluví o úsecích, kdy je překračován koncentrační limit dle vodohospodářského povolení, ale v §89i se znění odvolává na limity zpoplatnění dle přílohy 2. Rozdělení na úseky by také vyžadovalo, posuzovat koncentrace pro každý jednotlivý den a pro každý ze zpoplatněných ukazatelů (namísto stávajícího ročního průměru). Znění také nebere v úvahu, že ne všechny ukazatele jsou analyzovány s frekvencí 1x za den, ale jsou sledovány s frekvencí 1x měsíčně či 1x nebo několikrát týdně, a to s ohledem na kapacity laboratoří i finanční náročnost analýz.

Tato připomínka je zásadní.

24) K § 89c odst. 2

Zásadně nesouhlasíme s vyjmutím tohoto textu. Požadujeme text ponechat (tj. předmětný novelizační bod vypustit).

Odůvodnění:

Jde o neúměrný ekonomický tlak, zejm. pro výpusti s velkým objemem vod. Nový způsob výpočtu poplatků zároveň výrazně zvyšuje administrativní zátěž.

Tato připomínka je zásadní.

25) K § 89e odst. 3 a 5 a § 89i odst. 1 a 2 (změnové body 31 a 36)

Zásadně odmítáme změnu principu výpočtu poplatku. Požadujeme vypustit.

V návrhu ustanovení je užíván pojem úsek poplatkového období, aniž by byl tento pojem blíže vysvětlen. Požadujeme vymezení tohoto pojmu.

Odůvodnění:

Výpočet poplatků je velmi komplikovaný a obsahuje nejasnosti, které vedou k nejasnosti celého institutu.

Navržené ustanovení odst. 3 pracuje s poplatkovým obdobím, zatímco odst. 5 s úsekem poplatkového období. Tento nesoulad vede k nejasnostem ve výkladu předmětných ustanovení. Není přitom též nijak definován „úsek“ poplatkového období, vč. způsobu určení jeho počátku a konce. Každý provozovatel si úsek může vykládat jinak.

Není zřejmé, jak má být kvantifikován objem vypuštěných vod v daném úseku. Některé odečty objemů vypuštěných vod probíhají 1x měsíčně, 1x ročně atd. a není tedy možné určit objem za úsek, který tomu neodpovídá.

Návrh ustanovení § 89e odst. 3 písm. a) předpokládá výpočet průměrné koncentrace ukazatele jednotlivého znečištění pro každý úsek poplatkového období. Není ale zřejmé, zda mají úseky vztah k četnosti odběru

vzorků stanovené v povolení k vypouštění odpadních vod, nebo zda si může znečišťovatel poplatkové období rozdělit do úseků na základě svého uvážení.

Není zřejmé, jak bude probíhat výpočet u zdrojů, které jsou tvořeny více výpustěmi, parametr bude překročen pouze u jedné z nich a objem je měřen pro všechny výpusti společně.

Není zřejmé, jak má být vypočtena průměrná koncentrace za úsek, když se provede pouze jedno měření.

Dle vyhlášky 328/2018 Sb. se při výpočtu poplatků vylučují odlehlé hodnoty (po výpočtu směrodatné odchylky) a vytváří se tak nový soubor výsledku rozborů. Není zřejmé, v jaké fázi nového výpočtu se toto bude uplatňovat, či zda-li tento způsob zanikne – jde o rozpor v legislativě.

Tato připomínka je zásadní.

26) K § 89e odst. 3 písm. c) (změnový bod 31)

Navrhujeme úpravu v návrhu textu v § 89e odst. 3 písm. c) následovně:

„sečte množství **jednotlivého znečištění obsaženého v vypuštěném znečištění** odpadních vodách splňujících hodnoty přípustného znečištění a **v odpadních vodách** nesplňujících hodnoty přípustného znečištění a výslednou hodnotu porovná s hmotnostními limity pro daný ukazatel znečištění; ~~pokud byly v jednom poplatkovém období vypouštěny odpadní vody nesplňující hodnoty přípustného znečištění, znečišťovatel porovnává zjištěné množství znečištění odpadních vod u ukazatele CHSK s hmotnostními limity uvedenými v příloze č. 2 k tomuto zákonu pro odpadní vody nesplňující hodnoty přípustného znečištění.~~“

Odůvodnění:

Pro větší srozumitelnost textu navrhujeme upřesnění za použití užívaných pojmů. Dále navrhujeme odstranění duplicit. Text se stejným významem jako vyznačená část je již předmětem § 89f odst. 2 (který je předmětem formální novelizace pod bodem 33), kdy jediným ukazatelem organického znečištění z hlediska poplatkových povinností je CHSK.

Tato připomínka je zásadní.

27) K § 89f odst. 3 (změnový bod 34)

Navrhujeme úpravu v návrhu textu v § 89f odst. 3 v doplňované větě ke konci odstavce „Kdo vypouští odpadní vody v souladu s povolením vydaným podle § 38 odst. 13, je povinen ~~předem ohlásit vodoprávnímu úřadu datum zahájení a předpokládaného ukončení tohoto vypouštění~~ a pro účely poplatkového hlášení doložit toto vypouštění rozborů vypouštěných odpadních vod.“.

Odůvodnění:

Odstranění duplicity povinnosti znečišťovatele uvedené již v bodu návrhu změny pod bodem 24 (§ 38 odst.14).

Tato připomínka je zásadní.

28) K § 89f odst. 4 (změnový bod 35)

Navrhujeme úpravu v návrhu textu v § 89f v nově doplňovaném odstavci 4: „Prokáže-li znečišťovatel pro účely stanovení výše poplatku, že odpadní vody nesplňující hodnoty přípustného znečištění **vypouštěné v souladu s povolením vydaným podle § 38 odst. 13** byly vypouštěny pouze po část poplatkového období, považují se za odpadní vody nesplňující hodnoty přípustného znečištění pouze odpadní vody vypuštěné v tomto období. Tuto skutečnost doloží výsledky rozborů vzorků určujícími začátek a konec období, v němž byly tyto odpadní vody vypouštěny.“

Odůvodnění:

Navrhujeme upřesnit, že se ustanovení týká povoleného vypouštění odpadních vod podle § 38 odst. 13.

Tato připomínka je zásadní.

29) K § 38b zákona o vodovodech a kanalizacích (novelizační bod 42)

Žádáme uvést novelizační bod 42. v následujícím znění:

42. Za § 38a se vkládají nové § 38b a 38c, které včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 39 znějí:

„§ 38b

Energetický audit čistírny městských odpadních vod

(1) Vlastníci čistíren městských odpadních vod, které čistí městské odpadní vody s látkovým zatížením odpovídající počtu ekvivalentních obyvatel 10 000 a vyššímu, jsou povinni zajistit zpracování energetického auditu podle jiného právního předpisu³⁹⁾ za účelem identifikace potenciálu pro nákladově efektivní opatření ke snížení spotřeby energie a ke zvýšení využívání a výroby energie z obnovitelných zdrojů se zvláštním zaměřením na identifikaci a využití potenciálu pro výrobu bioplynu nebo rekuperaci a využívání odpadního tepla, a to buď na místě, nebo prostřednictvím dálkového energetického systému, při snižování emisí skleníkových plynů.

(2) Energetický audit je prováděn za období posledních 4 celých kalendářních let.

(3) Vlastník čistírny odpadních vod předává vybrané údaje z energetického auditu do provozní evidence vedené podle § 5 zákona.

(4) Vlastník čistírny městských odpadních vod je povinen zajistit zpracování energetického auditu každé 4 roky.

(5) Pokud je čistírna městských odpadních vod součástí energetického hospodářství, pro které byl zpracován energetický audit podle zákona o hospodaření energií, nebo je součástí zařízení se zavedeným systémem hospodaření s energií podle harmonizované technické normy upravující systém managementu hospodaření s energií jehož rozsah odpovídá rozsahu energetického auditu, je zpracování tohoto energetického auditu splněním povinnosti podle tohoto zákona.

§ 38c

(1) Vlastníci podle § 38b odstavec 2 zajistí v termínech a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, aby celkové roční množství energie z obnovitelných zdrojů vyrobené v areálech těchto čistíren městských odpadních vod nebo mimo ně jejich vlastníky či provozovateli nebo jejich jménem a bez ohledu

na to, zda vlastníci nebo provozovatelé těchto čistíren tuto energii využívají v jejich prostorách nebo mimo ně, odpovídalo cílům stanoveným prováděcím právním předpisem.

(2) Energie z obnovitelných zdrojů vyrobená podle odstavce 1 vlastníky nebo provozovateli čistírny městských odpadních vod nebo jejich jménem nesmí zahrnovat nakoupenou energii z obnovitelných zdrojů s výjimkami stanovenými v prováděcím právním předpise.

(3) Je-li vlastník čistírny odpadních vod osoba odlišná od jejího provozovatele, je provozovatel povinen poskytovat vlastníkovi bez zbytečného odkladu součinnost potřebnou ke splnění povinností podle § 38b a § 38c.

³⁹⁾ Zákon č. 406/2000 Sb. o hospodaření energií, ve znění pozdějších předpisů.

CELEX: 32024L3019

Odůvodnění:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (přepracované znění) v článku 11 odst. 1 explicitně odkazuje na energetický audit ve smyslu čl. 2 bodu 32 směrnice (EU) 2023/1791, tj. na energetický audit podle zákona o hospodaření energií:

“1. Členské státy zajistí, aby byl u čistíren městských odpadních vod a stokových soustav, které jsou v provozu, každé čtyři roky proveden energetický audit ve smyslu čl. 2 bodu 32 směrnice (EU) 2023/1791. Tyto audity zahrnují identifikaci potenciálu pro nákladově efektivní opatření ke snížení spotřeby energie a ke zvýšení využívání a výroby energie z obnovitelných zdrojů se zvláštním zaměřením na identifikaci a využití potenciálu pro výrobu bioplynu nebo rekuperaci a využívání odpadního tepla, a to buď na místě, nebo prostřednictvím dálkového energetického systému, při snižování emisí skleníkových plynů.”

Pokládáme za absurdní snahu předkladatele vytvářet pro účely energetického posouzení čistíren městských odpadních vod jakousi paralelní strukturu k fungujícímu ekosystému energetických auditů a energetických specialistů zavedenému v zákonu o hospodaření energií.

Přístup navržený předkladatelem je věcně nefunkční a vytváří nesmyslnou administrativní zátěž. Řada čistíren odpadních vod má totiž povinnost zpracovat audit i podle zákona o hospodaření energií. V tomto případě dochází k nesmyslnému duplikování této povinnosti. Předkladatel se tuto situaci pokouší řešit v § 38b odst. 6, podle kterého má být energetické posouzení součástí energetického auditu podle zákona o hospodaření energií, přičemž toto posouzení zpracovává osoba zapsaná v seznamu osob oprávněných provádět energetické posouzení. To je zjevně nefunkční řešení, protože za energetický audit odpovídá energetický specialista a audit nemůže obsahovat část, která je zpracována úplně jinou osobou. Nadto i vlastní audit má obsahovat v zásadě totéž, co energetické posouzení, je tedy zcela absurdní tyto práce duplikovat. Takto neúčelně vynaložené náklady pak ponesou uživatelé městských čistíren odpadních vod.

V neposlední řadě je zde i otázka kapacitní a expertní. Praxe v provozování nebo projektování čistíren odpadních vod nezajišťuje potřebné znalosti ve zvyšování energetické účinnosti, zejména pokud se jedná o využití odpadního tepla, které se dnes v čistírnách odpadních vod prakticky vůbec nevyužívá. Je také

otázka, zde je vůbec předkladatel schopen zajistit dostatek osob pro provádění energetického posouzení, naproti tomu v rámci zákona o hospodaření energií je odpovídající kapacita energetických specialistů již vybudována a je k dispozici.

Navrhuje se proto využít standardní energetický audit podle zákona o hospodaření energií zpracovaný energetickým specialistou. § 38d až 38g je pak možné vypustit.

Není jasné, co myslí předkladatel odkazem na vyhlášku o energetické náročnosti budov, která nemá k čistírnám odpadních vod vůbec žádný vztah. Tento odkaz navrhuje nahradit odkazem na zákon o hospodaření energií, který upravuje energetický audit.

Navrhujeme zároveň úpravu textu § 38b stávajícího odst. 6 (při akceptaci nově odst. 5) spočívající v doplnění energetického posouzení čistírny městských odpadních vod prostřednictvím systému hospodaření s energií podle harmonizované technické normy upravující systém managementu hospodaření s energií pro zařízení spadajících pod ustanovení § 9 odst.1 zákona o hospodaření energií. *(Podnikatel, který s podnikatelem nebo podnikateli, kteří se podílejí na jeho základním kapitálu nebo hlasovacích právech alespoň 50 %, překračuje průměrnou roční konečnou spotřebu energie energetického hospodářství za poslední 3 po sobě jdoucí kalendářní roky 23611 MWh, je povinen pro své energetické hospodářství zavést a certifikovat akreditovanou osobou systém hospodaření s energií podle harmonizované technické normy upravující systém managementu hospodaření s energií¹⁹), jehož rozsah odpovídá rozsahu energetického auditu.).*

Tato připomínka je zásadní.

30) K závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace k novele zákona o vodovodech a kanalizacích

Žádáme v rámci vyhodnocení nákladů a přínosů energetického posuzování čistíren městských odpadních vod vyhodnotit variantu využití standardního energetického auditu podle zákona o hospodaření energií.

Odůvodnění:

V rámci hodnocení dopadů regulace nebyla vůbec hodnocena varianta, kdy nebude zaváděno nové energetické posouzení, ale bude využit energetický audit podle zákona o hospodaření energií, jak ostatně požaduje i směrnice 2024/3019. Tato varianta má zásadní výhodu v tom, že není potřeba zavádět nový seznam oprávněných osob, vydávat prováděcí předpisy a současně nedojde k duplikaci činností v případě, že je čistírna odpadních vod součástí energetického hospodářství, na které musí být zpracován energetický audit podle zákona o hospodaření energií. Pro zpracování energetických auditů je navíc možné využít odborně zdatné energetické specialisty a lze tedy očekávat lepší kvalitu výstupů.

Tato připomínka je zásadní.

31) K § 115c odst. 2 (soudní přezkum)

Požadujeme v § 115c odst. 2 za slovo „vypouštění“ doplnit slovo „městských“. Ted následovně: „(2) Pro účely postupu podle odstavce 1 se má za to, že dotčená veřejnost má práva, na kterých může být povolením k vypouštění **městských** odpadních vod podle odstavce 1 zkrácena.“

Odůvodnění:

Požadujeme upřesnit i v druhém odstavci, že žalobní legitimace založená v prvním odstavci se vztahuje pouze na povolení k vypouštění městských odpadních vod, a to v souladu s požadavky směrnice. Je třeba i vyvratitelnou domněnku zkrácených práv dotčené veřejnosti zachovat pouze na případy vypouštěných městských odpadních vod.

Tato připomínka je zásadní.

32) K Čl. I bod 37, § 91 odst. 1

Požadujeme upřesnit okruh povinných osob tak, aby bylo jednoznačné, která osoba nese rozšířenou odpovědnost výrobce u humánních léčivých přípravků, a aby bylo vyloučeno, že za tentýž léčivý přípravek ponese povinnost více subjektů v dodavatelském řetězci.

Navrhujeme doplnit pravidlo, podle něhož za jeden vybraný výrobek vzniká rozšířená odpovědnost výrobce pouze jedné osobě, a to osobě, která léčivý přípravek poprvé dodá na trh v České republice za účelem jeho distribuce, výdeje nebo použití v České republice, popř. navázat na upravenou definici v § 2 odst. 22, kterou požadujeme ve výše uvedené připomínce.

Současné požadujeme doplnit, že pokud je pro tentýž léčivý přípravek povinnou osobou držitel rozhodnutí o registraci, souběžný dovozce nebo jiná osoba oprávněná uvádět léčivý přípravek na trh podle zákona o léčivech, nevzniká za totéž balení povinnost distributorovi nebo dalšímu subjektu v navazujícím distribučním řetězci.

Odůvodnění:

Navržený § 91 odst. 1 stanoví, že rozšířenou odpovědnost výrobce má „výrobce, dovozce nebo distributor“, který v rámci své obchodní činnosti uvádí na trh v České republice vybraný výrobek, přičemž všechny tyto osoby jsou pro účely úpravy označeny souhrnně jako „výrobce“.

Takové vymezení je u humánních léčivých přípravků nedostatečně určité. Léčivé přípravky se pohybují v regulovaném distribučním řetězci, v němž se na jejich dodání mohou postupně podílet držitel rozhodnutí o registraci, dovozce, souběžný dovozce, distributor, lékárna nebo další oprávněné osoby. Bez jasného pravidla hrozí, že bude za povinnou osobu považováno více subjektů ve vztahu k témuž balení.

Dvojitý nebo vícenásobný započtení téhož léčivého přípravku by vedlo k nepřiměřenému navýšení administrativní zátěže, zkreslení údajů o množství látek uváděných na trh a potenciálně i k duplicitnímu finančnímu zatížení. To by bylo v rozporu s principem, že příspěvek má odpovídat skutečnému množství relevantních látek, které se mohou po použití výrobku projevit jako mikropolutanty v městských odpadních vodách v České republice.

Zákon proto musí jasně určit, která osoba je povinnou osobou u humánních léčivých přípravků, a výslovně vyloučit vznik povinnosti více osobám za tentýž vybraný výrobek. Pokud by předkladatel vyhověl požadavku upřesnit definici uvedení na trh v § 2 odst. 22, pak by postačilo tento odstavec přepracovat do podoby „Osoba, která v rámci své obchodní činnosti uvedla na trh v České republice vybraný výrobek (dále jen „výrobce“), má rozšířenou odpovědnost výrobce.“

Tato připomínka je zásadní.

33) K Čl. I bod 37, § 91 odst. 3 písm. b)

Požadujeme doplnit zákonná kritéria pro posouzení, zda jsou látky obsažené ve vybraných výrobcích v odpadních vodách rychle biologicky rozložitelné nebo zda na konci životnosti výrobku nevznikají mikropolutanty.

Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům požadujeme, aby bylo na úrovni zákona nebo prováděcího právního předpisu stanoveno, že pro účely EPR se hodnocení nebezpečnosti vztahuje k nebezpečnosti pro životní prostředí, zejména pro vodní prostředí podle části 4 přílohy I nařízení CLP, nikoli k již posouzené bezpečnosti léčivého přípravku pro pacienta v rámci jeho registrace (podle části 3 přílohy I nařízení CLP). Požadavek na duplicitní dokládání údajů o bezpečnosti humánního léčivého přípravku pro lidské zdraví by byl nepřiměřený a nesouvisející s účelem úpravy EPR. Bezpečnost pro člověka je předmětem registračního risk-benefit hodnocení, zatímco pro EPR má být relevantní environmentální nebezpečnost v městských odpadních vodách.

Současně požadujeme, aby bylo výslovně stanoveno, že u humánních léčivých přípravků lze podmínky podle § 91 odst. 3 písm. b) posuzovat také hromadně na úrovni účinné látky, skupiny účinných látek nebo ATC skupiny, nikoli výhradně po jednotlivých léčivých přípravcích (jednotlivých produktech konkrétního výrobce).

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že rozšířená odpovědnost výrobce se nevztahuje na výrobce, pokud látky obsažené ve vybraných výrobcích, které uvádějí na trh, jsou v odpadních vodách rychle biologicky rozložitelné nebo na konci životnosti výrobku nevznikají žádné mikropolutanty. Návrh však nestanoví, podle jakých odborných kritérií, metodik a podkladů se mají tyto podmínky posuzovat.

Bez jasného vymezení kritérií nebude zřejmé, jak má výrobce splnění podmínek prokazovat a jak má Ministerstvo životního prostředí předložené podklady posuzovat. To zásadně snižuje předvídatelnost mechanismu zproštění EPR a vytváří riziko rozdílné správní praxe.

Zvláštní význam má tato otázka u humánních léčivých přípravků, kde existují odborná data v rámci registrační dokumentace a environmentálního hodnocení rizik. Tato data by měla být využívána přednostně, aby nedocházelo k nepřiměřené administrativní zátěži a vytváření paralelního systému odborného hodnocení.

Za nezbytné považujeme rovněž umožnit hromadné posouzení na úrovni účinné látky nebo skupiny účinných látek. Posuzování výhradně po jednotlivých přípravcích by bylo administrativně nepřiměřené a zatížilo by jak výrobce, tak správní orgány, aniž by přineslo odpovídající přidanou hodnotu pro ochranu životního prostředí.

Tato připomínka je zásadní.

34) K § 91, odst. 3, písm. b)

Požadujeme vypustit slovo biologicky nebo jej uvést pouze jako příklad.

Odůvodnění:

Mikropolutanty jsou rozložitelné i jinými než biologickými způsoby, proto by novela neměla tyto možnosti zužovat.

Tato připomínka je zásadní.

35) K Čl. I bod 37, § 91 odst. 5 až 8

Požadujeme doplnit proces zproštění rozšířené odpovědnosti výrobce tak, aby jeho výsledek byl právně jistý, přezkoumatelný a použitelný pro plánování plnění povinností výrobců. Zároveň by neměl nepřiměřeně zatěžovat adresáty právní normy, ani kompetentní orgány, a měl by být spravedlivý, což zahrnuje požadavek,

aby všechny produkty se stejným složením byly buď zatíženy povinností spadat do EPR režimu, nebo aby této povinnosti byly všechny najednou zproštěny. To však vyžaduje mechanismus, který nebude spočívat v individuálním správním aktu s jedním účastníkem řízení.

Požadujeme zejména:

- a) stanovit, že Ministerstvo životního prostředí vydává o splnění podmínek podle § 91 odst. 3 rozhodnutí nebo osvědčení nebo opatření obecné povahy,
- b) výslovně upravit účinky takového rozhodnutí nebo osvědčení do budoucna,
- c) stanovit lhůtu, po jejímž uplynutí nelze z moci úřední zpochybnit splnění podmínek, s výjimkou případů nepravdivých nebo neúplných údajů předložených výrobcem,
- d) zavést veřejně dostupný seznam výrobků, látek nebo skupin výrobků, u nichž bylo splnění podmínek podle § 91 odst. 3 potvrzeno,
- e) umožnit hromadné posouzení podle účinné látky, skupiny účinných látek nebo ATC skupiny (skrže zavedení řízení s velkým počtem účastníků anebo opatření obecné povahy spuštěné pro danou skupinu léčivých přípravků – se shodnou léčivou látkou – kterýmkoliv výrobcem na žádost).
- f) u humánních léčivých přípravků stanovit povinné vyžádání odborného stanoviska Ministerstva zdravotnictví,
- g) stanovit, že Ministerstvo životního prostředí o vydaném rozhodnutí, osvědčení či opatření obecné povahy neprodleně informuje provozovatele kolektivního systému.

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že výrobce může Ministerstvu životního prostředí předložit podklady prokazující splnění podmínek pro zproštění EPR a Ministerstvo životního prostředí je posoudí. Způsob a podklady má stanovit vyhláška. Současně návrh pouze stanoví, že pokud ministerstvo do 90 dnů od předložení úplných podkladů neoznámí zahájení řízení o nesplnění podmínek, považují se podmínky za splněné.

Takové řešení neposkytuje výrobcům dostatečnou právní jistotu. Výsledek posouzení nemá jasnou formu rozhodnutí ani osvědčení a není zřejmé, jaké má účinky pro budoucí období, pro kolektivní systém, pro evidenci, pro výpočet příspěvků ani pro případné kontroly.

Zásadní problém představuje i možnost pozdějšího zahájení řízení z moci úřední bez dostatečně jasného časového omezení. Bez procesní konečnosti nebude výrobce schopen spolehlivě plánovat cenu, náklady ani dostupnost přípravku na českém trhu. Hrozí také zpětné zpochybňování postavení výrobku a doměřování příspěvků.

U humánních léčivých přípravků je dále nezbytné, aby bylo do posouzení povinně zapojeno Ministerstvo zdravotnictví. Návrh dnes stanoví pouze možnost Ministerstva životního prostředí vyžádat si jeho odborné stanovisko. Vzhledem k dopadům EPR na lékovou politiku, dostupnost léčiv a využití existujících regulatorních dat by však stanovisko Ministerstva zdravotnictví mělo být v této oblasti pravidlem, nikoli fakultativní možností.

Zavedení veřejně dostupného seznamu a možnost hromadného posouzení podle účinné látky nebo skupiny výrobků jsou nezbytné pro administrativní proveditelnost i spravedlnost systému. Posuzování výlučně jednotlivých přípravků by vedlo k duplicitním žádostem, rozdílným závěrům u totožných látek a nepřiměřené zátěži jak pro výrobce, tak pro správní orgány.

Tato připomínka je zásadní.

36) K Čl. I bod 37, § 91b odst. 2

Požadujeme upravit § 91b odst. 2 tak, aby výše podílu výrobců na investičních a provozních nákladech a na nákladech na monitorování mikropolutantů byla stanovena přímo zákonem ve výši 80 %. Zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky má být omezeno pouze na technické podrobnosti výpočtu celkových nákladů a rozdělení stanoveného podílu.

Navrhované znění § 91b odst. 2:

„(2) Podíl výrobců na investičních a provozních nákladech včetně nákladů na monitorování mikropolutantů podle odstavce 1 písm. a) činí 80 % z celkových nákladů. Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo financí stanoví vyhláškou podrobnosti způsobu výpočtu celkových nákladů a způsob rozdělení podílu podle věty první.“

Odůvodnění:

Navržené znění § 91b odst. 2 nestanoví konečnou výši podílu výrobců, ale určuje pouze jeho dolní hranici ve výši 80 % a konkrétní výši ponechává na prováděcí vyhlášce. Na základě navrženého zmocnění by tak bylo možné vyhláškou stanovit podíl výrobců v jakékoli výši od 80 % celkových nákladů výše.

Výše podílu představuje základní parametr systému rozšířené odpovědnosti výrobců a přímo určuje rozsah jejich finanční povinnosti. Takto podstatný prvek právní úpravy musí být stanoven přímo zákonem, nikoli ponechán na následném rozhodnutí orgánů výkonné moci. Zákonná úprava musí být dostatečně určitá a musí dotčeným subjektům umožnit předvídat rozsah budoucího finančního zatížení.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 požaduje, aby výrobci nesli nejméně 80 % příslušných nákladů. Nevyžaduje však, aby členské státy stanovily podíl vyšší. Český zákonodárce by proto měl konkrétní podíl stanovit přímo v zákoně na úrovni 80 %, která odpovídá minimálnímu požadavku směrnice. Případné zvýšení podílu nad tuto hranici by představovalo vědomé rozšíření finanční povinnosti nad rámec unijního minima a muselo by být přijato změnou zákona, včetně řádného vyhodnocení dopadů.

Ponechání konkrétní výše podílu na prováděcí vyhlášce by navíc vytvářelo významnou regulatorní nejistotu. Výše příspěvků může mít zásadní dopad léky, u kterých zcela objektivně dodatečné náklady nebude možné promítnout do ceny přípravku vzhledem k cenové a úhradové regulaci. Možnost zvýšit podíl výrobců nad 80 % pouhou změnou vyhlášky by znemožňovala dlouhodobé plánování a mohla by negativně ovlivnit ekonomickou udržitelnost dodávek léčivých přípravků na český trh.

Prováděcí vyhláška může upravit pouze technické otázky, zejména způsob výpočtu a doložení celkových nákladů a způsob rozdělení zákonem stanoveného podílu mezi povinné subjekty. Neměla by však určovat samotnou výši finanční povinnosti výrobců.

Tato připomínka je zásadní.

37) K Čl. I bod 37, § 91c odst. 1

Požadujeme doplnit pravidla pro stanovení, zveřejnění a ověření investičních a provozních nákladů na kvartérní čištění, které mají být hrazeny prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců.

Požadujeme zejména, aby zákon výslovně stanovil, že:

a) Ministerstvo zemědělství zveřejňuje náklady nejen souhrnně za celou Českou republiku, ale také v členění podle jednotlivých čistíren městských odpadních vod, u nichž vznikají ustatelné náklady na kvartérní čištění,

- b) do systému EPR vstupují pouze náklady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené v přímé souvislosti s kvartérním čištěním a monitoringem mikropolutantů,
- c) investiční náklady se pro účely roční úhrady ze systému EPR zohledňují prostřednictvím ročních účetních odpisů dlouhodobého majetku pořízeného za účelem kvartérního čištění, nikoli jednorázově v plné pořizovací hodnotě,
- d) provozovatel kolektivního systému má právo nahlížet do podkladů, z nichž vychází stanovení uznatelných nákladů, a právo uplatnit námitky proti jejich zahrnutí do nákladové základny,
- e) náklady podléhají nezávislému ověření z hlediska věcné souvislosti s kvartérním čištěním, hospodárnosti a správnosti jejich vykázání,
- f) prováděcí právní předpis stanoví podrobnou metodiku uznatelnosti nákladů, způsob jejich ověřování a jednotku, podle níž se budou náklady přiřazovat jednotlivým čistírnám městských odpadních vod.

Navrhujeme upravit § 91c odst. 1 například takto:

„Ministerstvo zemědělství každoročně nejpozději do 31. května zveřejní celkové investiční a provozní náklady na kvartérní čištění, včetně nákladů na monitorování mikropolutantů za uplynulý kalendářní rok, a to souhrnně a v členění podle jednotlivých čistíren městských odpadních vod, u nichž vznikly uznatelné náklady hrazené prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobce. Uznatelnými náklady jsou pouze náklady účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené v přímé souvislosti s plněním požadavků na kvartérní čištění a monitoring mikropolutantů. Investiční náklady se pro účely roční úhrady zohledňují prostřednictvím ročních účetních odpisů dlouhodobého majetku pořízeného za účelem kvartérního čištění. Ministerstvo zemědělství zajistí ověření uznatelnosti těchto nákladů a umožní provozovateli kolektivního systému uplatnit k jejich zahrnutí do nákladové základny námitky. Podrobnosti stanovení, ověřování a zveřejňování uznatelných nákladů stanoví Ministerstvo zemědělství vyhláškou.“

Odůvodnění:

Navržený § 91c odst. 1 stanoví, že Ministerstvo zemědělství každoročně zveřejní celkové investiční a provozní náklady na kvartérní čištění, včetně nákladů na monitorování mikropolutantů, a to na základě výkazů vlastníků a provozovatelů čistíren městských odpadních vod. Návrh však neobsahuje pravidla, podle nichž se posoudí uznatelnost těchto nákladů, jejich účelnost, hospodárnost ani věcná souvislost s kvartérním čištěním.

To je problematické, protože provozovatel kolektivního systému má podle návrhu uzavírat smlouvy o úhradě investičních nákladů s vlastníky čistíren a smlouvy o úhradě provozních nákladů s provozovateli čistíren. K tomu však musí mít jasné určeno, jaká částka připadá na konkrétní čistírnu, z jakých položek se skládá a zda se jedná o náklady uznatelné pro účely EPR.

Nestačí proto zveřejnění celkových nákladů za celý systém. Provozovatel kolektivního systému musí mít k dispozici členění podle jednotlivých dotčených čistíren, jinak nebude zřejmé, jakou částku má uhradit vlastníku nebo provozovateli konkrétní čistírny.

Za zásadní považujeme také vyjasnit, že investiční náklady nemají být do EPR systému zahrnuty jednorázově v nominální pořizovací hodnotě, ale prostřednictvím ročních účetních odpisů příslušného dlouhodobého majetku. Jednorázové promítnutí investičních nákladů by vedlo k nepředvídatelným výkyvům příspěvků a mohlo by v jednotlivých letech vyvolat nepřiměřenou (či v podstatě až likvidační) finanční zátěž výrobců.

Současné je nezbytné zakotvit právo provozovatele kolektivního systému ověřit podklady, na jejichž základě mají být náklady hrazeny. Výrobci a provozovatel kolektivního systému nemohou nést povinnost hradit náklady, jejichž účelnost, oprávněnost a správnost nemají možnost zprostředkovaně ověřit nebo rozporovat. Na provozovatele kolektivního systému zákon klade přemrštěné požadavky, včetně každoročního auditu

hospodaření a správy příspěvky, zatímco na vlastníky a provozovatele čistíren odpadních vod analogické požadavky uvaleny nebyly. Za zásadní přitom považujeme možnost, aby provozovatel kolektivního systému měl možnost vstoupit do procesu hodnocení relevantních technologií a tvorby zadávací dokumentace pro realizaci investičních nákladů souvisejících s kvartérním čištěním či alespoň aby měl práva požadovat a sjednat si provedení nezávislého auditu investičních a provozních nákladů k ověření efektivity a účelnosti vynaložených prostředků, jež následně hradí z prostředků vybraných od výrobců podléhajících EPR režimu.

Tato připomínka je zásadní.

38) K Čl. I bod 37, § 91c odst. 2

Požadujeme doplnit do zákona základní principy výpočtu příspěvku výrobců (a jednotlivých sektorů výrobců) do kolektivního systému a současně základní principy rozdělení a úhrady nákladů jednotlivým vlastníkům a provozovatelům čistíren městských odpadních vod.

Navrhujeme upravit § 91c odst. 2 takto:

„Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo financí stanoví vyhláškou způsob výpočtu příspěvku výrobců do kolektivního systému. Způsob výpočtu příspěvku musí být založen zejména na

- a) určení uznatelných investičních, provozních a monitorovacích nákladů podle jednotlivých čistíren městských odpadních vod,**
- b) zohlednění investičních nákladů prostřednictvím ročních účetních odpisů dlouhodobého majetku pořízeného za účelem kvartérního čištění, nikoli jednorázově v plné pořizovací hodnotě,**
- c) stanovení jednotky pro rozdělení a úhradu nákladů jednotlivým čistírnám městských odpadních vod, zejména podle počtu ekvivalentních obyvatel, objemu městských odpadních vod prošlých kvartérním čištěním, skutečných uznatelných nákladů konkrétní čistírny nebo jejich kombinace,**
- d) oddělením určení podílu nákladů připadajících na skupinu humánních léčivých přípravků a na skupinu kosmetických přípravků podle jejich prokazatelného podílu na zatížení městských odpadních vod mikropolutanty,**
- e) následném rozdělení nákladů uvnitř příslušné skupiny podle množství látek obsažených ve vybraných výrobcích uváděných výrobcem na trh,**
- f) zohlednění míry nebezpečnosti těchto látek transparentním a odborně odůvodněným koeficientem,**
- g) vyloučení dvojího započtení téhož vybraného výrobku a**
- h) využití existujících regulačních údajů, jsou-li pro daný účel dostupné.“**

Dále požadujeme doplnit do důvodové zprávy výslovné vysvětlení, že do nákladové základny EPR lze zahrnout pouze náklady vzniklé od okamžiku, kdy konkrétní čistírna městských odpadních vod vznikla povinnost zavést nebo provozovat kvartérní čištění podle tohoto zákona nebo prováděcího právního předpisu, a pouze v rozsahu odpovídajícím této povinnosti.

Odůvodnění:

Návrh v § 91c odst. 2 pouze stanoví, že Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo financí stanoví vyhláškou způsob výpočtu příspěvku výrobců do kolektivního systému. Zákon však neobsahuje základní mantinely, podle nichž má být tento příspěvek vypočítán, ani neřeší, jak má být stanovena částka hrazená konkrétním vlastníkům a provozovatelům čistíren městských odpadních vod.

Tento nedostatek je zásadní, protože provozovatel kolektivního systému má podle návrhu uzavírat smlouvy o úhradě investičních nákladů s vlastníky čistíren městských odpadních vod a smlouvy o úhradě provozních nákladů s jejich provozovateli. Aby mohl tuto povinnost plnit, musí mít jasně stanoveno, jaká částka připadá na konkrétní čistírnu, z jakých položek se skládá a podle jaké jednotky či metody se vypočte.

Nestačí proto upravit pouze rozdělení příspěvků mezi jednotlivé výrobce. Prováděcí právní předpis musí současně určit i mechanismus úhrad směrem k jednotlivým čistírnám městských odpadních vod. Musí být zřejmé, zda bude výpočet založen na počtu ekvivalentních obyvatel, objemu městských odpadních vod prošlých kvartérním čištěním, skutečných uзнatelných nákladech konkrétní čistírny nebo na kombinaci těchto parametrů.

Za nezbytné považujeme také výslovně stanovit, že investiční náklady se do ročních úhrad promítají prostřednictvím účetních odpisů dlouhodobého majetku, nikoli jednorázově v plné pořizovací hodnotě. Jednorázové zahrnutí investičních nákladů by mohlo vést k výrazným meziročním výkyvům příspěvků a k nepředvídatelné či až likvidační finanční zátěži výrobců.

Zákon dále musí vymezit základní principy rozdělení nákladové zátěže mezi farmaceutický a kosmetický sektor. Nejprve musí být určeno, jaká část nákladů připadá na skupinu humánních léčivých přípravků a jaká na skupinu kosmetických přípravků. Teprve následně lze tuto částku rozdělovat mezi jednotlivé výrobce uvnitř příslušné skupiny.

Návrh v § 91n odst. 1 stanoví, že příspěvky mají být určeny v závislosti na množství látek uvedených na trh, se zohledněním míry jejich nebezpečnosti. Nestanoví však, jak se míra nebezpečnosti promítne do výpočtu příspěvku ani jak se propojí výpočet příspěvků výrobců s reálnými uзнatelnými náklady jednotlivých čistíren.

Ponechání všech těchto parametrů výhradně na prováděcí vyhlášce je nedostatečné. Vyhláška může upravit technické detaily výpočtu, nikoli však nahradit zákonnou úpravu základních principů peněžité povinnosti výrobců a mechanismu úhrad jednotlivým vlastníkům a provozovatelům čistíren městských odpadních vod.

Tato připomínka je zásadní.

39) K Čl. I bod 37, § 91d odst. 3 písm. b), § 91i odst. 7 a § 91j odst. 1

Požadujeme vypustit podmínku, podle níž podíl žádného akcionáře žadatele nebo akcionářů jednajících ve shodě nesmí přesáhnout 34 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv žadatele.

Současně požadujeme upravit navazující ustanovení tak, aby bylo jednoznačné, že akcionářem provozovatele kolektivního systému může být nejen výrobce vybraných výrobků, ale také právnická osoba sdružující nebo zastupující výrobce vybraných výrobků, zejména profesní asociace ve formě zapsaného spolku nebo zájmového sdružení právnických osob.

Navrhujeme proto:

1. Vypustit § 91d odst. 3 písm. b).

Dosavadní písmena c) až e) se odpovídajícím způsobem přechísľují.

2. Upravit § 91i odst. 7 takto:

„Podíl v provozovateli kolektivního systému je převoditelný za podmínek stanovených stanovami provozovatele kolektivního systému. Akcionářem provozovatele kolektivního systému může být výrobce vybraných výrobků nebo právnická osoba sdružující nebo zastupující výrobce vybraných výrobků.“

3. Upravit § 91j odst. 1 takto:

„Akcionář provozovatele kolektivního systému, který je výrobcem podle § 91 odst. 1, je povinen uzavřít s provozovatelem kolektivního systému, jehož je akcionářem, smlouvu o kolektivním plnění, a to pro všechny

vybrané výrobky, které tento akcionář uvádí na trh a pro které bylo tomuto provozovateli kolektivního systému vydáno oprávnění k provozování kolektivního systému.“

Současně požadujeme doplnit důvodovou zprávu o následující vysvětlení:

„Navrhovaná právní úprava nevylučuje, aby akcionářem provozovatele kolektivního systému byla právnická osoba sdružující nebo zastupující výrobce vybraných výrobků, zejména profesní asociace, která může být založena jako zapsaný spolek nebo zájmové sdružení právnických osob. Naopak se předpokládá, že se na založení a vlastnické struktuře provozovatele kolektivního systému mohou podílet subjekty zastupující dotčená odvětví, zejména farmaceutický a kosmetický sektor. Taková účast je slučitelná s účelem kolektivního systému, pokud jsou zachována pravidla transparentnosti, nediskriminace, řádného hospodaření a veřejnoprávního dohledu.“

Odůvodnění:

Navržený § 91d odst. 3 písm. b) stanoví, že oprávnění k provozování kolektivního systému lze vydat pouze tehdy, pokud podíl žádného akcionáře žadatele nebo akcionářů jednajících ve shodě nepřesahuje 34 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv žadatele.

Důvodová zpráva obecně uvádí, že účelem tohoto omezení je zabránit tomu, aby kolektivní systém mohl být ovládán jediným akcionářem nebo úzkou skupinou propojených akcionářů. Nijak však nevysvětluje, proč je zvolena právě hranice 34 %, z jakých odborných, právních nebo ekonomických důvodů byla stanovena a proč by stejného cíle nebylo možné dosáhnout méně omezujícími prostředky.

Takové omezení proto působí arbitrárně a nepřiměřeně. Zákon by neměl bez dostatečného odůvodnění předepisovat konkrétní akcionářskou strukturu provozovatele kolektivního systému. Otázka vlastnického uspořádání akciové společnosti by měla být primárně ponechána na jejích zakladatelích, stanovách a obecných pravidlech korporálního práva, při zachování veřejnoprávního dohledu nad plněním povinností kolektivního systému.

Návrh již obsahuje jiné mechanismy, které chrání transparentnost, nediskriminační fungování a řádné hospodaření kolektivního systému. Jde zejména o povinnost jednotného a nediskriminačního nastavení smluvních podmínek a příspěvků, zvláštní omezení smluv s akcionáři a propojenými osobami, zákaz rozdělování zisku a povinnost odděleného a kontrolovatelného hospodaření s prostředky získanými z příspěvků výrobců.

Zároveň je třeba odstranit nejasnost, zda akcionářem provozovatele kolektivního systému může být i právnická osoba, která sama není výrobcem vybraných výrobků, ale sdružuje nebo zastupuje výrobce. V praxi lze očekávat, že vznik kolektivního systému budou iniciovat nebo podporovat právě profesní organizace zastupující farmaceutický a kosmetický sektor. Takové osoby mohou mít právní formu zapsaného spolku nebo dosud existujícího zájmového sdružení právnických osob.

Současné znění § 91i odst. 7, podle něhož lze podíl převést pouze na výrobce, může tuto možnost do budoucna neodůvodněně omezit. Současně § 91j odst. 1 váže na postavení akcionáře povinnost uzavřít smlouvu o kolektivním plnění, což má smysl pouze u akcionáře, který je zároveň výrobcem vybraných výrobků. Proto je třeba výslovně stanovit, že tato povinnost dopadá pouze na akcionáře, který je výrobcem podle § 91 odst. 1.

Tato připomínka je zásadní.

40) K Čl. I bod 37, § 91d odst. 3 písm. e) a § 91d odst. 5

Požadujeme upravit podmínku dostatečných finančních zdrojů žadatele o oprávnění k provozování kolektivního systému tak, aby byla přiměřená, prakticky splnitelná a umožňovala prokázání finančního zajištění i jinými standardními finančními nástroji než pouze vlastními disponibilními prostředky.

Navrhujeme upravit § 91d odst. 5 takto:

„Výše finančních zdrojů v zájmu řádného a dlouhodobého financování kolektivního plnění se považuje za dostatečnou, jestliže přiměřeně odráží rozsah zamýšlené činnosti provozovatele kolektivního systému. Za finanční zdroje se pro účely tohoto ustanovení považují zejména vlastní zdroje žadatele, úvěrový rámec, bankovní záruka, záruka ovládající osoby nebo závazek výrobců podílejících se na založení nebo financování kolektivního systému. Výše finančních zdrojů musí umožňovat žadateli pokrýt alespoň 10 % předpokládaných ročních provozních nákladů kolektivního systému.“

Alternativně požadujeme alespoň výslovně doplnit do důvodové zprávy, že požadavek na dostatečné finanční zdroje lze splnit také prostřednictvím úvěrového rámce, bankovní záruky, mateřské garance nebo smluvního závazku výrobců.

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že oprávnění k provozování kolektivního systému lze vydat pouze tehdy, pokud žadatel doloží dostatečné finanční zdroje na zajištění řádného a dlouhodobého financování kolektivního plnění. Současně stanoví, že finanční zdroje musí vždy umožňovat okamžitě pokrýt alespoň 25 % předpokládaných ročních nákladů na provozování kolektivního systému, zejména s ohledem na plnění povinností podle § 91b odst. 1. Takto formulovaná podmínka je nepřiměřeně přísná a může vytvořit významnou překážku pro vznik kolektivního systému. Náklady podle § 91b odst. 1 zahrnují nejen vlastní provozní náklady kolektivního systému, ale také investiční a provozní náklady na kvartérní čištění a náklady na monitorování mikropolutantů. Pokud by se požadavek 25 % vztahoval i na tyto náklady, mohl by žadatel muset již při žádosti prokazovat mimořádně vysoké finanční zajištění, které neodpovídá reálnému riziku ani běžnému fungování kolektivních systémů.

Cílem podmínky má být ověření, že žadatel je schopen zajistit řádný provoz kolektivního systému, nikoli vytvoření kapitálové bariéry, která zabrání jeho vzniku. Kolektivní systém bude průběžně financován z příspěvků výrobců. Proto není důvod požadovat, aby měl žadatel již při zahájení činnosti (na přelomu roku 2028 a 2029) okamžitě k dispozici prostředky odpovídající podstatné části budoucích celkových nákladů celého systému.

Navíc celkově zmatečně působí dané ustanovení v situaci, kdy autorizační projekt pro schválení provozovatele kolektivního systému bude zřejmě tvořen v r. 2028, zatímco první významné náklady (nutná úhrada prvních investičních a možná i provozních nákladů spojených s kvartérním čištěním) přijdou až po r. 2033. Co tedy v roce 2028 bude interpretováno jako „25 % předpokládaných ročních nákladů na provozování kolektivního systému v plánovaném rozsahu“? Tedy jen 25 % nákladů na fungování samotného kolektivního systému (provoz, platy, externí služby dané akciové společnosti)? Nebo 25 % budoucích nákladů na úhradu investičních a provozních nákladů, které přijdou po roce 2033? A jak bude provozovatel kolektivního systému vědět, jak vysoké ty náklady budou, když v r. 2028 nebudou vůbec žádné odhady ani reporting podle § 91c odst. 1? A na co by ty prostředky měl mít k dispozici již 5 let před tím?

Za přiměřené považujeme, aby finanční zajištění pokrývalo zejména vlastní provozní náklady kolektivního systému, nikoli plnou část nákladů čistíren městských odpadních vod. Současně musí být možné prokazovat finanční zajištění standardními finančními nástroji, včetně úvěrového rámce, bankovní záruky, mateřské garance nebo závazku výrobců. Takové řešení zajistí ochranu stability systému, aniž by nepřiměřeně bránilo jeho založení.

Primárním cílem navrhované změny je správné vymezení základny, z níž se tato sazba počítá. Snížení sazby na 10 % ale navrhujeme jako další nástroj snížení nepřiměřenosti a tvrdosti současného návrhu, zejména s přihlédnutím k faktu, že situace v prvních cca 5 letech fungování bude z finančního hlediska zásadně nepřehledná, měnící se každý rok, a bude nesnadné zajistit vysoké procento krytí budoucích nákladů, které nebudou ani známy.

Tato připomínka je zásadní.

41) K Čl. I bod 37, § 91e odst. 2 písm. f), g) a h)

Požadujeme upravit náležitosti žádosti o vydání oprávnění k provozování kolektivního systému tak, aby odpovídaly fázi, ve které bude žadatel žádost podávat. Žadatel má v řízení o vydání oprávnění prokázat organizační, technickou a finanční připravenost kolektivní systém provozovat, nikoli předkládat konečné smluvní dokumenty, sazby, detailní objemy látek, smlouvy o úvěru nebo smlouvu s auditorem v době, kdy kolektivní systém ještě nevznikl nebo nezahájil činnost.

Navrhujeme upravit § 91e odst. 2 takto:

„(2) Žádost o vydání oprávnění k provozování kolektivního systému obsahuje kromě obecných náležitostí stanovených správním řádem

...

f) návrh vzoru smlouvy o kolektivním plnění,

g) návrh vzoru smlouvy o úhradě nákladů podle § 91l odst. 8,

h) projekt zajišťování kolektivního plnění, který obsahuje zejména

- 1. předpokládaný počet uzavřených smluv o kolektivním plnění v prvních 5 letech platnosti oprávnění,**
- 2. popis technických, organizačních a finančních opatření, kterými zajistí kolektivní plnění povinností výrobců,**
- 3. popis předpokládaných finančních zdrojů k zajištění kolektivního plnění povinností výrobců v jednotlivých letech platnosti oprávnění k provozování kolektivního systému,**
- 4. popis způsobu vedení evidence podle § 91o.**

Současně požadujeme z § 91e odst. 2 vypustit požadavek, aby návrh smlouvy o kolektivním plnění již ve fázi žádosti obsahoval sazby pro výpočet peněžitých plnění, požadavek na uvedení předpokládaných množství látek ve vybraných výrobcích, požadavek na předložení dokumentů prokazujících finanční zdroje včetně smluv o úvěru, požadavek na popis zajištění informování spotřebitele a požadavek na předložení smlouvy s auditorem.

Odůvodnění:

Navržený § 91e odst. 2 dnes vyžaduje, aby žádost o vydání oprávnění obsahovala mimo jiné návrh smlouvy o kolektivním plnění včetně sazeb, návrh smlouvy o úhradě nákladů, předpokládaná množství látek ve vybraných výrobcích, podrobný popis finančních zdrojů včetně dokumentů prokazujících jejich pravdivost, popis informování spotřebitele a smlouvu s auditorem.

Takový rozsah požadovaných dokumentů je nepřiměřený fázi řízení o vydání oprávnění. V okamžiku podání žádosti nemusí být známa finální prováděcí vyhláška, metodika výpočtu příspěvků, výše uznatelných nákladů jednotlivých čistíren městských odpadních vod, rozsah zapojených výrobců ani objemy látek, které budou v jednotlivých letech vykazovány. Nelze proto požadovat konečné sazby, konečný smluvní mechanismus ani přesné množství a finanční parametry systému.

Z tohoto důvodu požadujeme, aby žadatel předkládal pouze návrhy vzorů smluv, nikoli konečné smlouvy nebo smlouvy včetně finálních sazeb. Vzor smlouvy umožní Ministerstvu životního prostředí posoudit základní smluvní rámec, transparentnost a nediskriminační charakter budoucího kolektivního systému. Konečné sazby a konkrétní platební mechanismy však mohou být nastaveny až po vydání prováděcích právních předpisů a po zpřesnění nákladové základny. Ta je přitom nejdůležitější. Je totiž neadekvátní a nereálné v r. 2028, při zakládání kolektivního systému, tvořit sazebník, který má reflektovat nutnost vybrat skrze EPR mechanismy příspěvky jež mají reflektovat povinnost uhradit investiční a provozní náklady kvartérního čištění, které budou

po r. 2033, a které provozovatel kolektivního systému dříve než v r. 2033 nebude vědět. Podle čeho by tak tyto náklady měl rozprostřít do sazebníku?

Obdobně nelze po žadateli spravedlivě požadovat, aby již při podání žádosti odhadoval předpokládaná množství látek ve vybraných výrobcích pro prvních 5 let platnosti oprávnění. Tyto údaje budou záviset na počtu výrobců, kteří do systému vstoupí, na jejich portfoliích, na pravidlech pro výjimky, na rozsahu vykazovaných látek a na metodice evidence. Před zahájením činnosti kolektivního systému půjde nanejvýš o velmi hrubý odhad, který nebude mít dostatečnou vypovídací hodnotu a v zásadě bude tedy naprosto nerelevantní.

Za nepřiměřený považujeme také požadavek na předložení dokumentů prokazujících předpokládané finanční zdroje, zejména smluv o úvěru, již ve fázi žádosti. Financování systému bude záviset na okamžiku, od kterého budou reálně vznikat náklady hrazené prostřednictvím EPR, na rozsahu povinností jednotlivých čistíren a na budoucím nastavení příspěvků. Není odůvodněné požadovat, aby měl žadatel již při podání žádosti sjednány konkrétní úvěrové smlouvy nebo jiné obdobné finanční dokumenty, pokud k reálné úhradě podstatných nákladů může dojít až v pozdějších letech.

Požadavek na předložení smlouvy s auditorem je rovněž předčasný. V době podání žádosti ještě nemusí být kolektivní systém fakticky provozován, nemusí mít uzavřené smlouvy s výrobcí ani nemusí disponovat údaji, které by měly být auditovány. Dostatečné je, aby žadatel v projektu popsal způsob vedení evidence a budoucí zajištění ověřování údajů. Konkrétní smluvní zajištění auditu má být požadováno až v okamžiku, kdy bude auditní povinnost reálně aktuální. Koneckonců požadavek auditu provozovatele kolektivního systému je zakotven dále v návrhu zákona (§ 91p), a je vymahatelný, proto je nadbytečné tento požadavek předřadit již do fáze autorizačního projektu.

Z § 91e odst. 2 je třeba vypustit také požadavek na popis zajištění informování spotřebitele o dopadu nesprávného a nadměrného používání vybraných výrobků. Návrh tuto povinnost předpokládá i v dalších ustanoveních, zejména v rámci předmětu činnosti provozovatele kolektivního systému a povinností provozovatele vůči spotřebitelům. Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům je však taková povinnost věcně problematická. Pacient nemá být motivován k omezení nebo změně užívání léčiv z důvodu jejich dopadu na odpadní vody; léčivé přípravky má užívat podle pokynů lékaře, lékárníka a podle schválených informací o přípravku. Komunikace směrem k pacientům nesmí oslabovat adherenci k léčbě ani vyvolávat dojem, že pacient má z environmentálních důvodů léčbu omezovat.

Účelem žádosti o oprávnění má být ověření základní způsobilosti žadatele kolektivní systém provozovat. Nemá jít o povinnost předložit detailní a konečné nastavení systému v době, kdy ještě nejsou známy jeho základní parametry. Navržená úprava proto povede k realističtějšímu, administrativně přiměřenějšímu a právně proveditelnému nastavení povoleního řízení.

Tato připomínka je zásadní.

42) K Čl. I bodu 37, § 91d odst. 3 až 5, § 91e odst. 2 a 3 a § 91f odst. 2 a 3

Požadujeme doplnit návrh zákona a důvodovou zprávu tak, aby byly dostatečně určité vymezeny organizační, korporátní, finanční a dokumentační požadavky, které musí žadatel splnit pro vydání oprávnění k provozování kolektivního systému.

Základní požadavky, jejichž splnění podmiňuje vydání oprávnění, musí být stanoveny přímo zákonem. Technické podrobnosti jejich prokazování a posuzování mohou být upraveny prováděcí vyhláškou, avšak na základě dostatečně určitého zákonného zmocnění.

Požadujeme zejména vysvětlit a ve zvláštní části důvodové zprávy jednoznačně doplnit:

a) jaké jsou podle předkladatele minimální požadavky na správu a řízení provozovatele kolektivního systému, které by podle něj měly zajistit nezávislost kolektivního systému na jednotlivém akcionáři nebo skupině akcionářů, transparentní rozhodování, předcházení střetu zájmů a nediskriminační přístup ke všem výrobcům;

b) zda může akciová společnost, která žádá o vydání oprávnění, využít monistický i dualistický systém vnitřní struktury, a zda budou s volbou některého z těchto systémů spojeny zvláštní požadavky;

c) jaké jsou podle předkladatele minimální obsahové požadavky na stanovy kolektivního systému, zejména pravidla týkající se složení, jmenování, odvolávání a rozhodování orgánů společnosti, střetu zájmů, transakcí s akcionáři a propojenými osobami, převoditelnosti akcií, rovného přístupu výrobců ke kolektivnímu systému a kontroly hospodaření;

d) způsob posuzování limitu podle § 91d odst. 3 písm. b), pokud bude zachován, včetně určení rozhodného okamžiku a pravidel pro započítávání přímých a nepřímých podílů, podílů ovládaných osob a podílů osob jednajících ve shodě;

e) jak detailní bude předkladatel požadovat rozsah a míru podrobnosti projektu zajišťování kolektivního plnění, včetně rozlišení mezi závaznými údaji a předpoklady či odhady založenými na informacích dostupných v době podání žádosti;

f) předkladatelem zvažované či přípustné způsoby prokázání dostatečných finančních zdrojů, zejména zda lze finanční zdroje doložit vlastními prostředky, úvěrovým rámcem, bankovní zárukou, garancí ovládající osoby, závazkem akcionářů nebo výrobců či kombinací těchto nástrojů, a podle jakých kritérií bude posuzována jejich disponibilita, likvidita a dostatečnost.

Odůvodnění:

Navržená právní úprava podmiňuje vydání oprávnění k provozování kolektivního systému splněním řady organizačních, vlastnických, finančních a dokumentačních požadavků. Tyto požadavky však nejsou vymezeny natolik určitě, aby žadatel mohl předem spolehlivě posoudit, jaké konkrétní uspořádání a dokumentaci musí připravit a podle jakých kritérií bude Ministerstvo životního prostředí žádost hodnotit.

Návrh například stanoví pouze to, že žadatel musí být akciovou společností. Není však zřejmé, zda je bez dalšího přípustná monistická i dualistická vnitřní struktura, zda bude některá z těchto forem považována za vhodnější a zda budou vyžadovány nezávislé osoby v orgánech společnosti, zastoupení jednotlivých skupin výrobců, zvláštní kontrolní orgán nebo jiné prvky správy a řízení. Není proto zřejmé, podle jakých minimálních požadavků bude posuzována deklarovaná nezávislost, transparentnost a nediskriminační fungování kolektivního systému, aby se zabránilo potřebě následné změny zakladatelského právního jednání, což může být procesně i finančně náročný proces, navíc zbytečný, pokud by předem byly známy požadavky kompetentní autority.

Obdobně návrh požaduje předložení aktuálního znění zakladatelského právního jednání, ale nestanoví, jaká konkrétní pravidla musí obsahovat stanovy žadatele. Ze zákona ani důvodové zprávy není patrné, zda a jak mají stanovy upravit střet zájmů, zastoupení jednotlivých sektorů, rozhodování o výši příspěvků, transakce s akcionáři, kontrolu hospodaření, převoditelnost akcií nebo ochranu výrobců, kteří nejsou akcionáři provozovatele kolektivního systému.

Pokud bude navzdory předchozí připomínce v zákoně zachován limit 34 %, musí být jednoznačně stanoveno, jak bude tento limit posuzován. Není zřejmé, zda se budou započítávat také nepřímé podíly, podíly ovládaných nebo ovládajících osob, podíly členů profesní asociace, která je akcionářem žadatele, ani podle jakých znaků a k jakému okamžiku bude Ministerstvo životního prostředí vyhodnocovat jednání akcionářů ve

shodě. Samotné čestné prohlášení žadatele a uvedení akcionářů jednajících ve shodě v seznamu akcionářů nepředstavuje dostatečné vymezení způsobu posouzení této podmínky.

Neurčitý je rovněž požadovaný obsah projektu zajišťování kolektivního plnění. Výčet v § 91e odst. 2 písm. h) je pouze demonstrativní a zákon nestanoví, jak podrobné mají být jednotlivé části projektu, které údaje budou pro žadatele po vydání oprávnění závazné a jak se bude postupovat, pokud se předpoklady uvedené v projektu v průběhu prvních pěti let nenaplní. To je významné zejména u odhadů počtu smluv, množství látek, budoucích nákladů a finančních zdrojů, které v době podání žádosti nemusí být objektivně známé.

Stejně tak není dostatečně vymezeno, jakými prostředky lze prokázat dostatečné finanční zdroje. Návrh zmiňuje účetní závěrku a smlouvy o úvěru, ale neřeší použitelnost úvěrových rámců, bankovních záruk, garancí ovládajících osob, závazků akcionářů nebo výrobců ani kombinaci těchto nástrojů. Není rovněž stanoveno, k jakému okamžiku musí být finanční zdroje k dispozici, po jakou dobu musí být zajištěny a podle jakých kritérií bude posuzována jejich likvidita a skutečná disponibilita.

Bez upřesnění těchto otázek bude mít Ministerstvo životního prostředí velmi široký prostor pro správní uvážení. To může vést k rozdílnému posuzování jednotlivých žadatelů, prodlužování povolovacího řízení a sporům o úplnost žádosti nebo splnění podmínek pro vydání oprávnění. Současně by žadatelé museli připravovat organizační strukturu, stanovy, projekt a finanční zajištění bez předchozí znalosti požadavků, podle nichž budou posuzovány.

Základní podmínky pro vydání oprávnění musí být z důvodu právní jistoty stanoveny přímo zákonem. Prováděcí vyhláška může upravit formuláře, požadované doklady a technické podrobnosti posuzování, nemůže však bez dostatečného zákonného zmocnění sama vytvářet nové podmínky pro vydání oprávnění. Podrobnější vysvětlení požadujeme doplnit zejména ve zvláštní části důvodové zprávy.

Tato připomínka je zásadní.

43) K Čl. I bod 37, § 91h písm. b), § 91l odst. 8 písm. b) a § 91l odst. 10

Požadujeme vypustit povinnost provozovatele kolektivního systému informovat spotřebitele o dopadu nesprávného a nadměrného používání vybraných výrobků, případně tuto povinnost zásadně přeformulovat a vyjasnit tak, aby se ve vztahu k humánním léčivým přípravkům týkala výlučně správného nakládání s nepoužitými nebo nespotřebovanými léčivými přípravky, nikoli jejich používání pacientem.

Navrhujeme proto:

1. Vypustit § 91h písm. b).

Dosavadní písmeno c) se označí jako písmeno b).

2. Vypustit § 91l odst. 8 písm. b).

Dosavadní písmena c) a d) se odpovídajícím způsobem přečíslojí.

3. Upravit § 91l odst. 10 takto:

„Provozovatel kolektivního systému může informovat spotřebitele o správném nakládání s nepoužitými nebo nespotřebovanými vybranými výrobky, zejména o jejich neodstraňování prostřednictvím odpadních vod, pokud tím není dotčena povinnost užívat humánní léčivé přípravky v souladu s pokyny lékaře, lékárníka a schválenými informacemi o přípravku.“

Alternativně požadujeme alespoň doplnit do důvodové zprávy výslovné vysvětlení, že informační povinnost nesmí být ve vztahu k humánním léčivým přípravkům vykládána jako výzva k omezení, změně nebo přerušení léčby z environmentálních důvodů.

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že předmětem činnosti provozovatele kolektivního systému je mimo jiné informování spotřebitele o dopadu nesprávného a nadměrného používání vybraných výrobků, včetně dopadu na systém čištění městských odpadních vod. Současně mají být náklady na tuto informační činnost hrazeny z příspěvků výrobců a provozovatel kolektivního systému má mít samostatnou povinnost takto spotřebitele informovat. Navrhujeme tuto povinnost zcela bez náhrady odstranit. Směrnice ve čl. 9 odst. 3 písm. e) sice ukládá členským státům zajistit přijetí opatření nezbytných k informování spotřebitelů o opatřeních k předcházení vzniku odpadu, o systémech zpětného odběru a sběru a o dopadu nevhodných způsobů odstraňování odpadů z výrobků, avšak neukládá, že by tímto opatřením mělo být přenesení této povinnosti na provozovatele kolektivního systému. Považujeme za neadekvátní zatížit výrobce vybraných výrobků povinností přispívat navíc ještě na osvětovou činnost, což může představovat i milióny korun ročně na kampaně, jejichž efektivita je sporná z hlediska nepřímé vazby mezi dodávkami vybraných výrobků na trh a zatěžováním odpadních vod mikropolutanty. U konkrétních skupin vybraných výrobků je navíc tato povinnost nejen kontraproduktivní, ale v podstatě i nesmyslná, jak je uvedeno dále.

Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům je formulace osvětové činnosti věcně nevhodná a potenciálně riziková. Pacient nemá posuzovat, zda léčivý přípravek užívá „nadměrně“ z hlediska dopadu na odpadní vody. Léčivé přípravky má užívat podle pokynů lékaře, lékárníka a podle schválených informací o přípravku. Komunikace financovaná z prostředků EPR nesmí vytvářet dojem, že pacient má z environmentálních důvodů léčbu omezovat, měnit dávkování nebo ji přerušit. Postavit kampaň na výzvě k předcházení vzniku mikropolutantů nebo snižování zátěže na životní prostředí formou omezení spotřeby léků je ze zdravotního hlediska nesmyslné a kontraproduktivní, resp. v přímém rozporu s veřejným zájmem na ochranu zdraví lidí, jež jistě není a nemůže být v rozporu s veřejným zájmem na ochranu životního prostředí.

Navrhovaná povinnost navíc nesouvisí přímo s financováním kvartérního čištění. Systém EPR má primárně zajistit úhradu vymezených nákladů na kvartérní čištění a monitoring mikropolutantů, nikoli vytvářet paralelní komunikační systém směrem k pacientům v oblasti užívání léčiv.

Proto požadujeme vypustit tuto povinnost, případně ji omezit výhradně na správné nakládání s jinými nepoužitými nebo nespotřebovanými výrobky než léčivy, a to s výslovnou pojistkou, že se nedotýká správného užívání léčiv pacienty.

Tato připomínka je zásadní.

44) K Čl. I bod 37, § 91i odst. 3 a § 91o odst. 5

Požadujeme upravit režim důvěrnosti údajů tak, aby nebyly paušálně považovány za obchodní tajemství údaje, které jsou již podle zvláštních právních předpisů veřejně dostupné nebo které mají být zveřejňovány za účelem transparentní kontroly fungování systému rozšířené odpovědnosti výrobců.

Navrhujeme upravit § 91i odst. 3 takto:

„Provozovatel kolektivního systému nesmí sdělovat třetím osobám individuální obchodně citlivé informace výrobců, s nimiž uzavřel smlouvu o kolektivním plnění, pokud nejsou veřejně dostupné podle jiného právního předpisu nebo prostřednictvím veřejných informačních systémů veřejné správy. Za sdělení třetí

osobě není považováno poskytnutí informací příslušnému správnímu orgánu, auditorovi nebo pro účely ověřování údajů podle tohoto zákona. Za sdělení třetí osobě se nepovažuje ani zveřejnění údajů v rozsahu nezbytném pro transparentní kontrolu fungování kolektivního systému, zejména údajů, které jsou zveřejňovány v souhrnné, anonymizované nebo jinak neobchodně citlivé podobě.“

Současně navrhujeme upravit § 91o odst. 5 takto:

„Informace poskytnuté podle odstavců 1 a 4 tvoří obchodní tajemství provozovatele kolektivního systému nebo výrobce pouze tehdy, pokud splňují znaky obchodního tajemství podle občanského zákoníku a nejsou veřejně dostupné podle jiného právního předpisu nebo prostřednictvím veřejných informačních systémů veřejné správy. Tím není dotčena povinnost provozovatele kolektivního systému zveřejňovat údaje potřebné pro transparentní kontrolu fungování kolektivního systému, zejména celkovou výši vybraných příspěvků, celkovou výši uhrazených nákladů, náklady na správu systému, použité sazby, metodiku výpočtu příspěvků a souhrnné údaje o množstvích výrobků nebo látek obsažených ve vybraných výrobcích.“

Odůvodnění:

Navržený § 91i odst. 3 zakazuje provozovateli kolektivního systému sdělovat třetím osobám informace o množství vybraných výrobků uvedených na trh jednotlivými výrobci, o jejich podílu na trhu a o příspěvcích hrazených jednotlivými výrobci. Navržený § 91o odst. 5 pak paušálně stanoví, že informace z evidence a roční zprávy tvoří obchodní tajemství provozovatele kolektivního systému.

Takové pojetí je příliš široké. Zejména u humánních léčivých přípravků již dnes existuje vysoká míra veřejné datové transparentnosti. Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje v režimu otevřených dat mimo jiné údaje o dodávkách léčivých přípravků do lékáren a zdravotnických zařízení, údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích ze systému eRecept a databázi léčivých přípravků.

Nelze proto bez dalšího vycházet z předpokladu, že samotné množství léčivých přípravků uvedených na trh nebo dodaných do distribučního řetězce je vždy obchodním tajemstvím. Pokud je určitý údaj již zveřejňován prostřednictvím veřejných informačních systémů veřejné správy nebo otevřených dat SÚKL, nemůže být v rámci systému EPR znovu paušálně označen za neveřejný pouze proto, že je využíván pro výpočet příspěvků. Zároveň je třeba zachovat přiměřenou ochranu skutečně obchodně citlivých údajů, zejména tam, kde by zveřejnění mohlo odhalovat neveřejné parametry výpočtu, interní strukturu portfolia, individuální nákladové postavení výrobce nebo jiné údaje, které nejsou veřejně dostupné a splňují zákonné znaky obchodního tajemství. Tato ochrana však musí být posuzována věcně, nikoli stanovena paušálně pro všechny údaje z evidence a roční zprávy.

Systém rozšířené odpovědnosti výrobců bude spravovat významné prostředky povinně hrazené výrobci a určené k úhradě nákladů kvartérního čištění městských odpadních vod. Musí proto existovat přiměřená míra veřejné kontroly, zejména nad celkovou výší vybraných příspěvků, celkovou výší uhrazených nákladů, náklady na správu systému, použitými sazbami a metodikou výpočtu příspěvků.

Požadujeme proto nahradit paušální režim obchodního tajemství úpravou, která rozlišuje mezi skutečně obchodně citlivými individuálními údaji a údaji, které jsou již veřejné nebo mají být zveřejňovány za účelem transparentního fungování kolektivního systému.

Tato připomínka je zásadní.

45) K Čl. I bod 37, § 91i odst. 5

Požadujeme upravit omezení provozovatele kolektivního systému tak, aby chránilo účelové využití příspěvků výrobců, ale současně nebránilo provozovateli kolektivního systému využívat standardní externí finanční nástroje k financování plnění jeho zákonných povinností.

Navrhujeme upravit § 91i odst. 5 takto:

„Provozovatel kolektivního systému nesmí zajišťovat dluhy jiných osob a dále nesmí poskytovat z vybraných příspěvků dar, zápůjčku nebo úvěr. Tím není dotčeno právo provozovatele kolektivního systému přijímat úvěry, zápůjčky, bankovní záruky nebo jiné obdobné finanční nástroje určené výlučně k financování plnění povinností podle tohoto zákona, ani právo zajistit vlastní dluh vzniklý výlučně za účelem financování těchto povinností, pokud tím není ohroženo účelové použití prostředků získaných z příspěvků výrobců. Právní jednání, které je s tím v rozporu, nemá právní účinky.“

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že provozovatel kolektivního systému nesmí zajišťovat dluhy jiných osob a nesmí poskytovat z vybraných příspěvků dar, zápůjčku, úvěr ani jimi zajistit svůj dluh. Účelem tohoto omezení je podle důvodové zprávy zachovat účelové určení příspěvků výrobců a snížit riziko ztráty prostředků v důsledku úvěrových, zajišťovacích nebo jiných finančních operací.

S tímto cílem souhlasíme. Zákon však musí rozlišovat mezi nepřipustným financováním jiných osob nebo nesouvisejících činností a legitimním externím financováním samotného kolektivního systému. Provozovatel kolektivního systému může v praxi potřebovat překlenovací financování, úvěrový rámec, bankovní záruku nebo jiný obdobný nástroj, aby byl schopen plnit povinnosti podle zákona v období mezi vznikem nákladů, výběrem příspěvků od výrobců a úhradou nákladů vlastníkům a provozovatelům čistíren městských odpadních vod.

Samotný návrh zákona přitom s možností úvěrového financování počítá, když v § 91e odst. 2 písm. h) bodě 3 uvádí mezi dokumenty k finančním zdrojům také smlouvy o úvěru, pokud se jejich použití předpokládá. Je proto nekonzistentní, aby jiné ustanovení fakticky znemožňovalo použití běžných finančních nástrojů nebo jejich standardní zajištění.

Navržené doplnění zachovává zákaz poskytovat z prostředků kolektivního systému dary, zápůjčky nebo úvěry jiným osobám a zákaz zajišťovat dluhy jiných osob. Současně však umožňuje, aby provozovatel kolektivního systému financoval vlastní zákonné povinnosti přiměřenými finančními nástroji, pokud jsou sjednány za podmínek péče řádného hospodáře a pokud nedochází k odklonu prostředků od účelu, pro který byly vybrány. Bez této úpravy by mohlo dojít k tomu, že provozovatel kolektivního systému nebude schopen zajistit potřebnou likviditu, ačkoli jeho financování bude dlouhodobě kryto příspěvky výrobců. To by mohlo ohrozit praktickou funkčnost celého systému.

Tato připomínka je zásadní.

46) K Čl. I bod 37, § 91i odst. 4, § 91j odst. 2 a § 91k; důvodová zpráva k § 91i, § 91j a § 91k

Požadujeme doplnit důvodovou zprávu tak, aby bylo jednoznačné, že účast statutárních zástupců, zaměstnanců nebo jiných představitelů akcionářů, výrobců vybraných výrobků nebo profesních asociací zastupujících dotčená odvětví v orgánech provozovatele kolektivního systému není sama o sobě v rozporu s požadavkem nezávislého, transparentního a nediskriminačního fungování kolektivního systému.

Současně požadujeme výslovně uvést, že přiměřené odměňování těchto osob za výkon funkce v orgánech provozovatele kolektivního systému, například za výkon funkce člena představenstva, člena dozorcí rady, člena kontrolního nebo poradního orgánu, není samo o sobě v rozporu s § 91i odst. 4, pokud odpovídá povaze a rozsahu vykonávané funkce, je sjednáno za podmínek péče řádného hospodáře, je řádně schváleno a není nástrojem nepřipustného zvýhodnění propojené osoby.

Navrhujeme doplnit do důvodové zprávy k § 91i, § 91j a § 91k například tento text:

„Ustanovení § 91i, § 91j a § 91k nemají za cíl vyloučit účast představitelů akcionářů, výrobců vybraných výrobků nebo profesních organizací zastupujících dotčená odvětví v orgánech provozovatele kolektivního systému. Naopak se předpokládá, že osoby s odbornou znalostí farmaceutického nebo kosmetického sektoru se mohou podílet na řízení nebo kontrole provozovatele kolektivního systému, zejména za účelem zajištění odborného, hospodářného a efektivního nakládání s prostředky hrazenými výrobci v rámci rozšířené odpovědnosti výrobců.

Samotná skutečnost, že členem orgánu provozovatele kolektivního systému je statutární zástupce, zaměstnanec nebo jiný představitel akcionáře, výrobce vybraných výrobků nebo profesní organizace zastupující dotčené odvětví, nepředstavuje porušení pravidel proti střetu zájmů. Tím nejsou dotčena pravidla pro předcházení střetu zájmů, zákaz zvýhodňování propojených osob, povinnost jednat s péčí řádného hospodáře, ochrana důvěrných údajů a povinnost nediskriminačního zacházení se všemi výrobci zapojenými do kolektivního systému.

Za právní jednání odporující § 91i odst. 4 se nepovažuje přiměřené odměňování členů orgánů provozovatele kolektivního systému za výkon jejich funkce, včetně osob, které jsou současně představiteli akcionářů, výrobců vybraných výrobků nebo profesních organizací zastupujících dotčená odvětví, pokud taková odměna odpovídá povaze, rozsahu a odpovědnosti spojené s výkonem funkce, je sjednána nebo schválena standardním korporačním postupem a není prostředkem nepřipustného zvýhodnění propojené osoby nebo převodu prostředků mimo účel kolektivního systému.“

Odůvodnění:

Navržený § 91j odst. 2 upravuje smluvní vztahy mezi provozovatelem kolektivního systému a jeho akcionáři nebo osobami s nimi majetkově propojenými. Podle důvodové zprávy je účelem této úpravy zabránit zvýhodňování propojených osob a převodu prostředků kolektivního systému za nestandardních podmínek. Tento cíl je legitimní. Ustanovení však nesmí být vykládáno tak, že osoby působící u akcionářů, výrobců nebo profesních asociací nesmějí být členy orgánů provozovatele kolektivního systému nebo že za výkon této funkce nesmějí být přiměřeně odměňovány.

Kolektivní systém bude financován z povinných příspěvků výrobců a bude spravovat významné finanční prostředky určené k úhradě nákladů kvartérního čištění. Je proto legitimní, aby výrobci nebo jejich reprezentativní organizace měli možnost podílet se na kontrole hospodaření, strategickém řízení a dohledu nad efektivním vynakládáním těchto prostředků.

Zákon již obsahuje nástroje k prevenci střetu zájmů a zneužití postavení. § 91i odst. 4 zakazuje provozovateli kolektivního systému uzavírat s osobou se zvláštním vztahem smlouvu, která by vzhledem ke své povaze, účelu nebo riziku nebyla uzavřena při vynaložení péče řádného hospodáře, a zakazuje zajišťování dluhů či bezúplatné převody majetku ve prospěch těchto osob. Důvodová zpráva vysvětluje, že cílem tohoto ustanovení je zabránit zvýhodňování propojených osob a vyvádění prostředků za nestandardních podmínek. Přiměřená odměna za výkon funkce člena orgánu provozovatele kolektivního systému však není sama o sobě zvýhodněním propojené osoby ani vyváděním prostředků. Jde o standardní součást řádného fungování právnické osoby. Osoby vykonávající funkci v orgánech provozovatele ponesou odpovědnost za řízení, kontrolu, hospodaření a plnění zákonných povinností kolektivního systému. Je proto odůvodněné, aby za tuto činnost mohly být odměňovány, pokud je odměna přiměřená a transparentně schválena.

Naopak výklad, podle něhož by zástupci výrobců nebo profesních organizací mohli v orgánech působit pouze bez nároku na odměnu, by mohl omezit schopnost kolektivního systému získat kvalifikované osoby s odpovídající odborností a odpovědností. To by nebylo v zájmu hospodářného a efektivního fungování systému.

Je proto žádoucí, aby důvodová zpráva výslovně potvrdila, že samotná účast zástupců akcionářů, výrobců nebo profesních asociací v orgánech provozovatele kolektivního systému není zakázána a že přiměřené odměňování těchto osob za výkon funkce není v rozporu s § 91i odst. 4. Omezení se má vztahovat na konkrétní riziková jednání, zejména nestandardní smlouvy, zvýhodňování propojených osob, zajišťování cizích dluhů, bezúplatné převody majetku nebo jiné vyvádění prostředků, nikoli na standardní výkon a odměňování funkcí v orgánech provozovatele.

Tato připomínka je zásadní.

47) K Čl. I bod 37, § 91l odst. 2; návazně § 91c odst. 2 a § 91n odst. 1

Požadujeme upřesnit pravidlo nediskriminačního nastavení smluvních podmínek a příspěvků tak, aby nebránilo objektivně odůvodněnému rozdílnému zacházení mezi výrobcí, pokud je takové rozdílné zacházení transparentní, přiměřené a vyplývá ze zákona nebo prováděcím právním předpisem stanovených kritérií.

Zejména požadujeme výslovně doplnit, že za neodůvodněné zvýhodnění nebo znevýhodnění se nepovažuje:

- a) přiměřené zohlednění prokazatelných nákladů na založení, přípravu, financování a rozběh provozovatele kolektivního systému, pokud byly tyto náklady neseny některými výrobcí nebo právníckými osobami sdružujícími či zastupujícími výrobce,
- b) časově omezené zohlednění předchozího zřizovacího financování kolektivního systému při stanovení administrativní nebo provozní části příspěvku,
- c) použití korekčních koeficientů stanovených prováděcím právním předpisem, pokud jsou odůvodněny veřejným zájmem, zejména ochranou dostupnosti vybraných výrobků, jejich významem pro zajištění zdravotní péče, cenovou nebo úhradovou regulací, nízkou ekonomickou udržitelností nebo jinými objektivními kritérii stanovenými po projednání s příslušnými orgány veřejné správy.

Navrhujeme upravit § 91l odst. 2 takto:

„Podmínky smluv o kolektivním plnění včetně výše příspěvků musí provozovatel kolektivního systému stanovit pro všechny výrobce transparentně, přiměřeně a tak, aby žádní výrobci nebo skupiny vybraných výrobců určitého typu nebo značky vybraných výrobků nebyli neodůvodněně zvýhodněni či znevýhodněni v hospodářské soutěži. Provozovatel kolektivního systému stanoví výši příspěvku výrobce způsobem stanoveným ve vyhlášce podle § 91c odst. 2. Za neodůvodněné zvýhodnění či znevýhodnění se nepovažuje rozdílné nastavení administrativní nebo provozní části příspěvku, vstupního příspěvku nebo platebních podmínek, pokud je objektivně odůvodněno prokazatelným podílem výrobce nebo právnické osoby sdružující či zastupující výrobce na financování založení, přípravy nebo rozběhu kolektivního systému, je transparentní, přiměřené a časově omezené. Za neodůvodněné zvýhodnění či znevýhodnění se dále nepovažuje zohlednění korekčních koeficientů stanovených prováděcím právním předpisem podle § 91c odst. 2, pokud jsou tyto koeficienty založeny na objektivních kritériích a odůvodněny veřejným zájmem, zejména ochranou dostupnosti vybraných výrobků, jejich významem pro zajištění zdravotní péče, cenovou nebo úhradovou regulací, nízkou ekonomickou udržitelností nebo jinými obdobnými kritérii.“

Současně požadujeme doplnit důvodovou zprávu v tomto smyslu:

„Pravidlo nediskriminačního nastavení smluvních podmínek a příspěvků nebrání objektivně odůvodněnému rozdílnému zacházení mezi výrobcí, pokud je transparentní, přiměřené a sleduje legitimní cíl. Za takový legitimní cíl lze považovat zejména rozložení prokazatelných nákladů na založení, přípravu a rozběh

kolektivního systému mezi všechny výrobce, kteří budou systém využívat, včetně výrobců vstupujících do systému až po jeho založení.

Pokud byly náklady na založení nebo rozběh kolektivního systému předfinancovány pouze některými výrobci nebo právníckými osobami sdružujícími či zastupujícími výrobce, nebrání zákon tomu, aby byly tyto náklady transparentně a přiměřeně zohledněny při nastavení administrativní nebo provozní části příspěvků, vstupního příspěvku nebo platebních podmínek. Takové zohlednění nepředstavuje neodůvodněné zvýhodnění, pokud směřuje k tomu, aby náklady na vznik systému nesli spravedlivě všichni výrobci, kteří systém využívají.

Pravidlo nediskriminace rovněž nebrání tomu, aby prováděcí právní předpis stanovil korekční koeficienty odůvodněné veřejným zájmem. U humánních léčivých přípravků může být takovým veřejným zájmem zejména zachování dostupnosti léčiv, jejich význam pro poskytování zdravotní péče, dopad cenové a úhradové regulace nebo riziko, že dodatečné náklady EPR povedou k ohrožení ekonomické udržitelnosti uvádění některých léčivých přípravků na trh.“

Dále navrhuje upravit § 91n odst. 1 například takto:

„Provozovatel kolektivního systému zajišťuje provoz a financování kolektivního systému na základě příspěvků výrobců. Příspěvky jsou stanoveny provozovatelem kolektivního systému způsobem stanoveným ve vyhlášce podle § 91c odst. 2, a to na základě množství látek obsažených ve vybraných výrobcích, které výrobce uvádí na trh, a míry jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách. Prováděcí právní předpis může stanovit také další korekční kritéria pro výpočet příspěvku, jsou-li objektivní, transparentní, přezkoumatelná a odůvodněná veřejným zájmem, zejména ochranou dostupnosti vybraných výrobků, jejich významem pro zajištění zdravotní péče, cenovou nebo úhradovou regulací nebo nízkou ekonomickou udržitelností jejich uvádění na trh.“

Odůvodnění:

Navržený § 91l odst. 2 stanoví, že podmínky smluv o kolektivním plnění včetně výše příspěvků musí být stanoveny jednotně a tak, aby žádní výrobci nebo skupiny vybraných výrobců určitého typu nebo značky nebyli neodůvodněně zvýhodněni či znevýhodněni v hospodářské soutěži. Současně stanoví, že výše příspěvku se určuje způsobem stanoveným vyhláškou podle § 91c odst. 2.

Toto pravidlo je v obecné rovině legitimní. Nesmí však být vykládáno tak, že provozovatel kolektivního systému nemůže zohlednit objektivně odůvodněné rozdíly mezi výrobci nebo mezi jednotlivými složkami příspěvku.

Zvláštní význam má otázka nákladů na založení a rozběh kolektivního systému. Kolektivní systém musí být založen, organizačně připraven, právně nastaven, personálně zajištěn a financován ještě před tím, než začne plně fungovat a než do něj vstoupí všichni výrobci. Tyto počáteční náklady mohou nést pouze někteří výrobci nebo profesní organizace, které výrobce sdružují či zastupují. Pokud by tito zakladatelé nemohli své zřizovací financování později přiměřeně zohlednit v administrativní nebo provozní části příspěvků, vznikl by neodůvodněný free-rider efekt ve prospěch výrobců, kteří do systému vstoupí až poté, co bude založen a připraven k provozu.

Zákaz neodůvodněného zvýhodnění či znevýhodnění proto nesmí bránit transparentnímu, přiměřenému a časově omezenému mechanismu, kterým budou náklady na založení a rozběh systému rozloženy mezi všechny výrobce, kteří systém využívají. Nejde o nepřípustné zvýhodnění zakladatelů, ale o zabránění tomu, aby část výrobců nesla náklady na vznik systému za ostatní.

Dále je třeba výslovně zachovat možnost, aby prováděcí právní předpis podle § 91c odst. 2 stanovil korekční koeficienty odůvodněné veřejným zájmem. Návrh již dnes předpokládá, že výpočet příspěvků nebude založen pouze na množství látek, ale také na zohlednění míry jejich nebezpečnosti. Stejným způsobem musí být možné zohlednit i další objektivní veřejnozdravotní a regulatorní faktory, zejména tam, kde by čistě mechanické rozpočítání nákladů mohlo ohrozit dostupnost některých léčivých přípravků.

Navrhované doplnění neznamená libovolné zvýhodňování jednotlivých výrobců. Naopak vyžaduje, aby jakékoli rozdílné zacházení bylo založeno na objektivních, předem stanovených, transparentních a přezkoumatelných kritériích. Tím se zachová ochrana hospodářské soutěže i legitimní prostor pro spravedlivé a veřejnozdravotně odpovědné nastavení systému EPR.

Navržené znění § 91n odst. 1 nepopírá, že základními kritérii pro výpočet příspěvku mají být množství látek obsažených ve vybraných výrobcích a míra jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách. Současně je však nezbytné ponechat prostor pro korekční mechanismus odůvodněný veřejným zájmem. Korekční kritéria nemají umožnit libovolné zvýhodňování jednotlivých výrobců. Mají být stanovena prováděcím právním předpisem, předem známá, objektivní, transparentní a přezkoumatelná. Jejich účelem je zabránit tomu, aby systém EPR nepřiměřeně ohrozil dostupnost některých vybraných výrobků, zejména humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče.

Tato připomínka je zásadní.

48) K Čl. I bod 37, § 91l odst. 3, § 91n odst. 1 a § 91c odst. 2

Požadujeme doslovnější a terminologicky konzistentní transpozici čl. 9 odst. 3 písm. c) směrnice (EU) 2024/3019, pokud jde o kritéria pro stanovení příspěvku výrobců do systému rozšířené odpovědnosti výrobce.

Směrnice stanoví, že příspěvek každého výrobce má být určen na základě množství a nebezpečnosti v městských odpadních vodách látek obsažených ve výrobcích uváděných na trh. Směrnice v tomto ustanovení nepracuje s vnitrostátním pojmem „látky, které jsou zdrojem mikropolutantů“.

Požadujeme proto upravit § 91n odst. 1 tak, aby odpovídal textu směrnice a nezužoval ani nemodifikoval kritéria pro výpočet příspěvku nad rámec směrnice.

Navrhujeme upravit § 91n odst. 1 takto:

„Provozovatel kolektivního systému zajišťuje provoz a financování kolektivního systému na základě příspěvků výrobců. Příspěvky jsou stanoveny provozovatelem kolektivního systému způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem podle § 91c odst. 2, a to na základě množství a míry nebezpečnosti v městských odpadních vodách látek obsažených ve vybraných výrobcích, které výrobce uvádí na trh.“

Současně navrhujeme upravit § 91l odst. 3 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen zohledňovat v příspěvku na kolektivní plnění míru nebezpečnosti v městských odpadních vodách látek obsažených ve vybraných výrobcích způsobem a podle koeficientů stanovených prováděcím právním předpisem podle § 91c odst. 2. Při stanovení těchto koeficientů se vychází zejména z klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, z dostupných údajů o environmentální relevanci látky v městských odpadních vodách, její biologické rozložitelnosti, perzistenci, transformačních produktech a dalších odborně odůvodněných kritériích.“

Dále navrhujeme doplnit § 91c odst. 2 tak, aby prováděcí právní předpis stanovil zejména:

„způsob určení množství látek obsažených ve vybraných výrobcích a způsob převodu míry jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách do koeficientů použitých pro výpočet příspěvků výrobců, včetně vymezení relevantních klasifikačních kategorií, datových zdrojů, pravidel pro látky bez dostupné klasifikace a pravidel pro zohlednění biologické rozložitelnosti, perzistence a transformačních produktů.“

Odůvodnění:

Čl. 9 odst. 3 písm. c) směrnice (EU) 2024/3019 stanoví, že příspěvek každého výrobce má být určen na základě množství a nebezpečnosti v městských odpadních vodách látek obsažených ve výrobcích, které jsou uváděny na trh.

Návrh zákona však v § 91n odst. 1 stanoví, že příspěvky mají být určovány podle množství látek, které jsou zdrojem mikropolutantů, obsažených ve vybraných výrobcích, se zohledněním míry jejich nebezpečnosti. Tato formulace není terminologicky totožná se směrnicí a může vést k nejasnostem, jaké látky mají být pro účely výpočtu příspěvku a vykazování údajů zohledňovány.

Pojem mikropolutant má v návrhu zákona vlastní definici. Jeho použití v mechanismu výpočtu příspěvků může vést k tomu, že se do výpočtu vloží další interpretační krok: nejprve určit, zda je látka „zdrojem mikropolutantů“, a teprve následně určit množství a nebezpečnost. Směrnice však v čl. 9 odst. 3 písm. c) takový mezikrok výslovně nestanoví. Pracuje přímo s látkami obsaženými ve výrobcích a jejich množstvím a nebezpečností v městských odpadních vodách.

Tento rozdíl je významný i pro budoucí reporting výrobců vůči provozovateli kolektivního systému. Výrobci musí předem vědět, zda mají vykazovat všechny relevantní látky obsažené ve vybraných výrobcích, pouze látky splňující definici mikropolutantu, pouze léčivé látky, nebo i pomocné látky, nečistoty, degradační či transformační produkty. Bez terminologicky přesné transpozice nebude možné nastavit předvídatelný reporting ani výpočet příspěvků.

Stejně tak není jasné, jak má být prakticky zohledněna míra nebezpečnosti. Není zřejmé, zda se má vycházet pouze z formální klasifikace podle CLP, nebo také z environmentální relevance látky v městských odpadních vodách, biologické rozložitelnosti, perzistence, transformačních produktů nebo jiných odborných kritérií. Není také stanoveno, zda má být převod jednotlivých kategorií nebezpečnosti do výše příspěvku lineární, násobkový, dekadický nebo jiný.

Není přijatelné, aby takto významné parametry výpočtu příspěvků stanovoval samostatně provozovatel kolektivního systému. Provozovatel má aplikovat předem stanovená pravidla, nikoli vytvářet vlastní metodiku pro určení množství relevantních látek, jejich nebezpečnosti a koeficientů použitelných pro výpočet příspěvků. Z odborných konzultací rovněž vyplývá, že jde o otázky, které průmysl sám nedokáže vyřešit bez rozhodnutí a metodického vstupu státu.

Požadujeme proto doslovnější transpozici čl. 9 odst. 3 písm. c) směrnice, odstranění nejasné vazby na vnitrostátní pojem „látky, které jsou zdrojem mikropolutantů“ v mechanismu výpočtu příspěvků a stanovení konkrétní metodiky výpočtu prováděcím právním předpisem podle § 91c odst. 2. Tato metodika má být připravena za účasti příslušných odborných autorit a po projednání s Ministerstvem zdravotnictví.

Tato připomínka je zásadní.

49) K Čl. I bod 37, § 91l odst. 5 a 7

Požadujeme nahradit pojem „sazby“ a „sazebníky peněžních příspěvků“ přesnější formulací, která bude odpovídat povaze systému rozšířené odpovědnosti výrobců. Příspěvek výrobce nebude v případě tohoto systému představovat jednoduchou pevnou sazbu nebo tarif, ale výsledek výpočtu podle alokačního modelu založeného na více proměnných, zejména na množství látek obsažených ve vybraných výrobcích, míře jejich nebezpečnosti a případných dalších kritériích stanovených zákonem nebo prováděcím právním předpisem.

Navrhujeme upravit § 91l odst. 5 takto:

„Vzor smlouvy o kolektivním plnění včetně popisu způsobu výpočtu peněžitých plnění a alokačního modelu pro stanovení příspěvků výrobců na základě této smlouvy je provozovatel kolektivního systému povinen zveřejnit na svých internetových stránkách nejpozději v den, kdy takový vzor smlouvy poprvé použije.“

Současně navrhuje upravit § 91l odst. 7 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je dále povinen zveřejňovat na svých internetových stránkách informace o vlastnické struktuře s uvedením poměru vkladu k základnímu kapitálu v procentech, jména a příjmení členů orgánů provozovatele kolektivního systému a popis způsobu výpočtu peněžitých příspěvků spojených se zajišťováním kolektivního plnění povinností výrobců podle tohoto zákona, včetně alokačního modelu a použitých obecných výpočtových pravidel.“

Odůvodnění:

Návrh zákona používá v § 91l odst. 5 pojem „sazby pro výpočet peněžitých plnění“ a v § 91l odst. 7 pojem „sazebníky peněžních příspěvků“. Tyto pojmy však neodpovídají povaze příspěvků v systému EPR podle navržené právní úpravy.

Výše příspěvku výrobce má být stanovena podle způsobu určeného vyhláškou podle § 91c odst. 2. Současně návrh předpokládá, že příspěvky budou záviset na množství látek obsažených ve vybraných výrobcích a na míře jejich nebezpečnosti. Nepůjde tedy o jednoduchý sazebník s nominálními částkami použitelnými stejně pro všechny výrobce nebo všechny výrobky.

U každého výrobce se výsledná výše příspěvku bude odvíjet od jeho konkrétního portfolia, množství látek, relevantních údajů vykázaných za dané období a metodiky stanovené prováděcím právním předpisem. Zveřejnit lze proto především výpočtový model, obecný vzorec, vstupní parametry, pravidla alokace a metodiku. Naopak požadavek na zveřejnění „sazebníku“ může vyvolávat mylný dojem, že provozovatel kolektivního systému má předem zveřejňovat pevné nominální hodnoty příspěvků.

To by bylo nejen technicky obtížné, ale také potenciálně zavádějící. Pevné nominální částky mohou být známy pouze u některých administrativních nebo paušálních složek příspěvku. U hlavní látkové složky příspěvku však musí být zveřejněn zejména způsob výpočtu, nikoli individuální výsledné částky nebo „sazby“ bez vazby na konkrétní údaje výrobce.

Navržená úprava zachovává transparentnost systému, protože provozovatel bude povinen zveřejnit alokační model, obecná výpočtová pravidla a způsob stanovení příspěvku. Současně však zpřesňuje terminologii tak, aby odpovídala reálnému mechanismu výpočtu a nevytvářela nesplnitelný nebo nesprávně vykládaný požadavek na zveřejňování sazebníku nominálních hodnot.

Tato připomínka je zásadní.

50) K Čl. I bod 37, § 91l odst. 9

Požadujeme upřesnit, že povinnost provozovatele kolektivního systému uzavřít smlouvu s vlastníky a provozovateli čistíren městských odpadních vod se týká pouze úhrady té části uznatelných investičních a provozních nákladů na kvartérní čištění, která má být hrazena prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců.

Navrhujeme upravit § 91l odst. 9 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen uzavřít smlouvu o úhradě podílu uznatelných investičních nákladů hrazeného prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců na kvartérní čištění s vlastníky čistíren městských odpadních vod na území České republiky, na které dopadá povinnost

kvartérního stupně čištění, a to v rozsahu daném tímto zákonem. Provozovatel kolektivního systému je povinen uzavřít smlouvu o úhradě podílu uznatelných provozních nákladů hrazeného prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců na kvartérní čištění s provozovatelem čistíren městských odpadních vod podle zákona o vodovodech a kanalizacích na území České republiky, které jsou vybaveny kvartérním stupněm čištění, a to v rozsahu daném tímto zákonem.“

Alternativně, bude-li přijata naše připomínka k nahrazení formulace „nejméně 80 %“ pevnou hranicí 80 %, lze ustanovení formulovat ještě přesněji takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen uzavřít smlouvu o úhradě 80 % uznatelných investičních nákladů na kvartérní čištění...“

„Provozovatel kolektivního systému je povinen uzavřít smlouvu o úhradě 80 % uznatelných provozních nákladů na kvartérní čištění...“

Odůvodnění:

Navržený § 91l odst. 8 stanoví, že peněžní příspěvky hrazené výrobcí mají pokrývat nejméně 80 % nákladů podle § 91c odst. 1 písm. a). Následující § 91l odst. 9 však hovoří obecně o smlouvě o úhradě investičních nákladů a smlouvě o úhradě provozních nákladů na kvartérní čištění.

Taková formulace může vyvolat nejasnost, zda má provozovatel kolektivního systému vůči vlastníkům a provozovatelům čistíren smluvně hradit veškeré investiční a provozní náklady, nebo pouze tu jejich část, která má být podle zákona financována výrobcí prostřednictvím EPR.

Tato nejasnost musí být odstraněna. Provozovatel kolektivního systému má spravovat prostředky vybrané od výrobců a hradit pouze zákonem stanovený podíl uznatelných nákladů. Nemůže být povinen smluvně převzít úhradu 100 % investičních nebo provozních nákladů, pokud právní úprava současně stanoví, že výrobcí mají nést pouze 80% podíl těchto nákladů.

Zpřesnění je důležité i pro budoucí smluvní vztahy s vlastníky a provozovatelem čistíren. Smlouvy musí jednoznačně vymezit, že předmětem úhrady ze strany provozovatele kolektivního systému je pouze podíl nákladů hrazený prostřednictvím systému rozšířené odpovědnosti výrobců, nikoliv celkové náklady kvartérního čištění.

Navržené doplnění nepodlamuje povinnost provozovatele kolektivního systému uzavírat smlouvy s vlastníky a provozovatelem čistíren, pouze zpřesňuje rozsah této povinnosti a předchází výkladu, který by vedl k nepřiměřenému a zákonem nepředpokládanému přenesení 100 % nákladů na systém EPR.

Tato připomínka je zásadní.

51) K Čl. I bod 37, § 91m odst. 1 až 3 a § 91o odst. 1

Požadujeme upravit evidenční a vykazovací povinnosti výrobců tak, aby terminologicky odpovídaly čl. 9 odst. 3 písm. a) směrnice (EU) 2024/3019 a aby bylo jednoznačné, jaké údaje mají výrobci provozovatelům kolektivního systému poskytovat.

Směrnice stanoví, že výrobci mají jednou ročně poskytovat provozovatelům kolektivního systému údaje o ročním množství látek obsažených ve výrobcích uvedených na trh, informace o nebezpečnosti těchto látek v městských odpadních vodách a o jejich biologické rozložitelnosti na konci životnosti, případně seznam výrobků vyňatých z EPR.

Požadujeme proto nepoužívat v § 91m odst. 1 až 3 pojem „látky, které jsou zdrojem mikropolutantů“, ale pracovat s pojmem látky obsažené ve vybraných výrobcích v rozsahu odpovídajícím čl. 9 odst. 3 písm. a) směrnice.

Současně požadujeme doplnit, že rozsah a způsob vykazování musí být stanoven prováděcím právním předpisem, a to tak, aby výrobci nevykazovali duplicitně údaje, které jsou již dostupné z informačních systémů veřejné správy nebo z regulačních databází v oblasti léčiv.

Současně požadujeme, aby bylo u humánních léčivých přípravků výslovně stanoveno, že pro účely vykazování údajů provozovateli kolektivního systému a pro účely výpočtu příspěvku se jako základní jednotka vykazování použijí léčivé látky, resp. účinné látky obsažené v humánních léčivých přípravcích.

Navrhujeme upravit § 91m odst. 1 písm. a) takto:

„a) vykazovat provozovateli kolektivního systému pravdivé a úplné údaje nezbytné pro stanovení příspěvku výrobce, a to zejména údaje o množství látek obsažených ve vybraných výrobcích uvedených výrobcem na trh, informace o míře jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách a o jejich biologické rozložitelnosti na konci životnosti, v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,“

Dále navrhujeme upravit § 91m odst. 2 takto:

„Výrobce vede evidenci údajů podle odstavce 1, které se vztahují k vybraným výrobkům uvedeným na trh. U výrobků, pro něž je výrobce zproštěn rozšířené odpovědnosti podle § 91 odst. 3 písm. a) nebo b), vede výrobce pouze údaje nezbytné k identifikaci výrobku a právního důvodu zproštění, zejména odkaz na rozhodnutí, osvědčení nebo jiný doklad potvrzující splnění podmínek zproštění.“

Současně požadujeme doplnit § 91m odst. 3 takto:

„Ministerstvo životního prostředí stanoví vyhláškou rozsah a způsob vedení evidence podle odstavce 1. Vyhláška stanoví, které údaje se přebírají z informačních systémů veřejné správy nebo z údajů vedených podle zvláštních právních předpisů a které údaje je výrobce povinen poskytovat doplňkově. U humánních léčivých přípravků se rozsah a způsob vedení evidence stanoví po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a prováděcí právní předpis stanoví, že pro účely vykazování údajů podle odstavce 1 a pro účely stanovení příspěvku výrobce se vychází primárně z léčivých látek obsažených v humánních léčivých přípravcích. Jiné látky obsažené v humánních léčivých přípravcích se zahrnou pouze tehdy, pokud je jejich zahrnutí odůvodněno jejich prokazatelnou relevancí z hlediska nebezpečnosti v městských odpadních vodách a pokud jsou pro jejich vykazování stanovena jasná, předvídatelná a odborně odůvodněná pravidla.“

Navazující úpravu je třeba promítnout také do § 91o odst. 1 písm. b), například takto:

„b) množství látek obsažených ve vybraných výrobcích uvedených na trh výrobci, s nimiž má uzavřenou smlouvu o kolektivním plnění, informace o míře jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách a o jejich biologické rozložitelnosti na konci životnosti; u humánních léčivých přípravků se evidence vede primárně podle léčivých látek, nestanoví-li prováděcí právní předpis z odborně odůvodněných důvodů jinak,“

V souvislosti se specifiky u humánních léčivých přípravků a vhodnosti pracovat s léčivými látkami, navrhujeme do § 91c odst. 2 doplnit ještě toto zmocnění:

„Prováděcí právní předpis stanoví u humánních léčivých přípravků sektorově specifickou metodiku vykazování a výpočtu příspěvků, která vychází primárně z množství a míry nebezpečnosti léčivých látek obsažených v humánních léčivých přípravcích, pokud není zahrnutí jiné látky odborně odůvodněno její relevancí v městských odpadních vodách.“

Odůvodnění:

Navržený § 91m odst. 1 ukládá výrobcí každoročně vykazovat provozovateli kolektivního systému údaje o množství látek ve vybraném výrobku, míře jejich nebezpečnosti a biologické rozložitelnosti na konci životnosti. Současně má výrobce umožnit provozovateli kolektivního systému ověření těchto údajů.

Tato úprava musí být terminologicky sladěna se směrnicí. Čl. 9 odst. 3 písm. a) směrnice pracuje s údaji o množství látek obsažených ve výrobcích, s informacemi o jejich nebezpečnosti v městských odpadních vodách a s údaji o jejich biologické rozložitelnosti na konci životnosti. Čl. 9 odst. 3 písm. c) pak stanoví, že příspěvek výrobce se určí na základě množství a nebezpečnosti těchto látek v městských odpadních vodách.

Není proto vhodné, aby se do evidenční a vykazovací povinnosti vkládal další vnitrostátní pojem „látky, které jsou zdrojem mikropolutantů“. Takové doplnění by mohlo vést k nejasnostem, zda má výrobce vykazovat všechny látky obsažené ve vybraném výrobku v rozsahu směrnice, pouze látky splňující definici mikropolutantu, pouze léčivé látky, nebo i pomocné látky, nečistoty, degradační či transformační produkty. Současně však nelze ponechat rozsah vykazování zcela otevřený. Bez prováděcího právního předpisu nebude zřejmé, které látky a které údaje mají být vykazovány, z jakých zdrojů se má vycházet, jak mají být údaje strukturovány a které údaje již lze převzít z existujících veřejných nebo regulačních systémů.

U humánních léčivých přípravků je třeba zohlednit existenci datových a regulačních systémů v gesci SÚKL. Cílem nemá být vytváření duplicitní evidence údajů, které již stát má k dispozici, ale pouze doplnění těch údajů, které jsou skutečně nezbytné pro výpočet příspěvku a fungování kolektivního systému.

U humánních léčivých přípravků je také účelné, aby základní jednotkou vykazování a výpočtu příspěvku byly léčivé látky, resp. účinné látky. Právě léčivá látka bude ve většině případů jediným nositelem farmakologického účinku i relevantních vlastností, které mohou být významné z hlediska nebezpečnosti v městských odpadních vodách (nebezpečnosti z hlediska životního prostředí). Takové řešení je také administrativně proveditelnější, transparentnější a lépe auditovatelné. Údaje o léčivých látkách jsou v regulačním prostředí léčiv standardně evidovány, veřejně dohledatelné a metodicky uchopitelné. Naopak zahrnutí všech pomocných látek, technologických složek, nečistot nebo dalších materiálů obsažených ve výrobku by mohlo vést k nepřiměřené administrativní zátěži a k vykazování údajů, které nejsou pro účel EPR relevantní nebo nejsou spolehlivě dostupné.

Tento přístup je obzvláště odůvodněný v případě, že bude v rámci metodiky výpočtu příspěvků stanoven sektorový split mezi humánními léčivými přípravky a kosmetickými přípravky. Pokud bude nejprve určena část nákladů připadající na farmaceutický sektor, mělo by být možné uvnitř tohoto sektoru použít takovou alokační jednotku, která je pro daný sektor odborně, regulačně a administrativně nejvhodnější.

Navržené řešení nebrání tomu, aby prováděcí právní předpis ve výjimečných a odborně odůvodněných případech zahrnul i jiné látky než léčivé látky. Musí však být předem jasné, které látky se vykazují, na základě jakých dat, jak se posuzuje jejich nebezpečnost v městských odpadních vodách a jak se tyto údaje promítají do výpočtu příspěvku. Bez takového vymezení by reporting i výpočet příspěvku byly nepředvídatelné a obtížně kontrolovatelné.

Navržený § 91o odst. 1 ukládá provozovateli kolektivního systému vést evidenci výrobců, množství a míry nebezpečnosti látek ve výrobcích a výrobců, pro něž je výrobce zproštěn rozšířené odpovědnosti. I toto ustanovení musí být terminologicky sladěno s § 91m a se směrnicí, aby provozovatel kolektivního systému nevedl jiný rozsah údajů, než jaký jsou výrobci povinni poskytovat.

Prováděcí vyhláška musí proto jednoznačně vymezit rozsah vykazovaných látek, datové zdroje, formát údajů, pravidla pro využití existujících informačních systémů a režim údajů u výrobků zproštěných EPR. U humánních léčivých přípravků musí být tato vyhláška připravena po projednání s Ministerstvem zdravotnictví.

Tato připomínka je zásadní.

52) K Čl. I bod 37, §91n odst. 5

Požadujeme upřesnit zásadu nákladovosti kolektivního systému tak, aby bylo zřejmé, že výše příspěvků výrobců se nemusí v každém jednotlivém kalendářním roce přesně rovnat nákladům provozovatele kolektivního systému v témže roce.

Zásada nákladovosti má být posuzována ve víceletém horizontu a nemá bránit tvorbě přiměřené účelově vázané rezervy na budoucí zákonné náklady kolektivního systému, zejména v náběhovém období systému, při očekávaném skokovém nárůstu nákladů nebo za účelem stabilizace výše příspěvků výrobců.

Navrhujeme upravit § 91n odst. 5 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen zabezpečit, aby výše příspěvků stanovovaných výrobcům za účelem zajištění kolektivního plnění v přiměřeném víceletém období nepřesahovala náklady nezbytné na činnost kolektivního systému. Za porušení této povinnosti se nepovažuje tvorba přiměřené účelově vázané finanční rezervy určené k financování budoucích nákladů spojených se zajišťováním kolektivního plnění, pokud je tato rezerva stanovena transparentně, přiměřeně a v souladu s plánovanými náklady kolektivního systému. Provozovatel kolektivního systému poskytne Ministerstvu životního prostředí zprávu o plnění této povinnosti za uplynulý kalendářní rok vyhotovenou jeho kontrolním orgánem nejpozději do 9 měsíců od skončení tohoto kalendářního roku.“

Současně požadujeme doplnit důvodovou zprávu například takto:

„Zásada nákladovosti kolektivního systému neznamena, že příspěvky vybrané v každém jednotlivém kalendářním roce musí přesně odpovídat nákladům provozovatele kolektivního systému v témže roce. Kolektivní systém může v souladu s touto zásadou vytvářet přiměřenou účelově vázanou finanční rezervu na budoucí náklady spojené s plněním povinností podle zákona, zejména v náběhovém období systému nebo v situaci očekávaného významného nárůstu nákladů.

Tvorba takové rezervy není rozdělováním zisku ani použitím prostředků v rozporu s účelem systému, pokud jsou prostředky vedeny odděleně, použity výlučně k financování povinností provozovatele kolektivního systému a jejich výše je transparentně odůvodněna předpokládanými budoucími náklady. Účelem je umožnit stabilnější a předvídatelnější nastavení příspěvků výrobců a zabránit nárazovému skokovému zatížení výrobců v okamžiku, kdy začnou vznikat významné náklady na kvartérní čištění.“

Odůvodnění:

Navržený § 91n odst. 5 stanoví, že provozovatel kolektivního systému musí zajistit, aby výše příspěvků stanovovaných výrobcům nepřesahovala náklady nezbytné na činnost kolektivního systému. Současně má provozovatel předkládat Ministerstvu životního prostředí každoroční zprávu o plnění této povinnosti.

Tento princip je správný, nesmí však být vykládán jako povinnost dosáhnout v každém jednotlivém kalendářním roce nulového rozdílu mezi vybranými příspěvky a skutečnými náklady téhož roku. Takový výklad by byl nepraktický a mohl by ohrozit stabilitu systému.

Kolektivní systém bude muset být připraven dříve, než začnou vznikat plné náklady spojené s úhradou kvartérního čištění. Zároveň lze očekávat, že náklady nebudou narůstat lineárně, ale mohou v určitém období skokově vzrůst. Pokud by provozovatel kolektivního systému nemohl vytvářet přiměřenou účelově vázanou rezervu, mohlo by dojít k nárazovému zvýšení příspěvků výrobců z velmi nízké částky na násobně vyšší částky v krátkém období.

Zákon již stanoví, že provozovatel kolektivního systému nesmí rozdělovat zisk nebo jiné vlastní zdroje a že prostředky z příspěvků smí použít výhradně k financování povinností provozovatele kolektivního systému. Tvorba přiměřené účelově vázané rezervy proto nepředstavuje zisk určený k rozdělení, ale nástroj finanční stability a předvídatelnosti systému.

Důvodová zpráva uvádí, že účelem § 91n je zajistit finanční stabilitu a transparentnost kolektivního systému, účelové využívání příspěvků výrobců a zabránit použití prostředků k jiným účelům. Současně vysvětluje, že zásada nákladovosti má zabránit stanovování nepřiměřeně vysokých příspěvků a hromadění prostředků nad rámec potřebný pro řádné plnění povinností. To však nevylučuje přiměřenou rezervu, pokud je řádně odůvodněna budoucími zákonnými náklady a zůstává účelově vázána.

Požadujeme proto doplnit normativní text nebo alespoň důvodovou zprávu tak, aby bylo zřejmé, že nákladovost kolektivního systému se posuzuje v přiměřeném víceletém horizontu a že tvorba účelově vázané rezervy na budoucí zákonné náklady je přípustná.

Tato připomínka je zásadní.

53) K Čl. I bod 37, § 91p odst. 1

Požadujeme prodloužit lhůtu pro předložení ověřené účetní závěrky Ministerstvu životního prostředí ze 6 měsíců na 9 měsíců od skončení ověřovaného období.

Navrhujeme upravit § 91p odst. 1 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen mít řádnou nebo mimořádnou účetní závěrku ověřenou auditorem a ověřenou účetní závěrku je povinen poskytnout Ministerstvu životního prostředí nejpozději do 9 měsíců od skončení ověřovaného období.“

Odůvodnění:

Návrh stanoví, že provozovatel kolektivního systému musí mít řádnou nebo mimořádnou účetní závěrku ověřenou auditorem a poskytnout ji Ministerstvu životního prostředí nejpozději do 6 měsíců od skončení ověřovaného období. Důvodová zpráva uvádí, že účelem této povinnosti je zajistit kontrolu hospodaření provozovatele kolektivního systému a poskytnout ministerstvu pravidelný podklad pro kontrolu finanční stability a hospodaření.

S tímto cílem souhlasíme. Navržená šestiměsíční lhůta však může být v praxi příliš krátká, zejména s ohledem na zvláštní povahu kolektivního systému, rozsah spravovaných prostředků, nutnost odděleného hospodaření s příspěvků výrobců, návaznost na roční zprávu, vnitřní schvalovací procesy a kapacitní možnosti auditorů.

Provozovatel kolektivního systému nebude běžnou obchodní korporací s jednoduchým účetním modelem. Bude spravovat účelově vázané prostředky, vybírat příspěvky od výrobců, hradit zákonem vymezené náklady a současně prokazovat, že příspěvky nepřesahují náklady nezbytné na činnost kolektivního systému. Účetní závěrka a její audit proto budou vyžadovat důkladnou přípravu a provázání s dalšími kontrolními a vykazovacími povinnostmi.

Prodloužení lhůty na 9 měsíců neoslabí dohled Ministerstva životního prostředí. Ministerstvo bude nadále oprávněno vykonávat kontrolu nad činností provozovatele kolektivního systému a vyžadovat podklady v

rámci kontrolní působnosti. Delší lhůta pouze umožní, aby ověřená účetní závěrka byla předložena v kvalitní, úplné a řádně projednané podobě.

Navržená devítiměsíční lhůta je přiměřeným kompromisem mezi potřebou včasného dohledu a praktickou proveditelností auditu. Přispěje k vyšší kvalitě auditovaného výstupu a sníží riziko formálního nebo uspěchaného plnění povinnosti.

Tato připomínka je zásadní.

54) K Čl. I bod 37, § 91p odst. 2 až 5

Požadujeme upřesnit rozsah auditu podle § 91p tak, aby odpovídal požadavkům čl. 9 odst. 3 písm. d) směrnice (EU) 2024/3019, avšak současně nepřenesl na auditora povinnost odborně přehodnocovat chemickou, toxikologickou, environmentální nebo regulační správnost údajů o vlastnostech látek.

Směrnice požaduje, aby provozovatelé kolektivních systémů podléhali každoročním nezávislým auditům finančního řízení, včetně schopnosti pokrýt náklady, kvality a přiměřenosti informací shromážděných od výrobců a přiměřenosti vybraných příspěvků. Nevyžaduje však, aby auditor sám prováděl odbornou reklasifikaci látek podle CLP, posuzoval biologickou rozložitelnost, environmentální relevanci, perzistenci nebo transformační produkty.

Navrhujeme upravit § 91p odst. 2 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen zajistit, aby auditor provedl ověření

- a) kvality, přiměřenosti, úplnosti, konzistence a doložitelnosti údajů vykázaných výrobcí podle § 91m odst. 1,**
- b) vedení evidence podle § 91o odst. 1 a**
- c) správné aplikace metodiky stanovené podle § 91c odst. 2 při stanovení příspěvků výrobců.**

Dále navrhujeme upravit § 91p odst. 3 takto:

„Provozovatel kolektivního systému je povinen zajistit ověření podle odstavce 2 v každém kalendářním roce, ve kterém je oprávněn k provozování kolektivního systému a poskytnout toto ověření Ministerstvu životního prostředí nejpozději do 9 měsíců od skončení ověřovaného období. Ověření provádí zejména kontrolou, zda jsou vykázané údaje úplné, vnitřně konzistentní, doložitelné k podkladům poskytnutým výrobcem, případně ověřitelné vůči údajům dostupným z informačních systémů veřejné správy nebo z regulačních databází. Ověření nezahrnuje odborné přehodnocení klasifikace látek podle nařízení (ES) č. 1272/2008, biologické rozložitelnosti, environmentální relevance, perzistence, transformačních produktů nebo jiných odborných vlastností látek.“

Současně navrhujeme upravit § 91p odst. 5 takto:

„Ministerstvo životního prostředí stanoví vyhláškou minimální rozsah a způsob ověření podle odstavce 2, včetně pravidel pro ověřování úplnosti, konzistence, sledovatelnosti a doložitelnosti údajů, pravidel pro využití údajů z informačních systémů veřejné správy nebo regulačních databází, a rozsahu součinnosti výrobců. U humánních léčivých přípravků stanoví Ministerstvo životního prostředí tuto vyhlášku po projednání s Ministerstvem zdravotnictví.“

Odůvodnění:

Navržený § 91p odst. 2 stanoví, že provozovatel kolektivního systému má zajistit, aby auditor provedl ověření správnosti a úplnosti údajů o množství látek a míře jejich nebezpečnosti ve vybraných výrobcích uvedených na trh, které výrobci vykážali provozovateli kolektivního systému, a vedení evidence podle § 91o odst. 1.

Požadavek na audit jako takový nezpochybňujeme. Směrnice výslovně vyžaduje každoroční nezávislé audity provozovatelů kolektivních systémů, a to nejen z hlediska finančního řízení, ale také z hlediska kvality a přiměřenosti informací shromážděných od výrobců a přiměřenosti vybraných příspěvků.

Současné české znění však může být vykládáno příliš široce. Formulace „ověření správnosti a úplnosti údajů o množství látek a míře jejich nebezpečnosti“ může vyvolávat dojem, že auditor má sám věcně přezkoumávat odbornou správnost klasifikace látky, její nebezpečnost, biologickou rozložitelnost nebo environmentální relevanci. Takový výklad by byl prakticky problematický a neodpovídal by povaze auditu.

Údaje o míře nebezpečnosti, biologické rozložitelnosti nebo vlastnostech látek nejsou běžnými účetními údaji. Jde o odborné chemické, toxikologické, environmentální a regulační informace. Auditor může ověřit, zda výrobce údaj poskytl, zda je údaj doložen podkladem, zda je použit konzistentně, zda odpovídá předepsané metodice a zda provozovatel kolektivního systému správně použil tento údaj při výpočtu příspěvku. Auditor však nemá nahrazovat odborné posouzení příslušné látky ani provádět vlastní reklasifikaci podle CLP.

Důvodová zpráva uvádí, že účelem auditu je zajistit důvěryhodnost vykazovaných údajů, správné stanovení finančních povinností výrobců a možnost účinného dohledu Ministerstva životního prostředí. Současně připouští, že minimální rozsah ověření má být stanoven prováděcím právním předpisem. Právě v tomto prováděcím předpisu musí být jasně vymezena hranice mezi dokumentačním a procesním ověřením údajů na straně auditora a případným odborným posouzením vlastností látek osobou s odpovídající odbornou způsobilostí.

Navržené znění zachovává požadavek směrnice na nezávislý audit a spolehlivost dat, ale činí jej prakticky proveditelným. Audit má být zaměřen na kvalitu, přiměřenost, úplnost, konzistenci a doložitelnost údajů, na správné vedení evidence a na správnou aplikaci metodiky výpočtu příspěvků. Nemá se stát duplicitním toxikologickým nebo regulačním řízením o vlastnostech látek.

U humánních léčivých přípravků je navíc nezbytné, aby rozsah a způsob ověřování byly nastaveny po projednání s Ministerstvem zdravotnictví. Týká se to zejména využití existujících regulačních údajů, veřejných databází SÚKL a specifík léčivých látek jako základní jednotky vykazování a výpočtu příspěvků.

Tato připomínka je zásadní.

55) K Čl. I bod 37, § 91q odst. 3 a § 91r odst. 2 až 5

Požadujeme upřesnit, že porušení povinnosti výrobcem nebo akcionářem provozovatele kolektivního systému může být považováno za nedostatek v činnosti provozovatele kolektivního systému pouze tehdy, pokud provozovatel kolektivního systému porušil vlastní povinnost, zejména pokud nezavedl odpovídající kontrolní mechanismy, nereagoval na zjištěné porušení, nevyžádal si nápravu nebo jinak nepostupoval s péčí řádného hospodáře.

Navrhujeme upravit § 91q odst. 3 takto:

„Nedostatkem v činnosti provozovatele kolektivního systému se rozumí porušení povinnosti nebo nedodržení podmínek, které tento zákon stanoví provozovateli kolektivního systému, nebo porušení podmínek stanovených v rozhodnutí o vydání oprávnění k provozování kolektivního systému. Porušení povinnosti akcionářem provozovatele kolektivního systému nebo výrobcem, který plní povinnost prostřednictvím kolektivního systému, se považuje za nedostatek v činnosti provozovatele kolektivního systému pouze tehdy, pokud provozovatel kolektivního systému porušil vlastní povinnost podle tohoto

zákona, zejména tím, že nezajistil odpovídající kontrolní mechanismus, nevyžádal si nápravu, neoznámil zjištěné porušení příslušnému správnímu orgánu, pokud mu takovou povinnost ukládá zákon, nebo jinak nepostupoval s péčí řádného hospodáře.“

Současně požadujeme odpovídajícím způsobem upravit § 91r odst. 4 tak, aby při posuzování závažného porušení bylo výslovně zohledněno, zda se jednalo o porušení na straně samotného provozovatele, nebo o porušení třetí osoby, které provozovatel nemohl přímo zabránit.

Navrhujeme doplnit do § 91r odst. 4 větu:

„Jde-li o porušení povinnosti akcionáře nebo výrobce, Ministerstvo životního prostředí zohlední také to, zda provozovatel kolektivního systému mohl takovému porušení předejít, zda je mohl zjistit a zda po jeho zjištění přijal přiměřená opatření k nápravě.“

Odůvodnění:

Navržený § 91q odst. 3 stanoví, že nedostatkem v činnosti provozovatele kolektivního systému je nejen porušení povinností samotným provozovatelem, ale také porušení povinností nebo podmínek vztahujících se na jeho akcionáře nebo výrobce, kteří plní danou povinnost v kolektivním systému.

Takto široká formulace může vést k nepřiměřenému přenesení odpovědnosti na provozovatele kolektivního systému. Provozovatel kolektivního systému má odpovídat za řádné nastavení systému, uzavírání smluv, vedení evidence, kontrolní mechanismy, výpočet příspěvků, hospodaření a plnění povinností, které mu zákon ukládá. Nemůže však automaticky nést odpovědnost za každé individuální pochybení výrobce nebo akcionáře, zejména pokud o něm nevěděl, nemohl mu předejít a po jeho zjištění přijal přiměřená opatření.

Tato otázka je významná zejména u údajů vykazovaných výrobcí. Provozovatel kolektivního systému bude při výpočtu příspěvků a vedení evidence vycházet z údajů, které mu poskytují jednotliví výrobci. Pokud výrobce poskytne nesprávný, neúplný nebo opožděný údaj, má mít provozovatel povinnost reagovat, vyžádat si opravu, využít smluvní nástroje nebo případně informovat příslušný orgán. Nemá však být automaticky považován za subjekt, který sám porušil zákon.

Návazně je třeba zpřesnit také § 91r. Návrh stanoví, že Ministerstvo životního prostředí může rozhodnout o zrušení oprávnění mimo jiné tehdy, pokud dojde k závažnému porušení povinnosti a provozovatel nezjedná nápravu ve stanovené lhůtě. Současně se za závažné porušení považuje například použití prostředků v rozporu se zákonem nebo nesplnění povinností souvisejících s auditem a ověřením údajů.

Zrušení oprávnění je krajní zásah do fungování kolektivního systému. Mělo by být vyhrazeno pro situace, kdy selže samotný provozovatel kolektivního systému nebo kdy neodstraní zjištěný nedostatek, nikoli pro každé pochybení jednotlivého výrobce nebo akcionáře.

Navržené doplnění zachovává kontrolní pravomoci Ministerstva životního prostředí, ale zpřesňuje odpovědnost provozovatele kolektivního systému. Provozovatel má odpovídat za vlastní jednání a za přiměřenou reakci na porušení povinností jinými osobami, nikoli objektivně za každé jejich pochybení.

Tato připomínka je zásadní.

56) K Čl. I bod 37, § 91r odst. 7 a § 91s

Požadujeme upřesnit pravidla pro vypořádání prostředků a majetku po zániku oprávnění k provozování kolektivního systému tak, aby se povinnost převodu podle § 91s vztahovala pouze na dosud nevyužité peněžní prostředky získané z příspěvků výrobců a výnosy z nich, nikoli na jiné vlastní zdroje nebo majetek právnické osoby.

Navrhujeme upravit § 91r odst. 7 takto:

„Po zániku oprávnění k provozování kolektivního systému nesmí právnická osoba, jejíž oprávnění k provozování kolektivního systému zaniklo, převést na své akcionáře peněžní prostředky získané z příspěvků výrobců, výnosy z nich ani majetek pořízený z těchto prostředků, s výjimkou toho, co nebylo převedeno podle § 91s. Tím není dotčeno vypořádání jiných vlastních zdrojů, základního kapitálu, akcionářských zápůjček, zřizovacího financování nebo jiného majetku, který nepochází z příspěvků výrobců ani z výnosů z těchto příspěvků, podle obecných právních předpisů.“

Současné požadujeme doplnit do § 91s nový odstavec, například:

„Povinnost převodu podle odstavců 1 a 3 se vztahuje pouze na dosud nevyužité peněžní prostředky získané z příspěvků výrobců a výnosy z nich. Nevztahuje se na jiné vlastní zdroje právnické osoby, prostředky poskytnuté akcionáři nebo třetími osobami za účelem založení, přípravy nebo rozběhu kolektivního systému, akcionářské zápůjčky, základní kapitál ani jiný majetek, pokud nebyl pořízen z příspěvků výrobců nebo výnosů z nich.“

Případně požadujeme alespoň doplnit důvodovou zprávu v tomto smyslu.

Odůvodnění:

Navržený § 91s správně stanoví, že právnická osoba, jejíž oprávnění zaniklo, musí převést dosud nevyužité peněžní prostředky získané z příspěvků výrobců včetně výnosů z nich na provozovatele kolektivního systému, který převzal plnění povinností dotčených výrobců. Smyslem této úpravy je zachovat účelové určení prostředků vybraných od výrobců a zabránit jejich použití k jinému účelu.

S tímto cílem souhlasíme. Současné znění § 91r odst. 7 je však formulováno příliš široce, protože po zániku oprávnění zakazuje převést na akcionáře jakékoliv peněžní prostředky nebo jiný majetek, nikoli pouze prostředky pocházející z příspěvků výrobců nebo z výnosů z těchto příspěvků.

Taková formulace může vést k nepřiměřenému zásahu do majetkových práv akcionářů nebo zakladatelů provozovatele kolektivního systému. Provozovatel kolektivního systému může vedle prostředků z příspěvků výrobců disponovat i jinými zdroji, zejména základním kapitálem, zřizovacím financováním, akcionářskými zápůjčkami nebo prostředky poskytnutými zakladateli na přípravu a rozběh systému. Tyto prostředky nemají stejný účelový režim jako příspěvky výrobců vybrané v rámci EPR.

Zákon již v § 91n stanoví povinnost odděleného hospodaření s prostředky získanými z příspěvků výrobců a výnosy z nich od jiných peněžních prostředků provozovatele kolektivního systému. Právě toto oddělení umožňuje rozlišit, které prostředky mají být při zániku oprávnění převedeny na nástupnický kolektivní systém a které představují jiné vlastní zdroje právnické osoby.

Není odůvodněné, aby se režim povinného převodu vztahoval i na prostředky, které nepocházejí z příspěvků výrobců a nebyly vybrány za účelem plnění povinností rozšířené odpovědnosti výrobce. Takový výklad by mohl významně odrazovat výrobce, profesní asociace nebo jiné subjekty od založení a počátečního financování kolektivního systému.

Tato připomínka je zásadní.

57) K Čl. I bod 67, § 125jb

Požadujeme zpřesnit skutkové podstaty přestupků výrobce nebo pověřeného zástupce a doplnit přiměřený nápravný mechanismus zejména u evidenčních, vykazovacích a součinnostních povinností.

Navržený § 125jb stanoví, že výrobce nebo pověřený zástupce se dopustí přestupku mimo jiné tím, že nesplní povinnost hradit náklady prostřednictvím kolektivního systému, nesplní některou z povinností podle § 91m odst. 1 nebo 2 nebo neposkytne součinnost podle § 91p odst. 4. Za tato porušení lze uložit pokutu až do 5 000 000 Kč, respektive u neposkytnutí součinnosti až do 1 000 000 Kč.

Požadujeme zejména:

- u povinností podle § 91m odst. 1 a 2 a § 91p odst. 4 doplnit, že přestupek vzniká až tehdy, pokud výrobce nesplní povinnost ani v přiměřené lhůtě stanovené výzvou provozovatele kolektivního systému nebo Ministerstva životního prostředí;
- rozlišit závažné neplnění povinností od formálního, opožděného, neúplného nebo zjevně napravitelného pochybení;
- doplnit, že při stanovení výše pokuty se přihlédne k závažnosti, délce trvání a následkům porušení, k tomu, zda výrobce poskytl součinnost k nápravě, zda se jednalo o první porušení, a zda k porušení došlo v důsledku nejasnosti metodiky nebo prováděcí právní úpravy;
- u povinnosti hradit náklady prostřednictvím kolektivního systému výslovně zohlednit situace, kdy je mezi výrobcem a provozovatelem kolektivního systému veden bona fide spor o výši příspěvku, použitou metodiku, rozsah vykazovaných údajů nebo oprávněnost vyúčtování.

Navrhujeme upravit § 125jb odst. 1 písm. c) a d) například takto:

„c) nesplní některou z povinností výrobce stanovených v § 91m odst. 1 nebo 2 ani v přiměřené lhůtě stanovené k nápravě provozovatelem kolektivního systému nebo Ministerstvem životního prostředí,“

„d) neposkytne provozovateli kolektivního systému nezbytnou součinnost podle § 91p odst. 4 ani v přiměřené lhůtě stanovené k nápravě.“

Současně navrhujeme doplnit nový odstavce:

„Při určení výměry pokuty podle odstavce 2 se přihlédne zejména k závažnosti, délce trvání a následkům protiprávního jednání, k míře zavinění, k tomu, zda se jedná o opakované porušení povinnosti, k poskytnutí součinnosti při nápravě a k tomu, zda k porušení došlo v důsledku nejasnosti právní úpravy, prováděcího právního předpisu nebo metodiky stanovení příspěvku.“

Případně požadujeme alespoň doplnit důvodovou zprávu v tomto smyslu.

Odůvodnění:

Sankční ustanovení musí být nastavena tak, aby motivovala k řádnému plnění povinností, ale zároveň byla přiměřená povaze a závažnosti jednotlivých porušení. Důvodová zpráva uvádí, že výše pokut má být odstupňována podle závažnosti jednotlivých porušení povinností a jejich možného dopadu na fungování systému EPR. Tomuto cíli však současné znění § 125jb plně neodpovídá.

Zejména povinnosti podle § 91m odst. 1 a 2 budou technicky a metodicky náročné. Budou záviset na prováděcím právním předpisu, metodice výpočtu příspěvku, rozsahu vykazovaných údajů, dostupnosti regulatorních dat a pravidlech pro ověřování údajů. V takovém prostředí nelze každé neúplné, opožděné nebo metodicky sporné vykazání automaticky stavět naroveň závažnému porušení povinností sankcionovatelnému pokutou až do 5 000 000 Kč.

Obdobně u součinnosti podle § 91p odst. 4 je třeba rozlišovat mezi odmítnutím poskytnout součinnost a situací, kdy výrobce poskytne součinnost částečně, opožděně nebo v rozsahu, který považuje za odpovídající zákonu, zatímco rozsah požadované součinnosti je mezi stranami sporný.

U povinnosti hradit náklady prostřednictvím kolektivního systému je třeba zohlednit i možnost sporu o výši příspěvku, použitý alokační model, rozsah vykazovaných údajů nebo oprávněnost vyúčtování. Samotná existence věcného sporu by neměla automaticky vést k sankci, pokud výrobce jedná v dobré víře, poskytuje součinnost a plní nespornou část povinnosti.

Navržené doplnění neoslabuje vymahatelnost právní úpravy. Zachovává možnost sankcionovat skutečné neplnění povinností, ale zavádí přiměřený nápravný a moderační mechanismus pro případy, které jsou formální, metodicky nejasné nebo objektivně napravitelné.

Tato připomínka je zásadní.

58) K Čl. II – přechodná ustanovení

Požadujeme doplnit přechodná ustanovení upravující postupné nabíhání povinností výrobců, pověřených zástupců a provozovatele kolektivního systému podle § 91 až § 91s.

Navržená přechodná ustanovení upravují řadu jiných oblastí, zejména identifikaci a posouzení rizik, integrované plány, Národní program provádění, registr individuálních systémů a poplatky za vypouštění odpadních vod. Neobsahují však zvláštní přechodnou úpravu pro nově zaváděný systém rozšířené odpovědnosti výrobců.

Požadujeme proto doplnit zejména:

- že povinnost výrobců vykazovat údaje podle § 91m vznikne až po nabytí účinnosti prováděcího právního předpisu, který stanoví rozsah, strukturu a způsob vykazování údajů;
- že povinnost hradit příspěvky do kolektivního systému vznikne až po vydání oprávnění alespoň jednomu provozovateli kolektivního systému a po nabytí účinnosti prováděcího právního předpisu upravujícího metodiku výpočtu příspěvků;
- že výrobci budou mít přiměřenou lhůtu pro uzavření smlouvy s provozovatelem kolektivního systému po jeho vzniku a po zveřejnění metodiky výpočtu příspěvků;
- že sankce za nesplnění evidenčních, vykazovacích, součinnostních a platebních povinností nebudou ukládány za období, v němž nebyly dostupné prováděcí předpisy, metodika nebo autorizovaný kolektivní systém.

Odůvodnění:

Systém rozšířené odpovědnosti výrobců bude v praxi záviset na řadě prováděcích předpisů a metodických parametrů. Bez nich nebude zřejmé, které údaje mají výrobci vykazovat, v jakém formátu, z jakých zdrojů, v jakém rozsahu se mají vykazovat léčivé látky, jak se má posuzovat míra nebezpečnosti v městských odpadních vodách, jak se uplatní biologická rozložitelnost a jak se tyto údaje promítnou do výpočtu příspěvku.

Současně musí nejprve vzniknout provozovatel kolektivního systému, získat oprávnění, připravit smluvní dokumentaci, nastavit evidenční a IT systémy, vnitřní pravidla, auditní mechanismy, procesy pro výběr příspěvků a komunikaci s výrobci. To nelze realisticky zajistit okamžitě ke dni účinnosti zákona.

Bez přechodného období by vznikla právní nejistota. Výrobci by formálně mohli být povinni plnit evidenční, vykazovací, součinnostní nebo platební povinnosti, aniž by znali jejich přesný rozsah, a aniž by existoval autorizovaný kolektivní systém schopný tyto povinnosti převzít. To by bylo problematické i z hlediska sankcí.

Navržené přechodné ustanovení neodkládá zavedení systému nad rámec nezbytný pro jeho praktické spuštění. Pouze zajišťuje, že povinnosti výrobců a PRO budou vymahatelné až tehdy, kdy budou známa pravidla a kdy bude existovat subjekt, vůči němuž mohou výrobci své povinnosti reálně plnit.

Tato připomínka je zásadní.