**V.**

**Vypořádání připomínek k materiálu s názvem:**

**Návrh vyhlášky** **o požadavcích na jakost balených vod a o způsobu jejich úpravy**

Materiál byl předložen do meziresortního připomínkového řízení prostřednictvím eKLEPu dne 23. srpna 2021 s termínem dodání stanovisek do 13. září 2021. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Resort** | **Připomínky** | **Vypořádání** |
| Ministerstvo dopravy | Bez připomínek. |  |
| Ministerstvo obrany | Bez připomínek. |  |
| Ministerstvo kultury | Bez připomínek. |  |
| Ministerstvo spravedlnosti | K § 12 odst. 2 – přechodné ustanovení  Upozorňujeme na nejasnost textace navrhovaného přechodného ustanovení, ze které není zřejmé, že se má toto ustanovení vztahovat pouze na potraviny uvedené na trh nebo označené před nabytím účinnosti nové úpravy a pouze za podmínky, že tyto potraviny neodpovídají požadavkům nové vyhlášky. Dále upozorňujeme na chybu v označení vyhlášky, na kterou je odkazováno, zřejmě se má jednat o vyhlášku č. 275/2004 Sb. a nikoli o vyhlášku č. 275/2009 Sb. V návaznosti na výše uvedené doporučujeme přechodné ustanovení přeformulovat po vzoru přechodného ustanovení čl. II bodu 1 zákona č. 174/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, následujícím způsobem:  *„Potraviny uvedené na trh nebo označené přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky v souladu s požadavky vyhlášky č. 275/2004 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti této vyhlášky, které však nejsou v souladu s požadavky této vyhlášky, mohou být prodávány do vyčerpání zásob.“* | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo zahraničních věcí | K § 12 odst. 2 návrhu vyhlášky:  V tomto ustanovení se doporučuje opravit označení čísla vyhlášky - nesprávně je v § 12 odst. 2 uvedena vyhláška č. 275/2009 Sb. (vyhláška MŠMT), ale správně (dle § 12 odst. 1 a § 14 odst. 1) by se mělo jednat o vyhlášku č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo práce a sociálních věcí | Bez připomínek. |  |
| Ministerstvo pro místní rozvoj | K úvodní větě vyhlášky:  Z úvodní věty doporučujeme vypustit zákon č. 131/2003 Sb., kterým se mění zákon č. č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, neboť tímto zákonem nebylo zmocňovací ustanovení zákona, které je vyhláškou prováděno, novelizováno. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy | Bez připomínek. |  |
| Ministerstvo zdravotnictví | 1. § 3 odst. 3 - Na základě odstavce 3 není jasné, jak se bude postupovat, když budou v balené vodě nalezeny jiné cizorodé látky než ty uvedené v příloze č. 3. Takových látek mohu být desítky, minimálně v případě nerelevantních metabolitů pesticidů, které se už dnes v některých balených vodách nacházejí. Znamená to, že ostatní toxické látky se mohou v balených vodách vyskytovat bez omezení? Pokud ne, tak kdo bude rozhodovat o jejich přípustném limitu? A na základě jaké koncepce? (Požadavky na bezpečnost budou stejné jako u pitné vody nebo vyšší?)? Požadujeme doplnit úpravu nebo vysvětlit. | **Vysvětleno.**  Dozorový orgán bude posuzovat obsah jiných cizorodých látek jako porušení požadavku čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 (požadavek na bezpečnost), a to buď jako nevhodnost k lidské spotřebě nebo na základě kontaminace, případně ve spolupráci se SZÚ, kdy by bylo nutné provést hodnocení rizika. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 2. § 3 odst. 4 - Norma EN ISO 16140 je již k dispozici jako ČSN EN ISO, doporučujeme ji citovat jako ČSN. | **Akceptováno.**  Norma je nyní ve vyhlášce citována jako *ČSN EN ISO 16140.* |
| Ministerstvo zdravotnictví | 3. § 3 odst. 5 - Druhá věta odstavce je nevhodně formulována, protože v příloze č. 4 části B žádné normy citovány nejsou. Doporučujeme celou větu vypustit, protože první věta odstavce je dostačující. | **Akceptováno.**  Text byl upraven následujícím způsobem:  § 3 odst. 5 : *Pro stanovení fyzikálních a chemických ukazatelů balených vod s výjimkou balené pitné vody uvedených v tabulce B v* [*přílohách č. 1*](aspi://module='ASPI'&link='275/2004%20Sb.%2523P%25F8%25EDl.1'&ucin-k-dni='30.12.9999') *a* [*2*](aspi://module='ASPI'&link='275/2004%20Sb.%2523P%25F8%25EDl.2'&ucin-k-dni='30.12.9999') *k této vyhlášce je možné použít jakékoliv analytické metody, pokud splňují požadavky na metody stanovené v tabulce B v příloze č. 4 k této vyhlášce.* ***Použité metody musí prokazatelně splnit podmínku, že byly vyvinuty a validovány podle mezinárodně uznávaných vědeckých protokolů v rámci mezilaboratorních nebo vnitrolaboratorních studií pro validaci metod.*** |
| Ministerstvo zdravotnictví | 4. K § 5 odst. 2 písm. b) – požadujeme uvádět údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody v mg/l a obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře - jedná se o mnohaletý problém, kdy u oxidu uhličitého jsou uvedeny jednotky a u obsahu charakteristických složek (rozpuštěných látek) není jednotka uvedena. Uvedený text by bylo možné vykládat tak, že musí být uvedeny obsahy těchto látek též v g/l, což by neodpovídalo stávající praxi a bylo by to nečitelné, neboť většina takových látek je obsažena ve vodách v řádu mg/l. | **Akceptováno.**  Ve spojení s připomínkou Potravinářské komory č. 2, připomínkou Úřadu vlády – Odbor kompatibility s právem EU č. 26 a připomínkou Svazu minerálních vod č. 2 byl text změněn v následujícím znění:  *§ 5 odst. 2 písm. b) „údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody v mg/l ~~s označením laboratoře~~ a obsah oxidu uhličitého v g/l, ~~a obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře,~~“* |
| Ministerstvo zdravotnictví | 5. § 6 - Doporučujeme, aby i pro balené pramenité vody platil požadavek uvádět základní informace o složení – buď podobně jako je tomu u přírodních minerálních vody (§ 5 odst. 2. písm. b) /bez oxidu uhličitého/) nebo lépe jako pro kojenecké vody (§ 7 písm. b)). | **Vysvětleno.**  Daná připomínka je nad rámec směrnice 2009/54/ES. V současné době jsou v ČR již některé požadavky nad rámec této směrnice, není proto vhodné rozšiřovat na další druh vody, což by vedlo k zátěži pro výrobce. Předkladatel ponechává složení u pramenitých vod na dobrovolné bázi. |
| F | 6. K § 8 odst. 6 - navrhujeme pojem „osvědčení“ nahradit pojmem „povolení“. Osvědčení zdroje podle lázeňského zákona nehovoří o podmínkách možností konkrétního výrobku, ale pouze o kvalitách zdroje. Samotné možnosti stáčení jsou pak definovány v povolení k využívání zdroje. Ponechání termínu osvědčení je nepřesné a prakticky nepoužitelné. Dále navrhujeme nahradit pojem „zapsaným“ slovy „následně zapsaným a vydaným v platném“ Seznamu přírodních minerálních vod. Doplnění textu vychází ze správní praxe, kdy minerální vody osvědčené, kterým bylo vydáno povolení, mohou být stáčeny a využívány. Věstník však není flexibilní, vychází maximálně jednou ročně a podmínka mít minerální vodu uvedenou ve Věstníku by mohla v případě nových minerálních vod znamenat nutnost „vyčkávat“ se stáčením až do doby, než vyjde novelizovaný Seznam přírodních minerálních vod uznaných členskými státy v Úředním věstníku. | **Akceptováno částečně, vysvětleno.**  Pojem „osvědčení“ byl nahrazen pojmem „povolení“  Kontrola je založena mj. na ověření, zda jde o schválený zdroj přírodní minerální vody a schválený obchodní název. Tyto informace lze vyhledat právě ve zveřejněném seznamu na webu EU. Pokud by tento seznam neexistoval, pak by dle našeho názoru bylo nezbytné předkládané dokumenty ověřovat. Z našich zkušeností víme, že může docházet k falšování dokumentů**.**  Při kontrole vod původem z ČR je možné účinně ověřit, zda předkládané dokumenty nejsou padělané. U vod původem z jiných členských států EU je tento krok složitější, a mj. kontrolu výrazně prodlužuje. U vod původem ze zemí mimo EU je naprosto nemožné ověření předkládaných dokumentů provést, protože schválení může probíhat přes kterýkoli stát EU.  Pokud by kumulativní splnění obou podmínek bylo změněno na alternativní, znamenala by tato změna ve svém důsledku nemožnost ověření původu vod uváděných na trh.  V případě, že by kontrolovaná osoba při kontrole doložila pouze řádné povolení a obchodní název jejího produktu by nebyl dosud zapsán v Úředním Věstníku EU, bylo by vzato v úvahu, zda bylo požádáno o zápis nového zdroje nebo o změnu zápisu. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 7. Do § 10 požadujeme doplnit nový, třetí odstavec, který zní: „(3) V případě, že v odebraném vzorku je zjištěno nejvýše 900 kolonií tvořících jednotek na 1 ml počtů kolonií při 22 °C nebo nejvýše 200 kolonií tvořících jednotek na 1 ml počtů kolonií při 36 °C, provádí se opakovaná zkouška dalších čtyř vzorků z téže výrobní šarže (pokud možno z jiného balení lahví). Při opakované zkoušce musí být u tří ze čtyř vzorků splněny požadavky věty druhé vysvětlivky 1 v příloze č. 2, části A; u jednoho vzorku se připouští nález do 500 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 22 °C a 100 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 36 °C.“.  Související Příloha 2 část A, vysvětlivka 1 - I když si MZe vyžádalo na jaře 2021 prostřednictvím MZ od Státního zdravotního ústavu návrh na úpravu této vysvětlivky, v návrhu zůstala stále původní kritizovaná podoba. SZÚ navrhl dvě varianty, a to buď jejich zmírnění nebo jejich zachování se změnou přístupu ke kontrole a hodnocení balených vod.  Varianta 1 (prostá úprava limitů, resp. jejich zmírnění):  Druhá věta vysvětlivky 1 zní: „Pro kojenecké vody a přírodní minerální vody nebo pramenité vody, které jsou uváděny na trh jako „vhodné pro přípravu kojenecké stravy a nápojů“ platí, že musí být dodržena hodnota 500 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 22 °C a 100 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 36 °C až do okamžiku prodeje konečnému spotřebiteli.“.  Varianta 2 (zachování stávajících limitů, ale změna přístupu ke kontrole a hodnocení balených vod): Druhá věta vysvětlivky 1 zní: „Pro kojenecké vody a přírodní minerální vody nebo pramenité vody, které jsou uváděny na trh jako „vhodné pro přípravu kojenecké stravy a nápojů“ platí, že musí být dodržena hodnota 300 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 22 °C a 60 KTJ/ml pro ukazatel počet kolonií při 36 °C až do okamžiku prodeje konečnému spotřebiteli.“. | **Akceptováno částečně.**  Požadovaný odstavec byl doplněn do § 11 (Jakostní požadavky na balené vody).  S ohledem na skutečnost, že při interpretaci jedné naměřené mikrobiologické hodnoty je potřeba postupovat velmi opatrně, neboť sledované mikroorganismy nejsou ve vzorku rozloženy rovnoměrně, předkladatel souhlasí s MZ, že teprve opakovaně potvrzený výsledek znamená větší jistotu, že se blížíme ke „správné“ (nejpravděpodobnější) hodnotě měřeného mikrobiologického ukazatele.  Navýšení limitů pro počty kolonií při 22°C a 36°C u kojeneckých balených vod na 500 resp. 100 KTJ/ml při prodeji, což jsou limity odpovídající mikrobiologickým požadavkům pro balené pitné vody nebylo provedeno. Důvodem je, že v případě kojenecké balené vody se jedná o potravinu určenou citlivé populaci, proto bylo zachováno nastavení přísnějších limitů než pro balené pitné vody určené běžné populaci popř. zachování stávajících. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 8. § 11 odst. 1 - Domníváme se, že by zde měl být uveden také odkaz na přílohu č. 3, ale hlavně zde platí stejná připomínka jako k § 3 odst. 3 – co ostatní cizorodé látky, které nejsou upraveny vyhláškou? Jak se bude posuzovat jejich přijatelné množství? Požadujeme doplnit nebo vysvětlit. | **Vysvětleno.**  § 11 odst. 1 se týká pouze mikrobiologických požadavků, navrhovaný odkaz na přílohu 3 a námitka týkající se cizorodých látek není považována za relevantní.  Pro mikrobiologické i cizorodé kontaminanty obecně platí pravidlo, že pokud je zjištěna jakákoli cizorodá látka nebo mikroorganismy, které do dané potraviny nepatří, je posuzováno, zda uváděním kontaminované potraviny na trh nedochází k porušení čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002), případně je žádán SZÚ o hodnocení rizika. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 9. § 11 odst. 5 - Zde by mělo být uvedeno, že se návrh týká chemických ukazatelů, nikoliv mikrobiologických. | **Akceptováno.**  Text upraven jako (nyní je odstavcem č. 6):  *(6) V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou uvedené v tabulce B, příloze č. 4 jsou vyšší než limitní hodnota, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě.* |
| Ministerstvo zdravotnictví | 10. Příloha 1 část B, vysvětlivka 1 + Příloha 2, část B, vysvětlivka 5 - MZ nesouhlasí s ustanovením, že vedlejší produkty ozonizace (bromované látky) se mají pro účely úřední kontroly stanovovat pouze v okamžiku plnění. V případě zbytkové koncentrace ozonu ve vodě se totiž tyto látky budou nově tvořit i v průběhu skladování a distribuce balené vody. Protože se jedná o důležitý zdravotní ukazatel na ochranu spotřebitele, je nutné tyto látky sledovat v balených vodách umístěných běžně v tržní síti. Požadujeme doplnit. | **Vysvětleno.**  Požadavek na kontrolu těchto hodnot v době plnění do obalu je stanoven v příloze III směrnice 2003/40/ES. V případě nálezu těchto látek v trhu by SZPI žádala o hodnocení rizika SZÚ.  Pokud je považováno za nezbytné kontrolovat tyto hodnoty i v rámci výrobků uváděných na trh, tedy nad rámec požadavků vyplývajících ze směrnice 2003/40/ES, je nezbytné stanovit, zda se pro tyto následné kontroly použijí stejné limity uvedené pro kontrolu při plnění do lahví, popřípadě stanovit nové limity pro bromované látky v balených vodách uváděných na trh. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 11. Příloha č. 3 – Požadujeme uvádění jednotek μ/l zaměnit za μg/l. Jednotka μ/l postrádá jeden rozměr, neboť μ je pouze předpona a je nutné dodat jednotku, aby byla rozměrově funkční, proto je nutné provést nahrazení za μg/l. | **Akceptováno.**  Jednotka μ/l byla opravena na μg/l. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 12. Příloha č. 3 - Tím, jak došlo ke změně koncepce (hodnoty uvedené v tabulce již nejsou požadavky na mez stanovitelnosti, ale limitní hodnoty), dostanou se laboratoře provádějící tyto analýzy do problémů, protože pro většinu ukazatelů je limitní hodnota totožná s mezí stanovitelnosti a ony nebudou moci měřit plnění limitu s dostatečnou spolehlivostí. Požadujeme vysvětlit, jak se bude v těchto případech postupovat. | **Vysvětleno.**  Limitní hodnoty pro dané látky v příloze č. 3 byly stanoveny na základě dohody mezi MZe, SZÚ a Svazem minerálních vod dne 9. 5. 2022, kde bylo k problematice měření laboratoří přihlédnuto. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 13. Příloha č. 3. - U většiny ukazatelů je zde mylně uvedena jednotka (správně má být µg/l, nikoliv pouze µ/l). Požadujeme opravit. | **Akceptováno.**  Jednotka μ/l byla opravena na μg/l. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 14. K Příloze 3 - položka benzo(a)pyren - μ/l - 0,001 - NMH - NMH 0,0005 μg/l je na hranici stanovitelnosti a jedná se v případě ZÚ o matematickou iteraci. Stanovení na úrovni 0,001 μg/l by více odpovídalo analytickým možnostem standartních laboratoří v ČR, které se stanovením zabývají. | **Akceptováno.**  Limit benzo(a)pyrenu byl změněn na 0,001 μg/l. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 15. Příloha č. 3 - Není jasné, jak bude postupováno v případě nálezu nerelevantních metabolitů pesticidů – mohou být tyto látky přítomny a v jakém množství? Tím, jak mají pesticidy různou toxicitu, mají různou toxicitu i jejich metabolity, a tím, jak jsou relevantní metabolity definovány, bude docházet k paradoxní situaci, že v balené vodě budou tolerovány některé nerelevantní metabolity, které však budou toxičtější než regulované metabolity relevantní. Navržená úprava je nedomyšlená. Doporučujeme navrátit se k původní koncepci, že tyto cizorodé látky by neměly být v přírodních minerálních vodách a kojeneckých vodách vůbec detekovány. U pramenitých vod by bylo možné navržené limity tolerovat, protože podle nové směrnice 2020/2184 se mají na balené pramenité vody vztahovat stejné chemické požadavky jako na pitnou vodu. | **Vysvětleno.**  Princip je stejný jako u jiných potravin – potravina musí být bezpečná a u cizorodých látek, pro které není stanoven limit, SZPI požádá SZÚ o hodnocení rizika. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 16. Příloha č. 2 část B - V příloze bylo upuštěno od limitů pro huminové látky. Požadujeme doplnit a rozšířit odůvodnění. Zároveň je třeba upozornit, že příloha č. 4 část B požadavky na metodu u ukazatele huminové látky stále obsahuje. | **Vysvětleno.**  Pramenitá ani kojenecká voda nesmí být desinfikována, tudíž zde nemusí být tato hodnota stanovena. Ani u pitných vod, kde mohou dělat problémy při desinfekci chlorem, nejsou huminové látky limitovány. Huminové látky byly z tabulky B, přílohy č. 4 odstraněny. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 17. Příloha č. 4 část B - Obsahuje požadavky na metodu u boru, který není uveden v Příloze 2. Doporučujeme proto bor z přílohy č. 4 části B vypustit. | **Akceptováno.**  Řádek „BOR“ byl z přílohy č. 4 část B odstraněn. |
| Ministerstvo zdravotnictví | 18. Příloha č. 4 část B - MZ vypracovalo na základě požadavku MZe návrh na úpravu přílohy č. 4 části B, který je uveden v přiložené tabulce (viz str.49 vypořádání). MZ upozorňuje, že se v ní vyskytují dva ukazatele (jodidy a zinek), které je potřeba doplnit do příloh č. 1 až č. 3, ve kterých nejsou uvedeny. | **Akceptováno.**  Nová tabulka B, přílohy č. 4 dle návrhu MZ byla zapracována. Byl z ní opět odstraněn Bor (požadavek Ministerstva zdravotnictví č. 17, Svazu minerálních vod č. 6) a huminové látky (Požadavek Ministerstva zdravotnictví č. 16, Svazu minerálních vod č. 6, Potravinářské komory č. 5)  Ukazatele Jodidy a Zinek byly po konzultaci s MZ odstraněny.  Odůvodnění:  **Zinek:** Zinek se sledovaných ukazatelů odstraněn pro nadbytečnost, a to vzhledem k jeho koncentracím v přírodních vodách. Je velmi těžko představitelné, že by v podzemní přírodní vodě mohly být tak vysoké koncentrace, že by to dělalo byť jen senzorické problémy, o zdravotním riziku ani nemluvě.  **Jodidy:** Jodidy odstraněny z důvodu, žeobsah jodidů v minerálních vodách je maximálně v desítkách mikrogramů na litr. Limit by připadal na stovky µg/l. Navrhujeme tedy rovněž i vyřazení jodidů pro nadbytečnost. K situaci, kdy by koncentrace v přirozeném prostředí byla nadlimitní, nemůže dojít. |
| Ministerstvo vnitra | Doporučující připomínka:  K odůvodnění:  V obecné části odůvodnění absentuje zhodnocení souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy. Povinnost zhodnotit soulad navrhovaného právního předpisu s těmito zásadami vyplývá z usnesení vlády ze dne 9. prosince 2019 č. 870 k Plánu legislativních prací vlády na rok 2020. Doporučujeme proto odůvodnění o zmíněné zhodnocení doplnit. | **Akceptováno.**  Text odůvodnění byl doplněn. |
| Ministerstvo vnitra | Připomínky legislativně technické a formálního charakteru:  K úvodní větě:  Před slovy „(dále jen „zákon“)“ navrhujeme vložit čárku. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo vnitra | K § 12:  Označení jednotlivých přechodných ustanovení navrhujeme uvést jako body, tedy text „(1)“ a „(2)“ nahradit označením „1.“ a „2.“. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 1. K § 1 odst. 1 písm. a) poznámce pod čarou č. 3 – v daném případě není jasné, zda se tato poznámka vztahuje k výrazu „balených pitných vodách“ nebo jen „pitných vodách“. | **Vysvětleno.**  Poznámka pod čarou č. 3 odkazuje na § 3 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. – vymezení pojmu „pitná voda“. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 2. K § 1 písm. c) – text písmene c) je označený jako implementační ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES, avšak tato směrnice neobsahuje žádné požadavky na „přípustné záporné objemové odchylky baleni balených vod“. Podtržení výše uvedeného textu je nutné zrušit, nebo vysvětlit, které konkrétní ustanovení příslušné směrnice se tímto textem provádí. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 3. K § 2 odst. 1 písm. c) a d) – v definicích se uvádí, že daná balená voda má být vyrobena z „kvalitní vody“, a dále se uvádí popis této vody. Navrhujeme slovo “kvalitní“ vypustit, neboť je nadbytečné, protože „kvalita“ vody použité pro výrobu dané balené vody je dostatečně definována; v případě, že slovo „kvalitní“ bude ponecháno, bylo by vhodné v odůvodnění vysvětlit, v čem tato „kvalita“ spočívá. | **Akceptováno.**  Myslela se písmena b, c (jedná se o překlep, potvrzeno MPO) slovo „kvalitní“ bylo odstraněno |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 4. K § 2 odst. 2 – tento odstavec obsahuje seznam definic a z informace pod odstavcem vyplývá, že se jedná o transpozici směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES. V případě transpozičních ustanovení by měl být text celého odst. 2 podtržen. | **Vysvětleno.**  § 2 odst. 2 není transpoziční ustanovení. Celexové číslo uvedené pod paragrafem se vztahuje k odstavci č. 1 písm a), b). |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 5. K § 2 odst. 2 písm. d) – dáváme na zvážení, zda by před a za slovy „jako například kalu“ neměly být vloženy čárky. | **Vysvětleno.**  Oddělení čárkami není gramaticky vhodné. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 6. K § 4 odst. 5 a § 7 písm. c) – jak vyplývá z odůvodnění návrhu, definice kojenecké vody není implementační, ale vychází z národního požadavku, a je takto upravena již od r. 1997. Umožňuje se, aby kojenecká voda byla sycena oxidem uhličitým, ale zároveň se stanoví povinnost označit balení kojenecké vody v případě, že kojenecká voda je sycena na hodnotu vyšší než 0,5 g/l a je použita pro kojence, upozorněním o nutnosti tuto vodu před spotřebou převařit. Doporučujeme zvážit, zda by nemělo být ve vyhlášce jednoznačně stanoveno, že kojenecká voda nesmí být sycena (nebo jen na takovou hodnotu, která nebrání jejímu přímému užití kojencem), neboť z logiky věci označení „kojenecká voda“ pro balení vody, kterou nelze bez dalšího upravování pro kojence použít, může působit na spotřebitele jako matoucí a vést k jeho pochybení. | **Vysvětleno**  Byla zachována stávající regulace. K požadované úpravě nebylo přistoupeno, jelikož by se jednalo o přísný požadavek, přičemž sycení kojeneckých vod je v ČR velmi zaužívané. Tyto vody nejsou používány jen pro kojence, ale jsou považované za nejkvalitnější produkt a proto je používají i lidé staří a nemocní, pro které mohou představovat chuťový benefit. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 7. K § 8 odst. 1 písm. a) – doporučujeme alespoň v odůvodnění návrhu vyhlášky vysvětlit, případně příkladem uvést, co se rozumí pojmem „lokalita“. Uvedené ustanovení se odlišuje od podobného ustanovení, které obsahuje stávající právní úprava. | **Akceptováno.**  Slovo lokalita bylo z popisu odstraněno a pojem byl vysvětlen v odůvodnění. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 8. K § 12 odst. 2 – máme za to, že text tohoto ustanovení není zcela v souladu s textem uvedeným v odůvodnění návrhu vyhlášky. Navrhujeme posoudit, zda možnost označování balené vody podle dosavadní právní úpravy až „do vyprodání zásob“ nemůže v praxi znamenat, že podle vyhlášky č. 275/2004 Sb. budou balené vody označovány i několik dalších let (např. pokud byly vytištěny štítky na balení vod v nadměrném množství). Doporučujeme do vyhlášky doplnit přesnější časový údaj, do kdy smí být balení vod podle dosavadní právní úpravy takto označována. | **Vysvětleno.**  Jedná se o standardní text přechodného ustanovení, které je například součástí poslední novely zákona č. 110/1997 Sb. z roku 2021. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 9. K Odůvodnění – str. 1 – v odst. 2 by bylo vhodnější uvést „…především požadavků na počet kolonií bakterií“. Domníváme se, že odst. 3 nelze považovat za vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, protože zde uvedené předpisy EU byly již do vnitrostátního právního řádu transponovány. Text celého úvodního odstavce by bylo vhodné náležitým způsobem upravit. | **Akceptováno.**  Text byl změněn *na „…především požadavků na počet kolonií bakterií“.* |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 10. K Odůvodnění – str. 1 v odst. „Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena“, by zřejmě písm. r) mělo být nahrazeno písm. q), neboť písm. r) se zmocnění k vydání vyhlášky tohoto typu netýká. | **Akceptováno.**  Text odůvodnění byl upraven. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 11. K Odůvodnění – str. 3 - odst. „Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny“ – domníváme se, že v daném případě by mělo dojít k reformulaci textu, neboť tento neodpovídá nadpisu odstavce. | **Vysvětleno.**  Text odpovídá nadpisu odstavce. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 12. K § 1 Zvláštní části – domníváme se, že text není v souladu s předmětným ustanovením návrhu. V odůvodnění se uvádí, že „vyhláška stanovuje minimální technologické a radiologické požadavky“, přičemž v § 1 se odkazuje pouze na stanovení „technologických požadavků“. Naopak v Odůvodnění na str. 3 se uvádí, že radiologické požadavky na balené vody jsou stanoveny atomovým zákonem. Tento rozpor je třeba vyjasnit. | **Akceptováno.**  Text odůvodnění byl upraven. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 13. K § 2 Zvláštní části – uvádí se, že vyhláška definuje „tyto druhy balených vod – přírodní minerální, pramenitá a kojenecká“, což ale není v souladu s § 2 odst. 1, protože ten obsahuje rovněž definici balené pitné vody. Tento rozpor je nutné odstranit. | **Akceptováno.**  Text odůvodnění byl upraven. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 14. K § 3 Zvláštní části – z Odůvodnění vyplývá, že požadavky na balené kojenecké vody jsou národními ustanoveními a že tyto požadavky upravuje již stávající právní úprava z roku 2004, která navazovala na právní úpravu z roku 1997. Vzhledem k poměrně dlouhé době od stanovení předmětných požadavků vyvstává otázka jejich relevantnosti. Odůvodnění konstatuje, že požadavky byly pouze přejaty, aniž by bylo provedeno jejich hodnocení nebo že by byly vedeny konzultace o stanovených ukazatelích a jejich limitech. Protože v daném případě se jedná o nový právní předpis, je na místě uvedení vysvětlení toho, zda stanovené požadavky jsou stále aktuální a proč je nebylo nutné upravit, včetně odkazů na odborné konzultace nebo odbornou literaturu. | **Vysvětleno.**  Návrh vyhlášky, včetně ustanovení o limitech k baleným kojeneckým vodám, byl několikrát konzultován na pracovní úrovni před vnitřním připomínkovým řízením a následně prošel vnějším připomínkovým řízením. V žádné z těchto fází nebyly vzneseny požadavky na nutnost úpravy daných limitů od zainteresovaných institucí, se kterými byly konzultace prováděny (MZ, SZPI, SZÚ, Svaz minerálních vod). Hodnoty tak proto byly vyhodnoceny jako nadále vyhovující. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 15. K § 11 – viz předchozí komentář. | **Vysvětleno.**  Stejně jako v předchozí připomínce: návrh vyhlášky, včetně jakostních požadavků na balené vody byl, byl na pracovní úrovni před vnitřním připomínkovým řízením konzultován se zainteresovanými institucemi (MZ, SZPI, SZÚ, SVM). Stávající hodnoty jsou konsenzem daných institucí. |
| Ministerstvo průmyslu a obchodu | 16. Srovnávací tabulku je nutné uvést formálně do souladu s požadavky, které jsou kladeny pro zpracování srovnávacích tabulek. | **Akceptováno.**  Srovnávací tabulka byla uvedena do souladu s požadavky pro zpracování srovnávacích tabulek. |
| Ministerstvo financí | K §1 odst. 1: Navrhujeme nečíslovat uvedený odstavec, neboť se jedná o jediný odstavec, které paragraf upravuje. Tatáž připomínka platí i pro § 2. | **Akceptováno částečně.**  Text § 1 byl upraven, § 2 obsahuje dva odstavce. |
| Ministerstvo financí | K § 2 písm. b) a c): Dáváme na zvážení nahrazení slova „která“ slovem „pokud“ z důvodu terminologického sjednocení s písmenem a). Pokud jde o písmeno c) doporučujeme zvážit, zda bude dostatečně jasné, co se rozumí pojmem „kvalitní voda“. | **Akceptováno.**  Text byl upraven: slovo „*která*“ zaměněno za slovo „*pokud*“, slovo „*kvalitní*“ vynecháno i na základě připomínky MPO č. 3 |
| Ministerstvo financí | K § 8 odst. 5: Navrhujeme změnit slovosled u slov „obdobně použije“ na „použije obdobně“. | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Ministerstvo životního prostředí | Bez připomínek. |  |
| Správa státních hmotných rezerv | Bez vyjádření. |  |
| Český báňský úřad | Bez připomínek. |  |
| Úřad vlády ČR -  Odbor kompatibility s právem EU (0) | Po stránce formální:  Předkladatel splnil pouze částečně formální náležitosti týkající se vykazování slučitelnosti s právem EU, jak vyplývají zejména z Legislativních pravidel vlády, v platném znění (dále jen „LPV“), a z přílohy k usnesení vlády ze dne 12. října 2005 č. 1304, o Metodických pokynech pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství České republiky v Evropské unii, v platném znění.  Předkladatel nepředložil k návrhu srovnávací tabulku (dále jen „ST“) ke směrnici 2003/40/ES a ke směrnici 2020/2184, ačkoliv z celexových čísel uvedených v samotném návrhu, jakož i z rozdílové tabulky k návrhu vyplývá, že návrh je vůči uvedeným předpisům EU transpoziční. Požadujeme tento nedostatek odstranit. | **Akceptováno.**  Srovnávací tabulka ke směrnici 2003/40/ES byla vytvořena a vložena ISAP.  **Vysvětleno.**  Srovnávací tabulka ke směrnici 2020/2184/ES je v gesci Ministerstva zdravotnictví, které ji v současné době připravuje. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (1) | K srovnávací tabulce ke směrnici 2009/54/ES  V záhlaví ST ke směrnici 2009/54/ES je nutné opravit číslo v názvu směrnice v souladu s příslušným corrigendem (Oprava, Úř. věst. L 308, 24.11.2011, s. 121) z 2008/54/ES na 2009/54/ES.  U některých ustanovení směrnice 2009/54/ES postrádáme v ST vykázání transpozičních ustanovení. Jedná se např. o čl. 3 a přílohu II bod 2. písm. b) směrnice 2009/54/ES.  Dále upozorňujeme, že u některých ustanovení návrhu jsou v ST uvedena chybná čísla (např. na str. 2 ST je uveden § 1 odst. 2 písm. a) místo § 2 odst. 1 písm. a), na str. 5 ST je uveden § 4 odst. 4 písm. h) místo § 12 odst. 4 písm. h), na str. 11 ST je uveden § 8 odst. 3 místo § 9 odst. 1), případně nejsou uvedena čísla žádná (např. na str. 4 ST). Požadujeme opravit. | **Akceptováno.**  Záhlaví bylo doplněno  § 2 odst. 1 písm. a) byl opraven, stejně jako § 12 odst. 4 písm. h) opraveno (zde se však pravděpodobně jednalo o překlep ze strany MZ).  § 9 odst. 1 byl opraven a čísla na str. 4 doplněna.  Transpozice čl. 3 a příloha II bod 2. písm. b) byla také doplněna. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (2) | 1. Připomínky týkající se výkaznictví spojeného přímo s návrhem:  Pokud jde o vykázání § 2 odst. 1 písm. a) návrhu (v ST chybně označen jako § 1 odst. 2 písm. a)) vůči čl. 1 odst. 5 směrnice 2009/54/ES, jenž požaduje informování Evropské komise o případech, kdy členský stát udělil uznání ve smyslu čl. 1 odst. 1 resp. 2 směrnice 2009/54/ES, není podle našeho názoru implementačním ustanovením vůči uvedenému ustanovení směrnice 2009/54/ES. Ustanovením § 2 odst. 1 písm. a) není nijak implementována (prováděna) povinnost ČR uvědomit Evropskou komisi o uznáních ve smyslu čl. 1 odst. 1 a 2 směrnice 2009/54/ES. Vůči čl. 1 odst. 5 směrnice 2009/54/ES by mělo být místo toho vykázáno kompetenční ustanovení, na základě kterého příslušný orgán ČR (zřejmě Ministerstvo zemědělství) plní za ČR povinnost uloženou v čl. 1 odst. 5 směrnice 2009/54/ES. | **Akceptováno.**  Článek 1 odstavec č. 5 směrnice 2009/54/ES je transponován jako § 35 odst. 2 písm. b), c) zákona č. 164/2001 Sb. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (3) | Pokud jde o vykázání § 5 odst. 1 písm. d) návrhu v ST ke směrnici 2009/54/ES jako transpozičního vůči čl. 7 odst. 1 prvnímu pododstavci směrnice 2009/54/ES, nejeví se nám jako transpoziční vůči danému ustanovení směrnice. Podle našeho názoru je transpoziční (a má tudíž být vykázáno) až vůči čl. 7 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES. Požadujeme také nevykazovat § 5 odst. 1 písm. e) návrhu vůči čl. 7 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES. Máme za to, že jde v tomto případě o tzv. další povinný údaj ve smyslu čl. 39 nařízení č. 1169/2011. Požadujeme upravit ST (a v návaznosti na to rozdílovou tabulku) ve smyslu uvedených připomínek, nebo vysvětlit. | **Akceptováno.**  § 5 odst. 1 písm. d) byl nově vykázán vůči čl. 7 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES.  **Akceptováno.**  Vykázání§ 5 odst. 1 písm. e) návrhu vůči čl. 7 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES bylo zrušeno. |
| Úřad vlády ČR - Odbor kompatibility s právem EU (4) | V souvislosti s čl. 7 odst. 1 prvním pododstavcem směrnice 2009/54/ES dále uvádíme, že by měly být v ST vůči tomuto ustanovení správně vykázány § 5 odst. 1 písm. a), b) a c) spolu s § 5 odst. 2 písm. a) návrhu. V ST v tomto směru chybí písm. b) a c) § 5 odst. 1 a odstavec je nadto chybně označen jako odst. 2. Chybí rovněž znění § 5 odst. 2 písm. a). Vůči čl. 7 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES by měla být dále vykázána ustanovení § 5 odst. 1 písm. d) spolu s § 5 odst. 2 písm. a) návrhu. Pokud jde o související úpravu, konkrétně písm. a) oddílu III přílohy I směrnice 2009/54/ES, upozorňujeme, že na příslušném místě v ST ke směrnici 2009/54/ES by měl být vedle § 5 odst. 1 písm. a) vykázán také § 5 odst. 2 písm. a) návrhu. Obdobně u písm. b) a c) oddílu III přílohy je vedle § 5 odst. 1 písm. b) resp. písm. c) (v ST i rozdílové tabulce je nutné znění písm. b) uvést do souladu s jeho zněním v paragrafovém znění návrhu) nutné vykázat rovněž § 5 odst. 2 písm. a) návrhu. Ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) je rovněž nutné podtrhnout v paragrafovém znění návrhu (a vykázat v rozdílové tabulce). | **Akceptováno.**  Chyby byly opraveny, text byl zapracován. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (5) | Pokud jde o vykázání § 11 odst. 2 návrhu v ST ke směrnici 2009/54/ES jako transpozičního vůči čl. 5 odst. 1 druhému pododstavci směrnice 2009/54/ES, máme za to, že uvedené ustanovení návrhu nepromítá požadavky obsažené v dotčeném ustanovení směrnice 2009/54/ES. Nadto uvádíme, že na čl. 5 odkazuje čl. 9 odst. 4 směrnice 2009/54/ES (obsahující úpravu pramenitých vod). U čl. 9 odst. 4 však ST ustanovení § 11 odst. 2 nevykazuje. Požadujeme vysvětlit a ST případně upravit. | **Akceptováno.**  Vykázání návrhu § 11 odst. 2 vůči čl. 5 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2009/54/ES bylo smazáno.  Daný text je nyní vykázán jako tabulka A přílohy č. 2, vysvětlivka č. 1, stejně tak vůči čl. 9 odst. 4 písm. b směrnice 2009/54/ES. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (6) | Požadujeme vysvětlit, jak je transponován (a vykázán) požadavek čl. 9 odst. 4 směrnice 2009/54/ES, aby pramenitá voda byla "plněna do lahví u zdroje". | **Akceptováno.**  Požadavek čl. 9 odst. 4 směrnice 2009/54/ES byl transponován v § 3 odst. 7 ve znění: *„Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti nebo v obalech určených pro konečného spotřebitele.“* |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (7) | Kromě výše uvedeného požadujeme dále vyjasnit, která část přílohy č. 2 návrhu transponuje, pokud jde o pramenité vody, požadavek stanovený v čl. 9 odst. 4 první pododstavec písm. a) směrnice 2009/54/ES, aby byly naplněny podmínky pro využívání stanovené v příloze II, bodech 2. a 3. směrnice 2009/54/ES, a která část uvedené přílohy transponuje požadavek, aby pramenité vody vyhověly směrnici 98/83/ES, resp. její nástupkyni - směrnici (EU) 2020/2184 (ve smyslu čl. 9 odst. 4 třetí pododstavec směrnice 2009/54/ES). | **Akceptováno.**  Zapracováno |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (8) | Dále uvádíme, že vůči čl. 9 odst. 4 písm. c) je v ST ke směrnici 2009/54/ES nutné vykázat rovněž § 8 odst. 1 písm. a), § 8 odst. 4, § 8 odst. 5, § 8 odst. 6 a § 9 odst. 1 návrhu. | **Akceptováno.**  Vůči čl. 9 odst. 4 písm. c) byly ST ke směrnici 2009/54/ES vykázány § 8 odst. 1 písm. a), § 8 odst. 4, § 8 odst. 5, § 8 odst. 6 a § 9 odst. 1 návrhu. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (9) | Dále uvádíme, že hodnoty uvedené v řádcích 6 a 7. tabulky A přílohy č. 1 návrhu odpovídají hodnotám uvedeným v čl. 5 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2009/54/ES, avšak předkladatel tabulku A. přílohy č. 1 návrhu vůči uvedenému ustanovení směrnice nevykázal. Naopak, hodnoty uvedené v čl. 5 odst. 1 pododstavci třetím nejsou v tabulce A uvedené, přesto je tabulka A vůči tomuto ustanovení vykázána. Požadujeme vysvětlit. | **Akceptováno.**  Hodnoty uvedené v řádcích 6 a 7. tabulky A přílohy č. 1 návrhu byly vykázány k čl. 5 odst. 1 druhém pododstavci ve srovnávací tabulce ke směrnici 2009/54/ES. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (10) | Pokud jde o vykázání § 2 odst. 1 písm. a) a přílohy č. 1 tabulka B návrhu jako transpozičních vůči příloze I oddílu I bodu 1. prvnímu pododstavci 2009/54/ES (úprava vymezující znaky vod, jež jsou jímány na území členského státu a mohou být tímto členským státem uznány za přírodní minerální vody), máme s ohledem na pojmové znaky zakotvené v části definice přírodní minerální vody, kterou představuje pasáž: „mikrobiologicky nezávadná voda ve smyslu čl. 5 pocházející z podzemních ložisek“ (viz příloha I oddíl I. bod 1. první pododstavec) za to, že je nutné z návrhu jako transpoziční vykázat i tabulku A přílohy č. 1 návrhu („Mikrobiologické požadavky“). Další připomínky k výkaznictví vůči příloze I oddílu I nesouvisející přímo s návrhem viz níže. | **Akceptováno.**  Tabulka byla vykázána. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (11) | Kromě výše uvedeného máme pochybnosti, zda je v ST ke směrnici 2009/54/ES na str. 22 až 29 opravdu vůči všem tam uvedeným ustanovením směrnice vhodné vykazovat tabulku B (Fyzikální a chemické tabulky) přílohy č. 1. | **Akceptováno.**  Převažující vykazování tabulky B ke směrnici 2009/54/ES na str. 22 bylo vypuštěno. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (12) | Vůči příloze III směrnice 2009/54/ES by měla být v ST vykázána (pouze) příloha č. 7 návrhu. | **Akceptováno.**  Vůči příloze III směrnice 2009/54/ES byla vykázána pouze příloha č. 7 návrhu. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (13) | 2. Připomínky nad rámec výkaznictví spojeného přímo s návrhem:  Z čl. 1 odst. 4 směrnice 2009/54/ES vyplývá požadavek, aby členský stát řádně odůvodnil každé uznání vod za přírodní minerální vody ve smyslu čl. 1 odst. 1 směrnice 2009/54/ES (uznání členským státem vod jímaných na jeho území), jakož i každé uznání ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice 2009/54/ES (uznání členským státem vod jímaných mimo EU/EHP a dovážených do členského státu). Z ustanovení čl. 1 odst. 4 směrnice 2009/54/ES dále plyne i požadavek, aby tato uznání členský stát úředně zveřejňoval.  V této souvislosti máme za to, že v ST ke směrnici 2009/54/ES není dostatečně vykázáno promítnutí shora uvedených požadavků. Jediné vykázané transpoziční ustanovení, kterým je § 5 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb., promítnutí shora uvedených požadavků (požadavek na odůvodnění, pokud jde o oba typy uznání za přírodní minerální vodu, jakož i požadavek na jejich úřední zveřejňování) neobsahuje. Pokud jde o první typ uznávání za přírodní minerální vody, jež se podle zákona č. 164/2001 Sb. děje cestou rozhodnutí o vydání osvědčení ve smyslu § 5 odst. 1 zákona č. 164/2001 Sb., je v ST promítnutí požadavku na úřední zveřejnění takového uznání vykázáno, avšak místo k čl. 1 odst. 4 je transpoziční úprava chybně vykázána vůči čl. 1 odst. 5 směrnice. | **Akceptováno.**  § 5 odst. 1 zákona č. 164/2001 Sb. byl ve směrnici 2009/54/ES vykázán vůči čl. 1 odst. 4 dle připomínky. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (14) | Vůči čl. 2 směrnice 2009/54/ES je jako transpoziční vykázán § 5 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb. Účelem uvedeného ustanovení směrnice 2009/54/ES je, aby bylo zajištěno, že možnost prodávat vody jako přírodní minerální vody je vyhrazena jen pro případ vod uznaných za přírodní minerální vody některým z členských států EU/smluvních států EHP v souladu se směrnicí 2009/54/ES. Ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb. se nám v tomto ohledu nejeví být dostačující transpoziční úprava. Měla by být vykázána i taková vnitrostátní právní úprava, která buď dovoluje prodávat vody jako přírodní minerální vody, jde-li o vody uznané za přírodní minerální vody některým z členských států EU/smluvních států EHP, nebo naopak zakazuje prodávat vody jako přírodní minerální vody, jde-li o vody jiné, než vody uznané za přírodní minerální vody některým z členských států EU/smluvních států EHP. | **Akceptováno.**  Vůči čl. 2 směrnice 2009/54/ES byl jako transpoziční dále vykázán § 2 odst. 1 písm. a), § 8 odst. 6 návrhu. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (15) | Vůči úvodní části čl. 9 odst. 4 prvního pododstavce směrnice 2009/54/ES je vykázán jako transpoziční pouze § 2 odst. 1 písm. b) návrhu (definice balené pramenité vody pro účely požadavků vyhlášky). Máme za to, že dané ustanovení návrhu samo o sobě ještě nezajišťuje směrnicí 2009/54/ES požadované vyhrazení možnosti používat výraz „pramenitá voda“ jen v případě vod splňujících požadavky na pramenité vody. Podle našeho názoru je třeba vykázat i další právní úpravu, která buď dovoluje používání uvedeného výrazu pouze v případě vod podle § 2 odst. 1 písm. b) návrhu, nebo naopak zakazuje používání uvedeného výrazu v případě vod jiných, než jsou vody podle § 2 odst. 2 písm. b) návrhu (zajišťující tak podřízení používání výrazu „pramenitá voda“ podmínce, aby šlo o vody splňující definici pramenité vody). | **Vysvětleno.**  Daná pasáž směrnice je dále transponována § 3 odst. 2 písm. b) návrhu, která naplňuje požadavek směrnice.  Transpozice je dostatečná, protože v § 2 odst. 1 písm. b) je uvedena základní definice balené vody a § 3 odst. 2 písm. b.) jsou další požadavky, které musí balená pramenitá voda splňovat. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (16) | Vůči příloze I oddílu I bodu 1. prvnímu pododstavci 2009/54/ES (úprava vymezující znaky vod, jež jsou jímány na území členského státu a mohou být tímto členským státem uznány za přírodní minerální vody), je s ohledem na pasáž v definici: „pocházející z podzemních ložisek“ nutné vykázat jako transpoziční i § 2 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb. | **Akceptováno.**  Zákon č. 164/2001 Sb. byl vykázán. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (17) | Dále, vzhledem k tomu, že přírodními minerálními vodami jsou vedle přírodních minerálních vod ze zdrojů přírodní minerální vody i přírodní minerální vody z přírodních léčivých zdrojů (viz § 2 odst. 1 písm. a) návrhu), mělo by být promítnutí definičních požadavků z přílohy I oddílu I. směrnice 2009/54/ES vykázáno jak pro vodu ze zdroje přírodní minerální vody, tak pro vodu z přírodního léčivého zdroje. Předkladatel tak důsledně nečiní. Např. vůči příloze I oddílu I. bodu 1. písm. a) resp. b) je vykázán pouze § 2 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb., týkající se zdroje přírodní minerální vody. Měla by být doplněna i transpoziční úprava týkající se přírodních minerálních vod z přírodního léčivého zdroje. | **Akceptováno.**  Do přílohy I oddílu I. bodu 1. písm. a) resp. b) srovnávací tabulky ke směrnici 2009/54/ES je nyní vykázán i § 2 odst. 1 zákona č. 164/2001 Sb. týkající se přírodní minerální vody. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (18) | Dále, vůči příloze I oddílu I. bodu 2. úvodní části písm. a) by mělo být místo návětí § 4 odst. 1 zákona č. 164/2001 Sb., týkajícího se využívání přírodního léčivého zdroje k léčebním účelům, vykázáno návětí § 4 odst. 2 zákona č. 164/2001 Sb., jež se týká využívání přírodní minerální vody jako potraviny a k výrobě balených minerálních vod. | **Akceptováno.**  Úřad vlády měl zřejmě na mysli vyhlášku č. 423/2001 Sb., nikoli zákon č. 164/2001 Sb.  Změny byly akceptovány dle připomínky. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (19) | K odůvodnění  Předkladatel ve zvláštní části odůvodnění vztah návrhu k nařízením č. 178/2002, č. 582/2004 a č. 1169/2011 nijak neozřejmuje. Požadujeme tak učinit, a to případně alespoň v obecné části odůvodnění. Zde by předkladatel neměl jenom deklarovat, že je dán (slovy předkladatele) „přímý vztah“ návrhu k těmto předpisům, ale měl tento vztah, byť velice stručně a v obecných rysech, charakterizovat. | **Akceptováno.**  Přímý vztah k daným nařízením byl vysvětlen v obecné části odůvodnění. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (20) | Požadujeme především náležitě vysvětlit vztah navrhované úpravy a směrnice 2020/2184. Tento vztah (dopad směrnice 2020/2184 na balené vody nám není v plném rozsahu jasný z důvodu nedostatečného zpracování výkaznictví - zejména nepředložení příslušné ST). | **Vysvětleno.**  Srovnávací tabulka směrnice 2020/2184 je v gesci MZ a v databázi ISAP není v tuto chvíli dostupná. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (21) | Pokud jde o notifikaci podle nařízení č. 1169/2011, je žádoucí, aby předkladatel uvedl konkrétní ustanovení, podle kterého se notifikuje (čl. 45 nařízení č. 1169/2011) a uvedl důvod tohoto notifikačního procesu (stanovení nových tzv. dalších povinných údajů ve smyslu čl. 39 nařízení č. 1169/2011). V této souvislosti je také nutné obhájit nově zaváděné tzv. další povinné údaje ve světle čl. 39 nařízení č. 1169/2011 v rámci zvláštní části odůvodnění. | **Akceptováno.**  Doplněno do obecné části odůvodnění. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (22) | Připomínky a případné návrhy změn:  K § 1 a poznámce pod čarou č. 1:  Upozorňujeme, že dovětek „(Přepracované znění)“ je součástí názvu směrnice 2009/54/ES, jakož i směrnice 2020/2184. Je nutné jej v názvu těchto směrnic v poznámce pod čarou č. 1 uvést (viz názvy těchto směrnic, pod kterými byly vyhlášeny v Úředním věstníku EU).  Máme rovněž za to, že v případě směrnic 2003/40/ES a 2020/2184 by nemělo být postupováno podle čl. 48 odst. 3 LPV, ale podle čl. 48 odst. 6 LPV („(6) V právním předpise se začátek úvodního ustanovení podle odstavce 3 neuvede, pokud je právním předpisem promítnuta do právního řádu jen nepodstatná část směrnice Evropské unie, anebo pokud se promítnutí směrnice Evropské unie týká nepodstatné části právního předpis. V tomto případě postačí u příslušného ustanovení právního předpisu odkázat na poznámku pod čarou a v ní uvést příslušné skutečně promítnuté ustanovení směrnice Evropské unie“). | **Akceptováno.**  Text byl upraven. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (23) | K § 2 odst. 1 písm. d)  Ustanovení, které je ve stávající vyhlášce č. 275/2004 Sb. obdobou § 2 odst. 1 písm. d) návrhu (které se týká pojmu balená pitná voda), je ve stávající vyhlášce č. 275/2004 Sb. vykázáno jako implementační k čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/83/ES. V rámci návrhu nové vyhlášky však předkladatel tuto dříve vykázanou implementaci nezohlednil, a je nutné zde upozornit na neúplné provedení požadavků vyplývajících z práva EU. Jestliže předkladatel ruší či mění ustanovení předpisu, která byla již dříve vykázána jako implementační, musí být zajištěno, že nebude snížena dosavadní míra implementace (viz čl. 15 odst. 2 Metodických pokynů). Pro zajištění řádné implementace požadujeme ustanovení § 2 odst. 1 písm. d) v návrhu vyhlášky vykázat jako implementační k čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/83/ES, resp. k čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2020/2184 (podtrhnout, označit příslušným celexovým číslem a uvést ve výkaznictví). | **Vysvětleno.**  Srovnávací tabulka ke směrnici 2020/2184/ES je v gesci Ministerstva zdravotnictví, které ji v současné době připravuje. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (24) | K § 4 odst. 1 písm. b) návrhu:  S ohledem na čl. 4 odst. 1 písm. b) a čl. 10 směrnice 2009/54/ES požadujeme vypustit z § 4 odst. 1 písm. b) slova „filtrací nebo dekantací,“, popřípadě navrhovanou úpravu vysvětlit. Transponované ustanovení čl. 4 odst. 1 písm. b) směrnice 2009/54/ES filtraci a dekantaci neuvádí. | **Akceptováno.**  Slova *„filtrací nebo dekantací*“ byla odstraněna. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (25) | K § 5 odst. 2 návrhu:  V návětí § 5 odst. 2 návrhu není určeno, kde se údaje mají uvést. V ustanovení čl. 7 odst. 2 směrnice 2009/54/ES, jež je § 5 odst. 2 transponováno, plyne, že se v něm uvedené údaje mají uvést na etiketě. Požadujeme § 5 odst. 2 v tomto směru upravit, nebo navrhovanou úpravu vysvětlit. | **Akceptováno**  Do § 5 odst. 2 návrhu bylo upřesněno, že uvedené údaje mají být uvedeny na etiketě. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (26) | § 5 odst. 2 písm. b):  Shora uvedené ustanovení je transpoziční vůči čl. 7 odst. 2 písm. a) směrnice 2009/54/ES. Uvedené ustanovení směrnice však na rozdíl od § 5 odst. 2 písm. b) neobsahuje požadavek na uvedení označení laboratoře. Požadujeme vysvětlit, nebo, mj. i s ohledem na čl. 10 směrnice 2009/54/ES (free movement clause), požadavek uvést označení laboratoře vypustit. | **Vysvětleno.**  Označení laboratoře bylo vypuštěno. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (27) | K § 9 odst. 1 návrhu:  S ohledem na čl. 8 odst. 3 první pododstavec směrnice 2009/54/ES máme za to, že by vedle obalu měla být uvedena i etiketa. Požadujeme § 9 odst. 1 v tomto směru upravit, resp. navrhovanou úpravu vysvětlit. | **Vysvětleno.**  Etiketou se rozumí štítek s povinnými označeními informací na obalu. Etiketa nijak neovlivňuje objem obalu, a tudíž ji není nutné do § 8 odst. 3 uvádět. |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (28) | K § 8 odst. 6 návrhu – poznámce pod čarou č. 11):  Požadujeme objasnit, proč předkladatel volí netradiční poznámku pod čarou (srov. čl. 47 LPV). Pokud již je potřeba odkázat na existenci seznamu přírodních minerálních vod, je třeba uvést „Čl. 1 odst. 5 směrnice Rady 2009/54/ES“ (pokud již úplný název bude uveden na jiném místě návrhu). | **Akceptováno.**  U odkazu na seznam přírodních minerálních vod uvedeno „Čl. 1 odst. 5 směrnice Rady 2009/54/ES“ |
| Úřad vlády ČR – Odbor kompatibility s právem EU (29) | K příloze č. 1, tabulce A., položkám 6. a 7. návrhu:  Požadujeme vysvětlit, proč je v řádku 7. tabulky A přílohy č. 1 uvedeno „Počet kolonií při 36°C“, když se v čl. 5 odst. 1 druhém resp. třetím pododstavci směrnice 2009/54/ES oproti tomu uvádí „při 37°C“.  Rovněž požadujeme objasnit, jakým způsobem jsou transponovány požadavky „za 72 hodin na půd agar-agar nebo směsi agar-želatina“ resp. „za 24 hodin na půdě agar-agar“ uvedené v čl. 5 odst. 1 druhém a třetím pododstavci. | **Akceptováno.**  V tabulce A, přílohy č. 1 v 7. řádku „Počet kolonií při 36°C“ Upraven na „Počet kolonií při 37°C“.  Požadavky „za 72 hodin na půd agar-agar nebo směsi agar-želatina“ resp. „za 24 hodin na půdě agar-agar“ uvedené v čl. 5 odst. 1 druhém a třetím pododstavci směrnice 2009/54/ES jsou transponovány v tabulce A, přílohy č. 1, vysvětlivce 1. |
| Ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády | Bez vyjádření. |  |
| Úřad vlády ČR – vedoucí Úřadu vlády ČR | Bez připomínek. |  |
| Úřad pro ochranu hospodářské soutěže | Bez připomínek. |  |
| Český úřad zeměměřičský a katastrální | Bez připomínek. |  |
| Úřad průmyslového vlastnictví | Bez připomínek. |  |
| Český statistický úřad | Bez připomínek. |  |
| Český telekomunikační úřad | Bez připomínek. |  |
| Státní úřad pro jadernou bezpečnost | 1. K § 1, který obsahuje předmět úpravy vyhlášky:  Na tomto místě dáváme ke zvážení, zda daný předmět úpravy neupřesnit vytvořením nového odstavce 2 s následující formulací:  2) Radiologické požadavky na balené vody jsou stanoveny jinými právními předpisyx).  x) Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.  Odůvodnění:  Vyhláška v jejím navrženém znění odkazuje například i na Směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě, která ve své preambuli rovněž zmiňuje, že ve směrnici 2013/51/Euratom je stanovena zvláštní úprava pro monitorování radioaktivních látek ve vodě určené k lidské spotřebě a že z tohoto důvodu by v této směrnici neměly být stanoveny hodnoty ukazatelů týkající se radioaktivity. Směrnice 2020/2184 rovněž v článku 2 obsahuje definici, která stanoví, že „nebezpečím“ se rozumí biologický, chemický, fyzikální nebo radiologický činitel přítomný ve vodě nebo jiný aspekt stavu vody, které by mohly způsobit újmu na lidském zdraví. Směrnice rovněž tedy na radiologické aspekty pamatuje.  Odkaz na příslušnou transpoziční úpravu směrnice 2013/51/Euratom, tedy na zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a vyhlášku č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, přispěje dle našeho názoru k lepší provázanosti těchto právních předpisů a přehlednosti právní úpravy pro její adresáty. Lépe rovněž tento náš návrh reaguje na transpozici směrnice 2020/2184, když stanoví, kde jsou tyto radiologické aspekty v českém právním řádu adresovány. | **Vysvětleno.**  Jednalo by se o nenormativní ustanovení. Právní předpisy, které upravují radiologické požadavky na balené vody, jsou uvedeny v odůvodnění. |
| Státní úřad pro jadernou bezpečnost | 2. K § 3 odst. 2  Navrhujeme do § 3 vložit za odstavec 2 nový odstavec 3, který by stanovil následující:  3) Požadavky na radiologické ukazatele pro balenou pramenitou, balenou kojeneckou a balenou pitnou vodu stanoví jiný právní předpisxx).  xx) Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.  Odůvodnění:  V daném případě, kdy odstavec odkazuje na přílohy vyhlášky, které obsahují konkrétní požadavky pro jednotlivé druhy balených vod, platí totéž, co bylo řečeno u předchozí připomínky. | **Vysvětleno.**  Jednalo by se o nenormativní ustanovení. Právní předpis, který upravuje požadavky na radiologické ukazatele pro balenou pramenitou, balenou kojeneckou a balenou pitnou vodu, byl doplněn do odůvodnění. |
| Státní úřad pro jadernou bezpečnost | 3. K odůvodnění - str. 3.  Na straně 3 odůvodnění vyhlášky je v rámci kapitoly s názvem Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny, zmíněno, že:  „Radiologické požadavky na balené vody jsou stanoveny zákonem č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“  Zákon č. 18/1997 Sb. však již není, co se týče úpravy radiologických požadavků na balené vody, relevantní. Navrhujeme tedy upravit tuto větu následovně:  „Radiologické požadavky na balené vody jsou stanoveny zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon.  Prováděcím právním předpisem, který radiologické požadavky podrobně specifikuje, je vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.“ | **Akceptováno.**  Text odůvodnění byl upraven. |
| Nejvyšší kontrolní úřad | Bez připomínek. |  |
| Hospodářská komora ČR | 1. Připomínka k ustanovení § 2 odst. 2  Požadujeme doplnit do dotčeného odstavce nové písmeno „f) obchodní název výrobku“. V souvislosti s ustanovením § 8 odst. 6 návrhu vyhlášky považujeme za důležité tento pojem vyjasnit a definovat.  Odůvodnění:  V paragrafu 8 odstavec 6 návrhu vyhlášky je vymezeno, že „Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět na trh pod různými obchodními názvy výrobku“. V návrhu vyhlášky, ale není žádným způsobem specifikováno, co se rozumí pojmem obchodní název výrobku. Z tohoto důvodu považujeme za důležité tento pojem vyjasnit a definovat v paragrafu 2. | **Vysvětleno.**  Obchodní název je obecným pojmem, který při aplikaci pro dozorové orgány nečiní výkladové potíže, ani se proti němu nevyjádřil Svaz minerálních vod. Bližší definice obchodního názvu je uvedena v odůvodnění návrhu vyhlášky, ve zvláštní části, § 8, odstavci 6. |
| Hospodářská komora ČR | 2. Připomínka k Příloze č. 3 k vyhlášce č…. /2021 Sb. Požadavky na limity obsahu cizorodých organických látek pro přírodní minerální, pramenité a kojenecké vody  Požadujeme níže uvedený odst. 5) doplnit následovně:  „5) Metabolit pesticidu se považuje za relevantní, existuje-li důvod se domnívat, že jeho přirozené vlastnosti jsou srovnatelné s vlastnostmi mateřské látky, pokud jde o účinek ve smyslu cílové aktivity původního pesticidu, nebo že představuje, buď sám o sobě, nebo produkty jeho přeměny pro spotřebitele zdravotní riziko.  Jako vodítko pro určení relevantnosti metabolitu pesticidu může sloužit Seznam posouzených nerelevantních metabolitů pesticidů a jejich doporučené limitní hodnoty v pitné vodě zveřejněné Ministerstvem zdravotnictví.“.  Odůvodnění:  S ohledem na zcela nový pojem „relevantní metabolit pesticidu“ v rámci návrhu vyhlášky na balené vody považujeme za důležité v návrhu vyhlášky uvést vodítko pro stanovení relevantnosti metabolitu pesticidu. | **Vysvětleno.**  Definice metabolitu pesticidu byla doplněna do tabulky B, přílohy č. 2, vysvětlivky 3, ve spolupráci se SZPI, SZU a Svazem minerálních vod. |
| Českomoravská konfederace odborových svazů | Bez připomínek. |  |
| Svaz měst a obcí | Bez připomínek. |  |
| Sdružení místních samospráv ČR | Bez připomínek. |  |
| Asociace samostatných odborů | Bez vyjádření. |  |
| Státní zemědělská a potravinářská inspekce | 1. V příloze 4. tabulce B navrhujeme tabulku nastavit tak, že sloupce „Referenční hodnota“, „Správnost“ a „Přesnost“ budou nahrazeny sloupci obsahujícími údaje „Mez stanovitelnosti“ a „Nejistota měření“.  Odůvodnění: Není zřejmé co pojmy či pracovní charakteristiky „Referenční hodnota“, „Správnost“ a „Přesnost“ znamenají resp., co má být přesným obsahem daných pojmů, a to přesto, že jsou k těmto pojmům uvedeny vysvětlivky. Tyto pojmy se v současné době nepoužívají v praxi a ani nejsou obsaženy v jiných právních předpisech aplikovaných SZPI. Naproti tomu pojmy „mez stanovitelnosti“ a „nejistota měření“ mají jasný obsah. SZPI upozorňuje na skutečnost, že k velmi podobné změně, jakou navrhuje SZPI, došlo ve vyhlášce č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, a to novelou provedenou vyhláškou č. 70/2018 Sb., s účinností od 27. 4. 2018. Pokud se týká samotných hodnot SZPI sděluje, že není v jejich možnostech uvedené parametry stanovit, neboť laboratoře SZPI analýzy vod neprovádí.  SZPI tuto připomínku uplatnila již v rámci vnitřního připomínkového řízení jako zásadní, přičemž v rámci jejího vypořádání bylo sděleno, že Ministerstvo zdravotnictví bylo osloveno s požadavkem poskytnutí hodnot pro tyto nové sloupce a tabulka bude upravena v rámci meziresortního připomínkového řízení. | **Akceptováno.**  MZ poskytlo návrh nové tabulky, kdy byly sloupce „Referenční hodnota“, „Správnost“ a „Přesnost“ nahrazeny sloupci obsahujícími údaje „Mez stanovitelnosti“ a „Nejistota měření“. Tato tabulka byla akceptována a zapracována. |
| SZPI | 2. V příloze 3. upozorňujeme na chybně uvedenou jednotku v tabulce. Správně má být uvedeno „μg/l“, v současném návrhu je uvedeno „μ/l“.  Odůvodnění: Oprava chyby. | **Akceptováno**.  Jednotka μ/l byla opravena na μg/l. |
| SZPI | 3. Do přílohy 3. navrhujeme doplnit text: Použité analytické metody musí být minimálně schopny stanovit koncentrace na úrovni limitní hodnoty daného ukazatele. Bez ohledu na citlivost dané použité analytické metody, musí být výsledek vyjádřen nejméně stejným počtem desetinných míst, jako je uvedeno u limitní hodnoty daného ukazatele.  Odůvodnění: Použité analytické metody pro stanovení jednotlivých analytů musí být schopny detekovat množství dané látky, které bylo stanoveno jako limitní. | **Akceptováno.**  Text byl doplněn do přílohy č. 3 dle požadavku |
| SZPI | 4. Do Přílohy č. 4 k tabulce B navrhujeme doplnit text: Použité analytické metody musí být minimálně schopny stanovit koncentrace s uvedenou mezí stanovitelnosti a na úrovni limitní hodnoty daného ukazatele se stanovenou nejistotou měření. Bez ohledu na citlivost dané použité analytické metody, musí být výsledek vyjádřen nejméně stejným počtem desetinných míst, jako je uvedeno u limitní hodnoty daného ukazatele.  Odůvodnění: Použité analytické metody pro stanovení jednotlivých analytů musí být schopny detekovat množství dané látky, které bylo stanoveno jako limitní. | **Akceptováno.**  Text byl doplněn |
| SZPI | 5. V příloze 4. tabulce B upozorňujeme na chybějící písmeno „l“ v uvedení jednotky mg/l, a to na řádcích dusičnany a dusitany. Stejná chyba je i v příloze 8. ve větě „Obsah sodíku je nižší než 20 mg/ “.  Odůvodnění: Oprava chyby. | **Akceptováno.**  Tabulka B, přílohy č. 4 4B byla nově upravena, chyba se již nevyskytuje.  V příloze č. 8 byla chyba opravena. |
| SZPI | 6. Do § 11 navrhujeme doplnit nový odstavec 6 ve znění: „Nejistota měření nesmí být používána jako dodatečná tolerance, pokud jde o hodnocení shody požadavků na jakost balených vod s limitní hodnotou ukazatele stanovené v příloze č. 1, 2 a 3. k této vyhlášce.“  Odůvodnění: Navazuje na připomínku č. 1. Po jejím zapracování považujeme za žádoucí, aby nejistota měření nebyla používána jako dodatečná tolerance ani výrobcem ani při úřední kontrole, pokud jde o hodnocení shody požadavků na jakost balených vod s limitní hodnotou ukazatele stanovené v příloze č. 1, 2 a 3. Obdobné ustanovení je v příloze č. 6 část B vyhlášky č. 252/2004 (Požadavky na analytické metody) a bylo implementováno ze směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě. Účelem tohoto ustanovení, je, aby při interpretaci výsledků laboratorních rozborů nedocházelo k nežádoucímu rozšíření tolerance výsledků. Nejistota měření je rozptyl na obě strany měřené hodnoty a není logické upřednostňovat jen polovinu tohoto intervalu, ať už směrem dolů či nahoru. Obdobně je prováděno hodnocení výsledků chemických ukazatelů vyhlášky č. 252/2004, kdy nejistota měření také není zohledňována. | **Akceptováno.**  Zapracováno jako odst. 7 ve znění: *Nejistota měření nesmí být zohledněna jako dodatečná tolerance, pokud jde o hodnocení shody požadavků na jakost balených vod s limitní hodnotou ukazatele stanoveného v příloze č. 1, 2 nebo 3. k této vyhlášce.* |
| Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský | Bez připomínek. |  |
| Státní zemědělský intervenční fond | Bez připomínek. |  |
| Výzkumný ústav veterinárního lékařství, v. v. i. | Bez připomínek. |  |
| Potravinářská komora ČR (1) | * **K ustanovení § 3 odst. 7 - Obecné požadavky na balené vody**   (7) Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze k balení do obalů určených pro konečného spotřebitele či jinému zpracování před balením do obalů určených pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti.  **Navrhujeme:**  Buď je nutno setrvat v rámci Novely **na stávajícím znění obsaženém v § 3 odst. 6 vyhlášky č. 275/2004 Sb. v aktuálně platném znění**, nebo je nutno přistoupit k takové formulaci, která bude odpovídat Směrnici, tj. bude obsahovat obecný zákaz přepravy vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou právě pro balení určené pro konečného spotřebitele. Navrhované znění § 3 odst. 7 Novely otevírá mnoho možností pro různé výklady a zneužití.  Je potřeba uchovat stávající dobrou praxi, kdy jsou minerální vody přepravovány výlučně potrubím a jen po pečlivém zabalení v potravinářských provozech producentů balených vod podléhajícím certifikacím, přísným hygienickým předpisům i kontrolám, a přepravovány k distribuci konečnému spotřebiteli v konečném a jediném balení bez možnosti jakékoli kontaminace či ztráty zdravotní nezávadnosti.  **Odůvodnění:**  *Navrhovaná úprava ustanovení § 3 odst. 7 návrhu Novely, nepřesně transponuje pravidlo obsažené v Příloze II, odstavci 2, písm. d) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES ze dne 18. června 2009 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod (dále jen „Směrnice“), když stávající znění příslušného ustanovení vyhlášky (aktuálně § 3 odst. 6), které ve shodě se Směrnicí, uvádí, že jakákoli jiná přeprava, než potrubím je pro přírodní minerální vody zakázána. Ze znění Přílohy II, odstavce 2, písm. d) Směrnice citujeme: „Zařízení použité k využívání vody je instalováno takovým způsobem, aby se vyloučila možnost znečištění a aby se zachovaly vlastnosti, které jsou vodě připisovány a které má voda u zdroje. Za tímto účelem je zejména: d)* ***zakázána přeprava přírodních minerálních vod v jiných nádobách než v nádobách schválených pro distribuci konečnému spotřebiteli“,*** *je zcela zřejmé, že je obecně zakázána jakákoli přeprava přírodních minerálních vod jinak než v balení pro konečného spotřebitele.*  *Tímto opatřením je kromě zdravotní nezávadnosti chráněna i další hodnota, a to vazba zdroje na místo jeho exploatace tak, aby jímání přírodních minerálních vod zůstalo navázáno na místo jejich původu a přeprava se uskutečňovala pouze tak, aby nedocházelo k více než jednomu balení přírodní minerální vody.*  *Nevhodnou formulací § 3 odst. 7, ve znění: „****Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze k balení do obalů určených pro konečného spotřebitele či jinému zpracování před balením do obalů určených pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti,*** *dochází k jinému výsledku, než je ve Směrnici. Z návrhu lze totiž vyčíst, že přírodní minerální vodu lze pro balení do obalů pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, ovšem pro balení do jiných obalů, než pro konečného spotřebitele jakékoli omezení chybí.*  *V rámci Směrnice je tedy zvolen obecný zákaz s výjimkou pro obaly určené konečnému spotřebiteli, zatím v rámci Novely je zvoleno specifické povolení pro obaly určené pro konečného spotřebitele a nic dalšího. Absentuje tedy obecný zákaz přepravy.*  *Lze si tedy třeba představit přepravu přírodní minerální vody cisternou na nějaké vánoční trhy či farmářské trhy s prodejem minerální vody do vlastních nádob spotřebitelů (například kanystrů). Taková přeprava by dle § 3 odst. 7 Novely byla možná.*  *V každém případě by však takový postup byl v rozporu se Směrnicí a obecným zákazem přepravy přírodních minerálních vod jinak než v balení pro konečného spotřebitele.*  *Technicky se tedy jedná o chybnou transpozici textu Směrnice a rovněž se jedná o nevhodné rozvolnění omezení přepravy přírodních minerálních vod jdoucí proti smyslu ochrany zdravotní nezávadnosti přírodních minerálních vod.* | **Akceptováno částečně.**  Text přepracován v následujícím znění:  § 3 odst. 7: *Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti nebo v obalech určených pro konečného spotřebitele.* |
| Potravinářská komora (2) | * **K ustanovení § 5 odst. 2 b) - Požadavky na označování balených přírodních minerálních vod**  1. údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody a obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře,   *Předmětný odstavec je v současně platné legislativě, ale z důvodu věcné správnosti*  **Navrhujeme změnit slovosled na:**   1. údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody s označením laboratoře a obsah oxidu uhličitého v g/l,   **Odůvodněn*í****:*  *Údaje o analytickém složení charakteristických složek laboratoře uvádějí v rozborech v mg/l, pouze obsah oxidu uhličitého na základě sycení výrobce se udává v g/l,*   * **K ustanovení § 8 odst. 6 Požadavky na označování balených přírodních minerálních, pramenitých a kojeneckých vod**   (6) Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět na trh pod různými obchodními názvy výrobku. Balené přírodní minerální vody se uvádějí na trh pouze pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona a zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod uznaných členskými státy zveřejňovaným v Úředním Věstníku Evropské unie11), pokud její vlastnosti umožňují použití balené minerální vody jako potraviny.  **Navrhujeme upravit na:**  (6) Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět na trh pod různými obchodními názvy výrobku. Balené přírodní minerální vody se uvádějí na trh pouze pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona nebo zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod uznaných členskými státy zveřejňovaným v Úředním Věstníku Evropské unie11), pokud její vlastnosti umožňují použití balené minerální vody jako potraviny.  **Odůvodnění:**  *Navrhovaná úprava říká, že balené přírodní minerální vody se mohou uvádět pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona a zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod, tedy je uvedeno jako podmínka kumulativní, kterou je třeba splnit v obou parametrech. Vzhledem k tomu, že procedura zapsání do Seznamu trvá i několik měsíců, až roků, a vzhledem k tomu, že se jedná pouze o deklaratorní akt, zastáváme stanovisko, že by vyhláška měla umožnit výrobu a prodej již po získání osvědčení a povolení k využívání zdroje přírodní minerální vody s možností využití jednoho či druhého zápisu názvu. Smyslem legislativní úpravy Novelou bylo postavit na jisto určení tzv. obchodního názvu pro označování balených přírodních minerálních vod. Stanovení kumulativní podmínky se však buduje překážka pro bezproblémové označování, zatím uvedení podmínky alternativní s použitím spojky nebo by umožnilo využití jednoho či druhého informačního zdroje pro správné obchodní označení, přičemž platí, že by se tyto dva záznamy neměli lišit.*  **§** | **Vysvětleno.**  Text byl upraven i na základě připomínky Úřadu vlády – Obor kompatability (č. 26), Ministerstva zdravotnictví (č. 4) a Svazu minerálních vod (č. 2) v následujícím znění:  § 5 odst. 2 b)*údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody v mg/l a obsah oxidu uhličitého v g/l, ~~a obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře,~~“*  **Vysvětleno.**  **(Stejně jako u připomínky MZ č.6)**  Kontrola je založena mj. na ověření, zda jde o schválený zdroj přírodní minerální vody a schválený obchodní název. Tyto informace lze vyhledat právě ve zveřejněném seznamu na webu EU. Pokud by tento seznam neexistoval, pak by dle našeho názoru bylo nezbytné předkládané dokumenty ověřovat. Z našich zkušeností víme, že může docházet k falšování dokumentů**.**  Při kontrole vod původem z ČR je možné účinně ověřit, zda předkládané dokumenty nejsou padělané. U vod původem z jiných členských států EU je tento krok složitější, a mj. kontrolu výrazně prodlužuje. U vod původem ze zemí mimo EU je naprosto nemožné ověření předkládaných dokumentů provést, protože schválení může probíhat přes kterýkoli stát EU.  Pokud by kumulativní splnění obou podmínek bylo změněno na alternativní, znamenala by tato změna ve svém důsledku nemožnost ověření původu vod uváděných na trh.  V případě, že by kontrolovaná osoba při kontrole doložila pouze řádné povolení a obchodní název jejího produktu by nebyl dosud zapsán v Úředním Věstníku EU, bylo by vzato v úvahu, zda bylo požádáno o zápis nového zdroje nebo o změnu zápisu. |
| Potravinářská komora (3) | * **K ustanovení****§ 11 odst. 5 Jakostní požadavky na balené vody**   (5) V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou jsou vyšší než limitní hodnota snížená o nejistotu měření, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě včetně zamezení distribuce.  **Navrhujeme:**  (5) V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou jsou vyšší než limitní hodnota snížená o nejistotu měření, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě  **Odůvodnění:**  *Domníváme se, že zamezení distribuce je řešeno Nařízením Evropského parlamentu a Rady ES č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin a například překročení ukazatele s mezní hodnotou nemusí být důvodem zamezení distribuce.* | **Vysvětleno.**  Odstavec č. 5, je nyní odstavcem č. 6 (po přidání odstavce č. 3), byl upraven následujícím způsobem:  *V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou uvedené v příloze ze č. 4 jsou vyšší než limitní hodnota, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě.*  Slova „snížená o nejistotu měření“ vypuštěna: U metod týkajících se mikrobiologie mez stanovitelnosti není v rámci metody stanovena, u metod týkajících se chemických ukazatelů je mez stanovitelnosti součástí samotné metody. Uvedený návrh odstavce (6) tak koresponduje a je v souladu s odstavcem (7). |
| Potravinářská komora (4) | * **K Příloze č. 3 k vyhlášce č. …/2021 Sb. Požadavky na limity obsahu cizorodých organických látek pro přírodní minerální, pramenité a kojenecké vody**   V tabulce jsou chybně uvedeny jednotky μ/l místo μg/l. Požadujeme opravu na správné jednotky. | **Akceptováno.**  Jednotky byly opraveny. |
| Potravinářská komora (5) | * **K Příloze č. 4 B k vyhlášce č. …/2021 Sb.** **Ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu**   Ukazatel pro bor a huminové látky nejsou ve sledovaných ukazatelích, takže je nadbytečné stanovovat požadavky na metodu. Navrhujeme vypustit z textu Novely. | **Akceptováno.**  Ukazatel „Bor“ a „Huminové látky“ byly z textu vypuštěny. |
| Potravinářská komora (6) | * **K Příloze č. 7Doplňující označení balených přírodních minerálních vod**   Na rozdíl od současně platné legislativy je vymezen taxativní výčet možných údaj, které mohou být uvedeny pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek a není tam dána možnost a jiné podobné údaje, mohou být uvedeny pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek | **Akceptováno.**  Text upraven následujícím způsobem:  Příloha č. 7: *Údaj a jiný údaj mající pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam může být uveden pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek.* |
| Svaz minerálních vod (1) | **1) § 3 odst. 7 - Obecné požadavky na balené vody**  (7) Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze k balení do obalů určených pro konečného spotřebitele či jinému zpracování před balením do obalů určených pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti.  **Navrhujeme:**  *Buď je nutno setrvat v rámci Novely* ***na stávajícím znění obsaženém v § 3 odst. 6 vyhlášky č. 275/2004 Sb. v aktuálně platném znění****, nebo je nutno přistoupit k takové formulaci, která bude odpovídat Směrnici, tj. bude obsahovat obecný zákaz přepravy vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou právě pro balení určené pro konečného spotřebitele. Navrhované znění § 3 odst. 7 Novely otevírá mnoho možností pro různé výklady a zneužití.*  *Je potřeba uchovat stávající dobrou praxi, kdy jsou minerální vody přepravovány výlučně potrubím a jen po pečlivém zabalení v potravinářských provozech producentů balených vod podléhajícím certifikacím, přísným hygienickým předpisům i kontrolám, a přepravovány k distribuci konečnému spotřebiteli v konečném a jediném balení bez možnosti jakékoli kontaminace či ztráty zdravotní nezávadnosti.*  **Odůvodnění:**  *Navrhovaná úprava ustanovení § 3 odst. 7 návrhu Novely, nepřesně transponuje pravidlo obsažené v Příloze II, odstavci 2, písm. d) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/54/ES ze dne 18. června 2009 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod (dále jen „Směrnice“), když stávající znění příslušného ustanovení vyhlášky (aktuálně § 3 odst. 6), které ve shodě se Směrnicí, uvádí, že jakákoli jiná přeprava, než potrubím je pro přírodní minerální vody zakázána. Ze znění Přílohy II, odstavce 2, písm. d) Směrnice citujeme: „Zařízení použité k využívání vody je instalováno takovým způsobem, aby se vyloučila možnost znečištění a aby se zachovaly vlastnosti, které jsou vodě připisovány a které má voda u zdroje. Za tímto účelem je zejména: d)* ***zakázána přeprava přírodních minerálních vod v jiných nádobách než v nádobách schválených pro distribuci konečnému spotřebiteli“,*** *je zcela zřejmé, že je obecně zakázána jakákoli přeprava přírodních minerálních vod jinak než v balení pro konečného spotřebitele.*  *Tímto opatřením je kromě zdravotní nezávadnosti chráněna i další hodnota, a to vazba zdroje na místo jeho exploatace tak, aby jímání přírodních minerálních vod zůstalo navázáno na místo jejich původu a přeprava se uskutečňovala pouze tak, aby nedocházelo k více než jednomu balení přírodní minerální vody.*  *Nevhodnou formulací § 3 odst. 7, ve znění: „****Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze k balení do obalů určených pro konečného spotřebitele či jinému zpracování před balením do obalů určených pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti,*** *dochází k jinému výsledku, než je ve Směrnici. Z návrhu lze totiž vyčíst, že přírodní minerální vodu lze pro balení do obalů pro konečného spotřebitele přepravovat pouze potrubím, ovšem pro balení do jiných obalů, než pro konečného spotřebitele jakékoli omezení chybí.*  *V rámci Směrnice je tedy zvolen obecný zákaz s výjimkou pro obaly určené konečnému spotřebiteli, zatím v rámci Novely je zvoleno specifické povolení pro obaly určené pro konečného spotřebitele a nic dalšího. Absentuje tedy obecný zákaz přepravy.*  *Lze si tedy třeba představit přepravu přírodní minerální vody cisternou na nějaké vánoční trhy či farmářské trhy s prodejem minerální vody do vlastních nádob spotřebitelů (například kanystrů). Taková přeprava by dle § 3 odst. 7 Novely byla možná.*  *V každém případě by však takový postup byl v rozporu se Směrnicí a obecným zákazem přepravy přírodních minerálních vod jinak než v balení pro konečného spotřebitele.*  *Technicky se tedy jedná o chybnou transpozici textu Směrnice a rovněž se jedná o nevhodné rozvolnění omezení přepravy přírodních minerálních vod jdoucí proti smyslu ochrany zdravotní nezávadnosti přírodních minerálních vod.* | **Akceptováno**.  Text byl upraven jako:  § 3 odst. 7: *Vody ze zdrojů vhodných k výrobě balených vod s výjimkou balené pitné vody lze přepravovat pouze potrubím, které je chrání před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti nebo v obalech určených pro konečného spotřebitele.* |
| Svaz minerálních vod (2) | **2) § 5 odst. 2 b) - Požadavky na označování balených přírodních minerálních vod**  b)údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody a obsah oxidu uhličitého v g/l s označením laboratoře,  *Předmětný odstavec je v současně platné legislativě, ale z důvodu věcné správnosti*  **Navrhujeme změnit slovosled na:**  b)údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody s označením laboratoře a obsah oxidu uhličitého v g/l,  **Odůvodněn*í****:*  *Údaje o analytickém složení charakteristických složek laboratoře uvádějí v rozborech v mg/l, pouze obsah oxidu uhličitého na základě sycení výrobce se udává v g/l,* | **Vysvětleno.**  Text upraven i na základě připomínky Úřadu vlády – Odbor kompatability (č. 26), Ministerstva zdravotnictví (č. 4) a Potravinářské komory (č. 2) v následujícím znění:  § 5 odst. 2 b)*údaj o analytickém složení udávající charakteristické složky balené přírodní minerální vody v mg/l a obsah oxidu uhličitého v g/l,* |
| Svaz minerálních vod (3) | **3) § 8 odst. 6 Požadavky na označování balených přírodních minerálních, pramenitých a kojeneckých vod**  (6) Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět na trh pod různými obchodními názvy výrobku. Balené přírodní minerální vody se uvádějí na trh pouze pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona a zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod uznaných členskými státy zveřejňovaným v Úředním Věstníku Evropské unie11), pokud její vlastnosti umožňují použití balené minerální vody jako potraviny.  **Navrhujeme upravit na:**  (6) Balené vody uvedené v odstavci 1 vyrobené z téhož zdroje vody nelze uvádět na trh pod různými obchodními názvy výrobku. Balené přírodní minerální vody se uvádějí na trh pouze pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona nebo zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod uznaných členskými státy zveřejňovaným v Úředním Věstníku Evropské unie11), pokud její vlastnosti umožňují použití balené minerální vody jako potraviny.  **Odůvodnění:**  *Navrhovaná úprava říká, že balené přírodní minerální vody se mohou uvádět pod obchodním názvem uvedeným v osvědčení podle lázeňského zákona a zapsaným v Seznamu přírodních minerálních vod, tedy je uvedeno jako podmínka kumulativní, kterou je třeba splnit v obou parametrech. Vzhledem k tomu, že procedura zapsání do Seznamu trvá i několik měsíců, až roků, a vzhledem k tomu, že se jedná pouze o deklaratorní akt, zastáváme stanovisko, že by vyhláška měla umožnit výrobu a prodej již po získání osvědčení a povolení k využívání zdroje přírodní minerální vody s možností využití jednoho či druhého zápisu názvu. Smyslem legislativní úpravy Novelou bylo postavit na jisto určení tzv. obchodního názvu pro označování balených přírodních minerálních vod. Stanovení kumulativní podmínky se však buduje překážka pro bezproblémové označování, zatím uvedení podmínky alternativní s použitím spojky nebo by umožnilo využití jednoho či druhého informačního zdroje pro správné obchodní označení, přičemž platí, že by se tyto dva záznamy neměli lišit.* | **Vysvětleno.**  Podle připomínky Ministerstva zdravotnictví č. 6:  Kontrola je založena mj. na ověření, zda jde o schválený zdroj přírodní minerální vody a schválený obchodní název. Tyto informace lze vyhledat právě ve zveřejněném seznamu na webu EU. Pokud by tento seznam neexistoval, pak by dle našeho názoru bylo nezbytné předkládané dokumenty ověřovat. Z našich zkušeností víme, že může docházet k falšování dokumentů**.**  Při kontrole vod původem z ČR je možné účinně ověřit, zda předkládané dokumenty nejsou padělané. U vod původem z jiných členských států EU je tento krok složitější, a mj. kontrolu výrazně prodlužuje. U vod původem ze zemí mimo EU je naprosto nemožné ověření předkládaných dokumentů provést, protože schválení může probíhat přes kterýkoli stát EU.  Pokud by kumulativní splnění obou podmínek bylo změněno na alternativní, znamenala by tato změna ve svém důsledku nemožnost ověření původu vod uváděných na trh.  V případě, že by kontrolovaná osoba při kontrole doložila pouze řádné povolení a obchodní název jejího produktu by nebyl dosud zapsán v Úředním Věstníku EU, bylo by vzato v úvahu, zda bylo požádáno o zápis nového zdroje nebo o změnu zápisu. |
| Svaz minerálních vod (4) | **4) § 11 odst. 5 Jakostní požadavky na balené vody**  (5) V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou jsou vyšší než limitní hodnota snížená o nejistotu měření, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě včetně zamezení distribuce.  **Navrhujeme:**  (5) V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou jsou vyšší než limitní hodnota snížená o nejistotu měření, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě  **Odůvodnění:**  *Domníváme se, že zamezení distribuce je řešeno Nařízením Evropského parlamentu a Rady ES č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin a například překročení ukazatele s mezní hodnotou nemusí být důvodem zamezení distribuce.* | **Akceptováno částečně.**  § 11 odst. 5 (nyní odstavcem č. 6, z důvodu přidání odstavce č. 3) byl upraven následujícím způsobem:  *V případě, že výrobce u jakosti balených vod zjistí, že jednotlivá stanovení ukazatele s mezní hodnotou nebo s nejvyšší mezní hodnotou uvedené v tabulce B, příloze č. 4 jsou vyšší než limitní hodnota, je nutné ihned vyšetřit příčinu a konat opatření směřující k nápravě.*  Slova „snížená o nejistotu měření“ byla vypuštěna: U metod týkajících se mikrobiologie mez stanovitelnosti není v rámci metody stanovena, u metod týkajících se chemických ukazatelů je mez stanovitelnosti součástí samotné metody. Uvedený návrh odstavce č. 6 tak koresponduje a je v souladu s odstavcem č. 7. |
| Svaz minerálních vod (5) | **5)** **Příloha č. 3 k vyhlášce č. …/2021 Sb. Požadavky na limity obsahu cizorodých organických látek pro přírodní minerální, pramenité a kojenecké vody**  V tabulce jsou chybně uvedeny jednotky μ/l místo μg/l. Požadujeme opravu na správné jednotky. | **Akceptováno.**  Jednotka μ/l byla opravena na μg/l. |
| Svaz minerálních vod (6) | **6) Příloha č. 4 B k vyhlášce č. …/2021 Sb.** **Ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu**  *Ukazatel pro bor a huminové látky nejsou ve sledovaných ukazatelích, takže je nadbytečné stanovovat požadavky na metodu. Navrhujeme vypustit z textu Novely.* | **Akceptováno.**  Huminové látky a bor byly dle požadavku z tabulky B, přílohy č. 4 odstraněny. |
| Svaz minerálních vod (7) | ***7)* Příloha č. 7Doplňující označení balených přírodních minerálních vod**  Na rozdíl od současně platné legislativy je vymezen taxativní výčet možných údaj, které mohou být uvedeny pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek a není tam dána možnost a jiné podobné údaje, mohou být uvedeny pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek | **Akceptováno částečně.**  Kritérium v příloze 7 u údajů „Může působit projímavě“, „Může působit močopudně“, „ Může podporovat jaterní a žlučové funkce“ je upraveno následovně:  „*Údaj a* ***jiný údaj mající pro spotřebitele stejný význam*** *může být uveden pouze na základě výsledků farmakologických, fyziologických a klinických zkoušek.* |

Příloha č. 4 k vyhlášce č. …/2021 Sb.

**Ukazatele, pro které jsou stanoveny metody rozboru, a ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu**

B. Ukazatele, pro které jsou stanoveny požadavky na metodu

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ukazatel | Symbol | Mez stanovitelnosti (\*) | Nejistota měření (\*\*) | Vysvětlivky |
| [% limitní hodnoty] | [% limitní hodnoty (kromě pH)] |
| amonné ionty | NH4+ | ≤ 30 | ≤ 40 |  |
| antimon | Sb | ≤ 30 | ≤ 40 |  |
| arsen | As | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| barva |  | ≤ 25 | ≤ 30 |  |
| baryum | Ba | ≤ 20 | ≤ 25 |  |
| berylium | Be | ≤ 20 | ≤ 25 |  |
| bor | B | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| bromičnany | BrO3- | ≤ 30 | ≤ 40 |  |
| bromoformy |  | ≤ 10 | ≤ 25 | 1 |
| dusičnany | NO3- | ≤ 10 | ≤ 15 |  |
| dusitany | NO2- | ≤ 30 | ≤ 20 |  |
| fluoridy | F- | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| hliník | Al | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| hořčík | Mg | ≤ 20 | ≤ 20 |  |
| huminové látky | HL | ≤ 40 | ≤ 30 |  |
| chemická spotřeba kyslíku manganistanem | CHSKMn | ≤ 20 | ≤ 20 |  |
| chloridy | Cl- | ≤ 10 | ≤ 15 |  |
| chrom | Cr | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| jodidy | J- | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| konduktivita | K | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| kyanidy celkové | CN- | ≤ 30 | ≤ 30 | 2 |
| kadmium | Cd | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| látky rozpuštěné | RL | ≤ 10 | ≤ 25 |  |
| mangan | Mn | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| měď | Cu | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| nikl | Ni | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| olovo | Pb | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| ozon | O3 | ≤ 30 | ≤ 20 |  |
| pach |  |  |  | 3 |
| pH | pH |  | ≤ 0,2 | 4 |
| rtuť | Hg | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| selen | Se | ≤ 30 | ≤ 40 |  |
| sírany | SO4 2- | ≤ 10 | ≤ 15 |  |
| sodík | Na | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| sulfan | H2S | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| vápník | Ca | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| vápník + hořčík | Ca + Mg | ≤ 10 | ≤ 20 |  |
| zákal |  | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| zinek | Zn | ≤ 30 | ≤ 25 |  |
| železo | Fe | ≤ 30 | ≤ 30 |  |
| benzo(a)pyren |  | ≤ 30 | ≤ 50 |  |

Poznámky:

(\*) Mez stanovitelnosti je stanovený násobek meze detekce v koncentraci určujícího prvku, který může být přiměřeným způsobem určen s přijatelnou úrovní přesnosti (pravdivosti a preciznosti). Mez stanovitelnosti lze vypočítat za použití příslušné normy nebo vzorku a lze ji získat na základě nejnižšího kalibračního bodu na kalibrační křivce, s výjimkou slepého vzorku.

(\*\*) Nejistota měření je nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace. Pracovní kritérium pro nejistotu měření (k = 2) je procento limitních hodnot uvedených v tabulce či lepší. Není-li stanoveno jinak, nejistota měření se odhadne na úrovni limitní hodnoty.

Vysvětlivky:

1. Referenční hodnota se vztahuje na každou z následujících látek: bromoform, dibromchlormethan a dichlorbrommethan.
2. Metoda by měla umožňovat stanovit celkové množství kyanidů ve všech jeho formách.
3. Charakteristiky metody nejsou stanoveny.
4. Použitá metoda musí být schopna měřit koncentrace na úrovni limitní hodnoty daného ukazatele s pravdivostí 0,2 jednotky pH a s přesností 0,2 jednotky pH.

*CELEX: 32003L0040*