**III.**

**ODŮVODNĚNÍ**

###### OBECNÁ ČÁST

**Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů**

Hlavními důvody předložení návrhu nové vyhlášky jsou:

1. Zpřesnění označování balených vod. Pojem „obchodní název“ (trade description) uvedený ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES byl nepřesně implementován do stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb. jako „název výrobku“, což způsobuje problémy při označování balených vod. Z tohoto důvodu je nutné pojem „trade description“ přesněji implementovat do nové vyhlášky, a to slovy „obchodní název“.
2. Úprava limitů pesticidních látek a úprava mikrobiologických požadavků na jakost balených vod, především požadavků na počet kolonií bakterií.
3. Zapracování transpozic následujících směrnic:
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES ze dne 18. června 2009 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod (Přepracované znění).
* Směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam, koncentrační limity a požadavky na označování složek přírodních minerálních vod a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod.
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Přepracované znění).

Navrhovaná právní úprava nahradí stávající vyhlášku č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, kterou vydalo Ministerstvo zdravotnictví podle § 19 odst. 1 písm. a), b) a f) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tato vyhláška byla novelizována vyhláškou č. 404/2006 Sb.

**Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení
je navržena**

Předložený návrh prováděcího právního předpisu je v souladu se zákonným zmocněním k vydání vyhlášky uvedeným v § 18 odst. 1 písm. a), g) a q) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

**Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Návrh vyhlášky je plnou transpozicí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES ze dne 18. června 2009 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod a částečnou transpozicí směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam, koncentrační limity a požadavky na označování složek přírodních minerálních vod a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod. Navrhovaná vyhláška dále částečně transponuje směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.

Návrh vyhlášky má přímý vztah k předpisům Evropské unie:

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.
* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin, v platném znění.
* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.

Na uvedené základní předpisy unijního práva, které stanovují obecné požadavky pro uvádění potravin na trh, požadavky na hygienu potravin a požadavky na poskytování informací o potravinách spotřebitelům, navazují speciální předpisy, kterými jsou směrnice 2009/54/ES, 2003/40/ES a 2020/2184/ES. Tyto směrnice stanovují nad rámec obecných požadavků unijního práva další speciální požadavky pro uvádění na trh, hygienu a označovaní potravin, kterými jsou balené vody. Návrh vyhlášky transponuje tyto speciální požadavky směrnic do národního práva.

Z hlediska slučitelnosti návrhu s čl. 34 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie lze konstatovat, že doložka o vzájemném uznávání je uvedena obecně v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o ustanovení § 11a:

 *„(1) Potravina vyrobená nebo uvedená na trh ve členském státě Evropské unie nesmí být odmítnuta k uvedení na trh v České republice za předpokladu, že tato potravina odpovídá*

1. *předpisům, které jsou pro výrobu této potraviny anebo její uvedení na trh v některém z těchto států závazné, nebo*
2. *výrobním postupům a pravidlům správné výrobní praxe používaným v některém z těchto států, pro které existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je v případě potřeby možné provést dodatečná šetření.*

*(2) Ustanovení* *odstavce 1* *se neuplatní v případě, že právní předpisy, pravidla správné praxe nebo postupy uvedené v* *odstavci 1* *nezaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.“.*

Doložka vzájemného uznávání je pro oblast právní úpravy týkající se potravin uvedena v zákoně o potravinách, a tím se současně vztahuje i na jeho prováděcí vyhlášky, včetně tohoto návrhu. Ustanovení odstavce 2 je koncipováno tak, aby fungovalo pouze jako pojistka pro případy, kdy pravidly jiného členského státu nebude zaručena míra ochrany oprávněného zájmu Evropské unie včetně možnosti zahájení řízení pro porušení Smlouvy o fungování Evropské unie ze strany Evropské komise.

Navrhovaná právní úprava je technickým předpisem, neboť obsahuje některé nové technické specifikace ve smyslu čl. 1 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Návrh vyhlášky z tohoto důvodu podstoupí notifikační proces podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535. Návrh vyhlášky podstoupí také notifikační proces podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011.

Návrh vyhlášky je možno hodnotit jako plně slučitelný s právem Evropské unie.

**Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

Požadavky na balené vody a způsob jejich úpravy jsou v současné době stanoveny vyhláškou č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, ve znění vyhlášky č. 404/2006 Sb. Tuto vyhlášku není možné novelizovat z důvodu přesunu zákonného zmocnění z Ministerstva zdravotnictví na Ministerstvo zemědělství, ke kterému došlo zákonem č. 139/2014 Sb. k 31. prosinci 2014.

Radiologické požadavky na balené vody jsou stanoveny zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů. Prováděcím právním předpisem, který radiologické požadavky podrobně specifikuje, je vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

Radiační ochranu a zabezpečení radionuklidového zdroje stanoví vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

Hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody jsou stanoveny vyhláškou č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů.

Hygienické požadavky na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody stanoví vyhláška č. 409/2005 Sb., o požadavcích na výrobky přicházejícími do přímého styku s vodou a na úpravu vody, ve znění pozdějších předpisů.

Nezbytnost změny platného právního stavu vyplývá z potřeby zpřesnění označování balených vod, kdy pojem „trade description“ bude implementován do nové vyhlášky slovy „obchodní název“. Navrhovanou vyhláškou budou dále upraveny limity pesticidních látek a mikrobiologické požadavky na jakost balených vod, a to především požadavky na kolonie bakterií.

**Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí**

Návrh vyhlášky nepředpokládá hospodářské ani finanční dopady na státní rozpočet a na ostatní veřejné rozpočty. Předkládaný návrh vyhlášky si nevyžádá zásadní nároky na podnikatelské prostředí, neboť vyhláška pouze upřesňuje požadavky pro označování balených vod. Přijetí vyhlášky je plánováno s ohledem na dlouholetou účinnost stávajících předpisů Evropské unie, které jsou předmětnou vyhláškou transponovány. Dopady na provozovatele potravinářských podniků jsou proto minimální.

Návrh vyhlášky vychází primárně z původního právního předpisu z roku 2004, tj. z vyhlášky č. 275/2004 Sb. s tím, že nová vyhláška některé požadavky upřesňuje. Věcný obsah vyhlášky se nijak zásadně nemění a je principálně totožný s původním textem. Při skutečnosti, že nová vyhláška nepřináší podstatné změny, lze její dopady považovat na nulové.

Z návrhu nevyplývají žádné negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, ani dopady na životní prostředí.

**Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace ve smyslu zákona č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), nedotýká se otázek rovnosti mužů
a žen.

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

Návrh nemá žádné dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů. Navrhovaná právní úprava je v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvláštní úpravu žádné povinnosti ani oprávnění subjektu osobních údajů.

**Zhodnocení korupčních rizik**

Navrhovaná úprava je takového charakteru, že lze v zásadě vyloučit vazbu mezi ní
a potencionálním vlivem na vyvolání vzniku korupčního prostředí. Vzhledem k obsahu právní úpravy tak nebyla shledána žádná rizika, která by mohla vést ke korupčnímu jednání.

**Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by se vztahovalo k bezpečnosti nebo obraně státu.

Zhodnocení návrhu s ohledem na Zásady digitálně přívětivé legislativy (DPL)

Na základě usnesení vlády České republiky ze dne 9. prosince 2019 č. 870 k Plánu legislativních prací vlády na rok 2020 byla u návrhu vyhlášky vyhodnocena míra shody se Zásadami digitálně přívětivé legislativy (DPL) a bylo shledáno, že návrh vyhlášky těmto zásadám vyhovuje.

**Rozhodování o provedení RIA**

Hodnocení dopadů v rámci obecné části odůvodnění bylo provedeno podle Legislativních pravidel vlády. RIA nebyla zpracována, protože dle článku 5 Obecných zásad pro hodnocení regulace (RIA) byl tento legislativní úkol zařazen do Plánu vyhlášek na rok 2021 s informací, že se RIA provést neukládá.

###### ZVLÁŠTNÍ ČÁST

**K § 1**

Vyhláška je transpoziční ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 a také ke směrnici Komise 2003/40/ES. Vyhláška zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011).

Ustanovení § 1 odst. 1 písm. a) je v případě balených přírodních minerálních a pramenitých vod transpoziční k článku 1 odst. 1, 2 pododstavec 1 a odst. 3 písm. a) a b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES;

Vyhláška upravuje způsob poskytování informací o balených vodách, způsob jejich úpravy, kontroly, hodnocení a označování. Vyhláška dále stanovuje minimální technologické požadavky.

**K § 2**

Vyhláška definuje tyto druhy balených vod – přírodní minerální, pramenitá, kojenecká a balená pitná.

Odstavec 1:

* Písm. a) balená přírodní minerální voda – transpozice čl. 1 odst. 5; čl. 10 a přílohy I odst. 1 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.
* Písm. b) balená pramenitá voda – transpozice čl. 9 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.
* Písm. c) balená kojenecká voda – národní požadavek; jedná se de facto o vodu, která se svými vlastnostmi blíží vodě přírodní minerální i vodě pramenité. Stejně jako u vod přírodních minerálních a pramenitých vod je zásadním požadavkem u kojenecké vody její původ. Tato voda musí pocházet z chráněného podzemního zdroje – jedná se o podzemní ložiska vyvěrající z jednoho nebo více přirozených nebo navrtaných zřídel. Kojenecká voda se od ostatních vod liší tím, že jako jediná nesmí být upravována žádným způsobem, s výjimkou ozařování UV zářením. Pojem „kojenecká voda“ byl zanesen do právního řádu již v roce 1997 prostřednictvím vyhlášky č. 292/1997 Sb. o požadavcích na zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, která byla později nahrazena vyhláškou č. 275/2004 Sb.
* Písm. d) balená pitná voda – výrobek splňující požadavky na pitnou vodu podle vyhlášky č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů.

Odstavec 2 vymezuje další pojmy národních specifikací podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), c). Tato vnitrostátní opatření souvisí s požadavky na jakost balených vod (včetně pojmů souvisejících s analýzou) – definovány jsou mezní hodnota, nejvyšší mezní hodnota, doporučená hodnota, postup dekantace a nejistota měření.

**K § 3**

Paragraf 3 stanoví obecné požadavky na balené vody.

Odst. 1 – jedná se o transpozici čl. 5 odst. 3 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES – přírodní minerální voda musí být bez organoleptických vad.

Odst. 2 – požadavky na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod jsou stanoveny pro

* 1. balenou přírodní minerální vodu v příloze č. 1 – transpoziční k požadavkům čl. 5 odst. 1 pododstavec 1 a odst. 2 a odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES; transpozice přílohy I a III směrnice Komise 2003/40/ES;
	2. balenou pramenitou vodu v příloze č. 2 – transpoziční k čl. 9 odst. 4 písm. b) a odst. 4 pododstavec 2.

Odst. 2 písm. c) - mikrobiologické, fyzikální a chemické požadavky na jakost a zdravotní nezávadnost balených kojeneckých vod - národní požadavek, který upravovala již vyhláška č. 292/1997 Sb. a následně i vyhláška č. 275/2004 Sb.

Odst. 3 – je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1 písm. a), b), c). Stanovuje maximální limity obsahucizorodých organických látek pro balené vody, s výjimkou balené pitné vody, které jsou následně uvedeny v tabulce A přílohy č. 3. Jedná se o národní požadavek, který navazuje na požadavek, který byl již dříve upraven vyhláškou č. 275/2004 Sb. Vnitrostátním opatřením je i seznam povinně analyzovaných pesticidů v balených kojeneckých vodách, který je uveden v tabulce B přílohy č. 3.

Odst. 4 a 5 – transpoziční k čl. 3 směrnice Komise 2003/40/ES.

Odst. 6 – balené pramenité a kojenecké vody lze jímat pouze z chráněného zdroje podzemní vody, jehož vydatnost složení, teplota a ostatní základní vlastnosti musí být ustálené v mezích přirozeného kolísání. Jedná se o národní požadavek. Obsah komplexních a kontrolních analýz zdrojů vychází z přílohy č. 1 vyhlášky č. 423/2001 Sb., kterou se stanoví způsob a rozsah hodnocení přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod a další podrobnosti jejich využívání, požadavky na životní prostředí a vybavení přírodních léčebných lázní a náležitosti odborného posudku o využitelnosti přírodních léčivých zdrojů a klimatických podmínek k léčebným účelům, přírodní minerální vody k výrobě přírodních minerálních vod a o stavu životního prostředí přírodních léčebných lázní (vyhláška o zdrojích a lázních).

Odst. 7 – vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod lze k balení či jinému zpracování před balením přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti. V případě přírodních minerálních vod se jedná o transpozici přílohy II odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

**K § 4**

Paragraf 4 stanovuje způsoby úpravy balených vod a podmínky, za kterých lze tyto úpravy provádět.

Odst. 1 – úpravy balené přírodní minerální vody:

* písm. a) odstranění nestabilních látek (sloučeniny železa a síry) - transpoziční k čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. b) odstranění sloučenin arzenu, manganu, železa nebo síry pomocí vzduchu obohaceného ozonem, – transpozice čl. 4 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. c) odstranění jiných nežádoucích složek – transpozice čl. 4 odst. 1 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. d) odstraňování volného oxidu uhličitého (fyzikální metody) – transpozice čl. 4 odst. 1 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 2 – transpozice čl. 4 odst. 1 písm. a), b), c), odst. 2 a 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 3 – úpravy balené pramenité vody – transpozice čl. 9 odst. 4 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 4 – úprava přírodních minerální a pramenitých vod vzduchem obohaceným ozonem – transpozice čl. 5 a čl. 7 směrnice Komise 2003/40/ES.

Odst. 5 – Je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b), c). Stanovuje úpravu balených kojeneckých vod – národní požadavek (uveden již ve vyhlášce č. 292/1997 Sb.).

Odst. 6 – Je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b), c). Upravuje podmínky pro oxid uhličitý z jiného než přírodního zdroje použitý k sycení a dosycování balených vod.

Odst. 7 – Je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b), c). Týká se úpravy balené pitné vody. Povolené způsoby úpravy vycházejí z § 4 a 5 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2003 Sb. Odstavec dále upravuje problematiku umělého doplňování pitné vody minerálními látkami, jejichž povolené formy jsou uvedeny v příloze č. 5 a čistota vychází z nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008. Hygienické požadavky na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody stanoví vyhláška č. 409/2005 Sb., o požadavcích na výrobky přicházejícími do přímého styku s vodou a na úpravu vody, ve znění pozdějších předpisů.

**K § 5**

Paragraf 5 vymezuje požadavky na označování balených přírodních minerálních vod. Zejména se jedná o označování druhu vod podle obsahu oxidu uhličitého (přírodní minerální vody přirozeně sycené, obohacené, sycené, dekarbonizované, nesycené) a o údaje o analytickém složení a obsahu oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře a informace o provedených úpravách.

Odst. 1:

* písm. a) transpozice odst. III písm. a) přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. b) transpozice odst. III písm. b) přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. c) transpozice odst. III písm. c) přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. d) transpozice čl. 7 odst. 1 pododstavec 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. e) transpozice čl. 7 odst. 1 pododstavec 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 2:

* písm. a) transpozice odst. III písm. a) až c) přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, transpozice čl. 7 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES,
* písm. b) transpozice čl. 7 odst. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, označení laboratoře: jedná se o národní požadavek za účelem ochrany spotřebitele a z důvodu poskytnutí jednoznačné informace pro dozorový orgán, jak daná laboratoř údaje o obsahu měřila.
* písm. c) transpozice čl. 7 odst. 2 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES a čl. 6 směrnice Komise 2003/40/ES,
* písm. d) transpozice čl. 4 odst. 1 až 3 směrnice Komise 2003/40/ES.

**K § 6**

Paragraf 6 vymezuje požadavky na označování balených pramenitých vod – kromě údajů vyplývajících z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a vyhlášky č. 417/2016 Sb. se na obalech balených pramenitých vod uvedou údaje vyplývající z čl. 9 odst. 4 písm. c) směrnice 2009/54/ES, kde je podobně jako u balených vod přírodních minerálních požadováno uvádění informace o provedených úpravách vody; v případě, že je balená pramenitá voda sycena oxidem uhličitým, označení „pramenitá voda sycená“ a obsah oxidu uhličitého v g/l.

Transpozice čl. 9 odst. 4 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES a čl. 7 směrnice Komise 2003/40/ES.

**K § 7**

Paragraf 7 – Je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b), c). Vymezuje požadavky na označování balených kojeneckých vod. Na obalech těchto vod by se měly uvést nejméně tyto údaje: obsah rozpuštěných pevných látek, vápníku, hořčíku, sodíku, draslíku, dusičnanů, síranů, chloridů, fluoridů a hydrogenuhličitanů. U kojeneckých vod sycených oxidem uhličitým je dále povinné uvést jeho obsah s doprovodnou informací o nutnosti odstranění tohoto plynu varem (v případě, že je voda sycena na více než 0,5 g/l a je použita pro kojence) – národní požadavek vycházející z vyhlášky č. 275/2004 Sb.

**K § 8 a 9**

Paragrafy 8 a 9 stanoví společné požadavky na označování balených přírodních minerálních, pramenitých a kojeneckých vod. V případě přírodních minerálních a pramenitých vod se jedná o transpozici směrnice 2009/54/ES. V případě balené kojenecké vody se jedná o národní požadavek.

**§ 8:**

Odst. 1

* písm. a) transpozice čl. 7 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, místem se rozumí např. obec, okres nebo kraj
* písm. b) je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b), c). Jedná se o národní požadavek o způsobu skladování balených přírodních minerálních a pramenitých vod.

Odst. 2 - – je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), c). Jedná se o národní požadavek stanovující specifická pravidla na označování obalů vod o objemu větším než 5 l.

Odst. 3 je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1 písm. a), c). Odkazuje na přípustné objemové odchylky (konkrétní hodnoty jsou uvedeny v příloze č. 6) – národní požadavek.

Odst. 4 – označování názvu lokality, obce nebo místa jako součást obchodního názvu - transpozice čl. 8 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 5 – transpozice čl. 8 odst. 3 pododstavec 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 6 – transpozice čl. 8 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, Na trh lze uvádět přírodní minerální vody, které jsou v Seznamu přírodních minerálních vod (Seznam přírodních minerálních vod uznaných členskými státy podle čl. 1 odst. 5 směrnice Rady 2009/54/ES v Úředním věstníku EU: OJ L 164, 26. 06. 2009, str. 45-58) zveřejňovaném v Úředním věstníku EU – čl. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES. Do seznamu se přírodní minerální voda může zapsat až poté, co je k ní vydáno osvědčení. U zdrojů přírodních minerálních vod z Evropské unie i mimo Evropskou unii musí dojít ke schválení (EU zdroje) nebo uznání (mimo EU zdroje) příslušným orgánem členského státu. Obchodním názvem výrobku se rozumí název, zapsaný v Seznamu přírodních minerálních vod uveřejněném v Úředním věstníku, který výrobci používají k identifikaci svých výrobků.

**§ 9:**

Odst. 1 – transpozice čl. 8 odst. 3 pododstavec 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 2 písm. a) – transpozice čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 2 písm. b) – transpozice čl. 9 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 3 – transpozice čl. 9 odst. 2 pododstavec 1 – 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Odst. 4 – Je vnitrostátním opatřením podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1 písm. a), b), c). Jedná se o národní požadavky, za kterých lze balenou přírodní minerální a pramenitou vodu uvádět na trh jako „vhodnou pro přípravu kojenecké stravy“.

Všechny tři druhy balených vod musí mít na obalu uvedenou lokalitu, ve které je zřídlo využíváno, a název zřídla (zdroje); název lokality smí být uveden v rámci znění obchodního názvu za předpokladu, že se jedná o vodu pocházející ze zřídla v místě uvedeném v tomto obchodním názvu, a za předpokladu, že tento název není zavádějící, pokud jde o místo, kde se zřídlo využívá. Vyhláška dále zakazuje uvádění vod z téhož zřídla na trh s více obchodními názvy; pokud je na etiketě nebo v nápisu na nádobě, ve které jsou vody nabízeny k prodeji, uveden obchodní název odlišný od názvu zřídla nebo místa využívání, musí být toto místo využívání nebo název tohoto zřídla uveden písmem nejméně jeden a půl krát větším a širším než písmo, které je použito pro obchodní název. Je zakázáno použití označení, chráněných názvů, ochranných známek, obchodních značek, vyobrazení nebo jiných značek ve formě symbolů či v jiné formě, které by naznačovaly vlastnosti, které tyto vody nemají, zejména pokud jde o její původ, využití pro přípravu kojenecké stravy, výsledky analýz vod nebo podobné odkazy zaručující pravost nebo mohou způsobit záměnu s jinými balenými vodami, zejména pokud jde o označení „minerálka“, nebo „minerální voda“.

**K § 10**

V paragrafu 10 jsou upraveny požadavky na označování balených pitných vod. Jedná se o vnitrostátní opatření podle nařízení parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011, článek 1, písm. a), b). Pitná voda se označí množstvím oxidu uhličitého v g/l (v případě, že je sycena). Na obalu se dále uvede upozornění na způsob skladování; obal balené pitné vody o objemu větším než 5 l musí nést informaci o podmínkách uchovávání a dobu spotřeby po otevření takového obalu. Vyhláška dále upravuje mineralizované pitné vody a vylučuje způsob označování, který by mohl vést k záměně balené pitné vody s vodou přírodní minerální, pramenitou nebo kojeneckou.

**K § 11**

Paragraf 11 upravuje jakostní požadavky na balené vody.

V případě balených přírodních minerálních a pramenitých vod se jedná o transpozici čl. 5 odst. 1 a 2 a odst. 3 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES. Na národní úrovni jsou zde upraveny jakostní požadavky na balené kojenecké vody (vychází z vyhlášky č. 275/2004 Sb.) a také balených vod pitných (vychází z vyhlášky č. 252/2004 Sb.)

Paragraf 11 dále upravuje jakostní požadavky na balené vody přírodní minerální, pramenité, kojenecké a pitné. Jedná se o národní požadavek vycházející již z vyhlášky č. 292/1997 Sb.

Zmíněné opakované zkoušky odebraných vzorků jsou prováděny pokud možno z jiného balení vody.

**K § 12**

Podle navrhovaných přechodných ustanovení bude možné doprodat zásoby balených vod, které ke dni nabytí účinnosti vyhlášky budou již uvedeny na trh a nebudou zcela odpovídat požadavkům stanoveným novou vyhláškFou.

**K § 13**

Ustanovení týkající se notifikace podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 bylo formulováno v souladu s Legislativními pravidly vlády a s požadavky odboru kompatibility Úřadu vlády.

**K § 14**

Zrušuje se vyhláška č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy a její novela z roku 2006.

**K § 15**

Nabytí účinnosti vyhlášky se navrhuje dnem 1. ledna 2022.

**K příloze č. 1**

Příloha č. 1 stanovuje požadavky na jakost balených přírodních minerálních vod. Tabulka A stanoví mikrobiologické požadavky na jakost balených vod, které jsou transpozicí čl. 5 odst. 1 pododstavce 1, čl. 5 odst. 1 pododstavce 3, čl. 5 odst. 2 a čl. 5 odst. 3 písmene a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

Tabulka B stanoví fyzikální a chemické požadavky, které jsou v případě bodů č. 9 - 24 transpozicí přílohy 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES a v případě bodů č. 25 - 27 transpozicí přílohy 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

**K příloze č. 2**

Příloha č. 2 stanovuje požadavky na jakost balených kojeneckých a pramenitých vod. Tabulka A stanovuje mikrobiologické požadavky na jakost balených vod, které jsou transpozicí čl. 9 odst. 4 písmene b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, vyjma bodu 9, který je národním požadavkem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví s cílem zvýšení ochrany konečného spotřebitele.

Tabulka B stanovuje fyzikální a chemické požadavky, které jsou v případě bodů č. 10 - 42 převzaty ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb. nebo jsou národním požadavkem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví s cílem zvýšení ochrany konečného spotřebitele. Body č. 43 - 45 jsou transpozicí přílohy III směrnice Komise 2003/40/ES.

**K příloze č. 3**

Příloha č. 3 A stanovuje požadavky na limity obsahu cizorodých organických látek pro přírodní minerální, pramenité a kojenecké vody. Hodnoty jednotlivých prvků jsou převzaty ze stávající vyhlášky č. 275/2004/Sb. U ukazatele „Pesticidní látky a jejich relevantní metabolity“ jsou limity navíc od vyhlášky č. 275/2004 Sb. stanoveny na základě odborné dohody se SZÚ a SZPI.

Pojmy „pesticidy“ a „pesticidy celkem“ jsou transpozicí přílohy 1B směrnice Evropského parlamentu a Rady 2020/2184/ES.

Pojem „metabolit pesticidu“ vychází z vysvětlivky č. 26 přílohy 1B vyhlášky č. 252/2004 Sb.

Příloha č. 3 B stanoví vnitrostátní opatření: seznam povinně analyzovaných cizorodých látek u kojeneckých vod, z důvodu ošetření proti možnému vynechání pesticidu na protokolu o zkoušce, při nedosažení na požadovanou mez stanovitelnosti.

**K příloze č. 4**

Příloha č. 4 upravuje ukazatele, pro které jsou stanoveny metody rozboru, a ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu.

V tabulce A jsou uvedeny ukazatele, pro které jsou stanoveny metody rozboru (s odkazy na ČSN), které jsou převzaty ze stávající vyhlášky č. 275/2009 Sb.

V tabulce B jsou uvedeny ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu – ty jsou u některých hodnot transpozicí přílohy II směrnice Komise 2003/40/ES. Zbylé hodnoty jsou převzaty ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb.

**K příloze č. 5**

Příloha č. 5 upravuje formy minerálních látek, určené k doplňování obsahu minerálních látek v balené pitné vodě. Jedná se o formy převzaté ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb.

**K příloze č. 6**

Příloha č. 6 zachovává způsob vyjádření čistého množství balených přírodních minerálních, pramenitých, kojeneckých a pitných vod s využitím přípustných záporných objemových odchylek ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb. a v návaznosti na § 4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin.

**K příloze č. 7**

Příloha č. 7 stanoví doplňující označení balených přírodních minerálních vod. Jedná se o tabulku s výčtem údajů a kritérií, které je nezbytné při uvedení údajů na obalu splnit (například údaj „nízký obsah minerálních látek“) Jedná se o transpozici čl. 9 odst. 2 a přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES.

**K příloze č. 8**

Příloha č. 8 upravuje doplňující označení balených kojeneckých, pramenitých a pitných vod, které je transpozicí přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES. Toto platí vyjma údajů „vhodná pro přípravu kojenecké stravy a nápojů“ a „perlivá“ a „neperlivá“ - zde se jedná o národní požadavek převzatý ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb.

**K příloze č. 9**

Příloha č. 9 upravujeseznam ukazatelů pro denní kontrolu při výrobě balených vod – obsahuje kontrolní ukazatele (organoleptické, základní, doplňkové a mikrobiologické). Jedná se o národní požadavek převzatý ze stávající vyhlášky č. 275/2004 Sb., původní národní požadavek byl uveden již ve vyhlášce č. 292/1997 Sb.