

Věstník MŽP 12/01

REZORTNÍ PŘEDPISY

[12 Dodatek č. 7 k Přílohám I Směrnice Ministerstva životního prostředí o poskytování finančních prostředků ze Státního fondu životního prostředí ČR platným od 1.6.2000](#)

Metodické pokyny a návody

[10 Metodický pokyn odboru odpadů Ministerstva životního prostředí pro zařazování odpadů na zelený seznam](#)

[11 Metodické dokumenty odboru environmentálních rizik Ministerstva životního prostředí. Národní program SLP, Prvky postupů monitorování Správné laboratorní praxe, Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditu studií](#)

SDĚLENÍ

[34 Sdělení ministra životního prostředí o uveřejnění doslovného znění Národního programu hospodárného nakládání s energií a využívání jejích obnovitelných a druhotných zdrojů, schváleného vládou ČR, Usnesením vlády České republiky č. 1079 ze dne 22. října 2001](#)

[35 Sdělení České inspekce životního prostředí o uveřejnění doslovného znění “Dohody mezi Českou inspekcí životního prostředí a Slovenskou inspekcí životního prostředí o vzájemné spolupráci”](#)

[36 Sdělení sekretariátu rozkladové komise o některých správních rozhodnutích ministra životního prostředí](#)

[37 Sdělení odboru posuzování vlivů na životní prostředí Ministerstva životního prostředí o oprávněných osobách ve smyslu zákona ČNR č. 244/1992 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí](#)

[38 Sdělení odboru posuzování vlivů na životní prostředí Ministerstva životního prostředí o úplném seznamu oprávněných osob ve smyslu zákona ČNR č. 244/1992 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí](#)

[39 Sdělení odboru posuzování vlivů na životní prostředí MŽP k provedení zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů \(zákon o posuzování vlivů na životní prostředí\)](#)

[40 Sdělení odboru posuzování vlivů na životní prostředí MŽP k Postupu při posuzování vlivů infrastrukturních investičních projektů financovaných z programů pomoci Evropských společenství na životní prostředí](#)

[41 Sdělení odboru legislativního Ministerstva životního prostředí České republiky ve věci kácení dřevin v památkově chráněných parcích a zahradách podle § 8 odst. 2 zákona ČNR č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny](#)

REZORTNÍ PŘEDPISY

12.

Dodatek č. 7

k Přílohám I Směrnice Ministerstva životního prostředí o poskytování finančních prostředků ze Státního fondu životního prostředí ČR platným od 1.6.2000

1) Dodatek k seznamu „Přílohy:” v úvodních ustanoveních Příloh I

Do seznamu „Přílohy:” na konci úvodních ustanovení Příloh I Směrnice MŽP o poskytování finančních prostředků ze Státního fondu životního prostředí České republiky (dále jen SFŽP ČR) platným od 1.6.2000 se doplňuje položka „Příloha č. I.12: Program podpory monitoringu atmosféry a hydrosféry”.

2) Dodatek k Příloze č. I.1 „Specifikace opatření, na která bude SFŽP ČR přijímat žádosti”

Do Přílohy č. I.1 „Specifikace opatření, na která bude SFŽP ČR přijímat žádosti” se za část 6. doplňuje část 7. v následujícím znění:

7. PROGRAM PODPORY MONITORINGU ATMOSFÉRY A HYDROSFÉRY

Tento program umožní podpořit neinvestiční akce, které slouží pro monitoring stavu atmosféry a hydrosféry. Cílem programu je dosažení souladu se stávající a připravovanou úrovní ve státech EU v monitoringu stavu atmosféry, zejména kvality ovzduší a stavu hydrosféry, zejména množství a jakosti povrchové a podzemní vody. Program tak umožní splnit požadavky Národního programu přípravy na členství ČR v EU. Program bude upřednostňovat akce, které zabezpečí monitoring obou složek na celostátní úrovni, budou doplňovat investiční projekty z programů EU PHARE a ISPA a budou poskytovat data a informace o stavu životního prostředí pro republikový informační systém.

Na Fond lze podat žádost o podporu na realizaci opatření v rámci následujících dílčích programů:

7.1. Monitorování kvality atmosféry

Cílem programu je zabezpečení monitoringu kvality atmosféry jako součást Programu klimatických dat Národního klimatického programu ČR (NKP), a to za účelem získávání objektivních informací o dosavadním vývoji a současném stavu znečištění ovzduší pro potřebu státní správy, samosprávy, informování veřejnosti, poskytování informací zahraničním partnerům ze zemí EU a plnění mezinárodních závazků, dále zajištění bezporuchového chodu smogových varovných a regulačních systémů (smog zimní a letní fotochemický) ve smyslu vyhlášky MŽP č. 41/1992 Sb., v platném znění, na základě měření koncentrací znečišťujících látek a zajištění doprovodných meteorologických měření a dosažení úrovně běžné ve státech EU v oblasti monitorování znečišťujících látek v ovzduší. Získaná data jsou nutným předpokladem pro hodnocení vlivů působících na atmosféru a k vypracování strategií použitelných k omezení negativních důsledků kolísání klimatu a klimatických změn.

7.2. Monitorování povrchových a podzemních vod

Cílem programu je zabezpečení monitoringu množství a jakosti povrchové a podzemní vody. Daný monitoring slouží k vytváření informačních systémů o stavu a vývoji hydrosféry pro potřebu orgánů státní správy a samosprávy, informování veřejnosti (podle zákona č.123/1998 Sb.) a poskytování informací zahraničním partnerům v rámci Evropské informační sítě o životním prostředí – EIONET, Mezinárodní komise pro ochranu Labe, Mezinárodní komise pro ochranu Odry a Mezinárodní komise pro ochranu Dunaje, mezinárodních projektů Světové meteorologické organizace (SMO) a dalších agencí (UNESCO).

7.3. Monitorování srážek k ochraně obyvatelstva a krajiny před povodněmi a suchem

Cílem programu je zabezpečení monitoringu srážek jako součást Programu klimatických dat NKP, a to za účelem získávání objektivních informací o současném stavu a prognóze množství srážek pro potřeby krizového řízení a integrovaného záchranného systému ČR při povodních a zároveň i k dlouhodobějšímu

vyhodnocování dopadů nadbytku srážek či jejich nedostatku (sucho) pro potřebu státní správy, samosprávy i přímé informování veřejnosti. Získávaná data a informace poslouží i pro snížení dopadů srážkových extrémů na obyvatelstvo i přírodu a krajinu a pro vypracování strategií použitelných k omezování negativních důsledků kolísání klimatu a klimatických změn.

Dalším cílem je zajištění trvalého monitoringu srážek pro potřeby hlásného a předpovědního systému povodňové ochrany i ochrany před suchem, které vychází ze Státní politiky životního prostředí a usnesení vlády ČR č. 185/1998 o opatřeních ke zlepšení povodňové ochrany s cílem dosažení úrovně zemí EU v této oblasti. Informace z monitoringu srážek poslouží i pro plnění úkolů z dohod vládních zmocněnců na hraničních tocích a Mezinárodních komisí pro ochranu Labe, Odry a Dunaje.

Bližší specifikace jednotlivých dílčích programů a podmínek pro poskytování podpory jsou uvedeny v Příloze č.1.12."

3) Dodatky k Příloze č.1.2. „Zásady pro poskytování finančních prostředků ze SFŽP ČR”,

A) Do článku II, tabulky „1.A. Přímé finanční podpory”, se doplňuje řádek

Číslo programu	Název programu	Typ žadatele	Max. limit % podpory / dotace ze základu pro výpočet podpory
7.	Program podpory monitoringu atmosféry a hydrosféry	A, P	100/100

B) Do článku II, tabulky „1.2.1. Nepodnikatelské subjekty, obce a města” a tabulky „1.2.2. Podnikatelské subjekty” se doplňuje řádek

Číslo programu	Název programu	Výše půjčky v% ze zákl. podpory ¹⁾ max. Kč	Úrok úvěru v % ²⁾ p. a.	Doba splatnosti v letech	Odklad půjčky v letech
7.1.	Program podpory monitoringu atmosféry a hydrosféry	0 -	-	-	-

4) Vydává se Příloha č. I.12 „Program na podporu monitoringu atmosféry a hydrosféry”

Příloha č. I.12

PROGRAM PODPORY MONITORINGU ATMOSFÉRY A HYDROSFÉRY

Článek I

ZÁKLADNÍ KRITERIA PRO VÝBĚR AKCÍ

Základní kritéria pro výběr akcí k poskytnutí podpory, které musí být v souladu se Státní politikou životního prostředí, s Národním programem přípravy České republiky na vstup do EU a se závazky vyplývajícími z mezinárodních smluv, jsou stanovena v dílčích programech takto:

1. Dílčí program 7.1.

Monitorování kvality atmosféry

Vybavení a umístění monitorovacích stanic musí splňovat požadavky příslušných směrnic EU (směrnice 96/62/EK o řízení a hodnocení kvality ovzduší, 1. dceřiná směrnice 99/30/EK pro SO₂, NO₂, NO_x, PM₁₀ a Pb, připravované dceřiné směrnice pro benzen, CO, PAH, Cd, As, Ni, Hg, směrnice 92/72/EHS o troposferickém ozónu, směrnice 96/61/EK o integrované prevenci a integrovaném řízení znečištění) i požadavky Evropského střediska pro kvalitu ovzduší Evropské agentury pro životní prostředí EU, týkající se sledování a hodnocení kvality ovzduší pomocí měřicí sítě EUROAIRNET, včetně zajištění kvality dat. Žadatel o podporu musí být schopen zajistit autorizované měření imisí na základě oprávnění uděleného ČIŽP a napojení na akreditovanou kalibrační - referenční laboratoř pro měření kvality ovzduší v ČR. Současně musí zajistit předávání naměřených verifikovaných dat do databáze Informačního systému kvality ovzduší (ISKO) v souladu s provozním řádem tohoto systému tak, aby bylo možné jejich využití pro regionální i celorepublikové hodnocení stavu a vývoje kvality ovzduší.

2. Dílčí program 7.2.

Monitorování povrchových a podzemních vod

Předmětem podpory jsou akce směřované na monitorování vodní složky životního prostředí, které vychází z požadavků legislativy EU, zejména Směrnice Rady ustávající rámec pro činnosti Společenství v oblasti vodní politiky (tzv. Rámcové směrnice) a dalších specializovaných směrnic v oblasti Voda, respektive jsou součástí Aproximační strategie pro oblast životního prostředí – kapitola Voda. Dále akce vycházející z požadavků české legislativy, zejména zákona č. 138/1973 Sb., o vodách (vodní zákon), v platném znění, a navazujících předpisů, se zohledněním budoucích požadavků podle § 21 zákona č.254/2001 Sb., o vodách (nového vodního zákona), týkajících se zjišťování a hodnocení stavu povrchových a podzemních vod.

Monitorovací aktivity musí být součástí státního monitoringu hydrosféry a výsledky monitoringu musí být předávány do republikové databáze provozované ČHMÚ.

3. Dílčí program 7.3.

Monitoring srážek k ochraně obyvatelstva a krajiny před povodněmi a suchem

V rámci programu musí být zabezpečen monitoring srážek na celostátní, případně regionální úrovni. Naměřená data musí vstupovat do informačního systému, do kterého bude možné vstupovat po sítích orgánů státní správy a orgánů krizového řízení a které v případě potřeby zabezpečí i přímé informování a varování obyvatelstva. Vybavení a umístění monitorovacích stanic a přístrojů pro sledování srážek musí splňovat požadavky Světové meteorologické organizace (SMO). Žadatel o podporu musí zajistit napojení na mezinárodní síť pro datovou výměnu a používání přístrojů zkontrolovaných akreditovanou kalibrační laboratoří navázanou na nejvyšší možné standardy. Současně musí zajistit předávání naměřených a verifikovaných dat do databáze meteorologických a hydrologických dat provozovanou v ČR Českým hydrometeorologickým ústavem (ČHMÚ). Splnění uvedených požadavků je podmínkou pro zahrnutí provozovaných stanic a monitorovacích systémů do sítě státního monitoringu srážek na území ČR.

Článek II

SPECIFIKACE ZÁSAD PRO POSKYTOVÁNÍ FINANČNÍ PODPORY

1. Finanční podpora se poskytuje právními osobám neziskového charakteru nebo podnikatelským subjektům na úhradu neinvestičních nákladů spojených s monitorováním atmosféry a hydrosféry. Podpora se poskytuje na základě žádosti formou dotace.
2. Výběr subjektů, které provádějí monitoring atmosféry a hydrosféry, bude proveden podle zákona č.199/1994 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění. Z důvodu specifických odborných požadavků lze výběr provést podle § 50, odst. 1, písm. b) zákona. V případě monitoringu hydrosféry je výběrem subjektů, které budou příjemci podpory z Fondu, pověřen ČHMÚ.
3. Podporu na úhradu neinvestičních nákladů lze poskytnout v souladu s předmětem podpory do výše prokazatelně vynaložených nákladů v roce 2001, a to podle cenové kalkulace a dodavatelských smluv, včetně DPH.

Článek III

POSTUP PŘI PŘEDKLÁDÁNÍ ŽÁDOSTI O PODPORU

1. Žádosti o poskytnutí podpory se podávají na formuláři podle přílohy č.1.3 Směrnice MŽP o poskytování finančních prostředků ze SFŽP ČR s tím, že budou vyplněny oddíly A, B, C1 (na zvláštní příloze) a D. Oddíl D bude doplněn přílohou s kalkulací nákladů na realizaci akce. Oddíl E se u státních rozpočtových a příspěvkových organizací nevyplňuje. Žádost s požadovanými doklady se předkládá Kanceláři Fondu.
2. Doklady, které jsou požadovány jako příloha žádosti:
 - **Doklad o právní subjektivitě žadatele**
 - **Prohlášení žadatele** zda je či není plátcem DPH
 - **Údaje o navrhovaném řešení**, které umožní posouzení možnosti podpory z technického, ekonomického a ekologického hlediska
 - **Doklady o ekonomické a důchodové situaci žadatele**
 - **Cenová kalkulace**
 - **Kopie dodavatelských smluv**
 - **Prohlášení o dodržení zákona** č. 199/1994 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění
 - **Odborný posudek** ČHMÚ potvrzený věcně příslušným odborem MŽP
 - **Doklad o autorizaci měření** (ČIŽP – pro program 1) a akreditaci laboratoře (ČIA – pro program 1, ČIA nebo ASLAB pro program 2) a napojení na státní síť pro monitorování srážek (SMO/OSN, CERAD – pro program 3) – jako podklad ke zpracování odborného posudku.

Článek IV

ODBORNÝ POSUDEK

Odborný posudek zpracovává pro akce spadající do státního monitoringu atmosféry a hydrosféry ČHMÚ a potvrzuje příslušný odbor MŽP (tj. odbor ochrany ovzduší nebo odbor ochrany vod). Odborný posudek vychází z této osnovy:

- a) Obecné údaje
- b) Identifikace předkladatele žádosti
- c) Adresát a účel posudku
- d) Základní charakteristika opatření, období realizace, náklady na realizaci, požadavek na Fond
- e) Posouzení účelnosti a potřebnosti opatření ve vztahu k celkové koncepci monitoringu atmosféry a hydrosféry a plnění požadavků legislativy ES v oblasti ochrany životního prostředí
- f) Informace o provedení výběrového řízení
- g) Posouzení úměrnosti vynakládaných nákladů k předpokládaným výsledkům a hodnocení variant v případě variantního řešení
- h) Jednoznačné stanovisko, zda opatření odpovídá podmínkám programu a doporučuje se realizovat v předloženém rozsahu a časovém období a finanční podporou Fondu.

Článek V

VÝŠE A ZPŮSOB POSKYTNUTÍ PODPORY

1. Podpora se poskytuje při splnění podmínek na základě smlouvy o poskytnutí podpory formou dotace až do výše 100 % ze základu pro výpočet podpory. Uvolňuje se do celkové výše přiznané dotace na základě dílčích faktur podle rozsahu skutečně provedených prací, odsouhlasených ČHMÚ a příslušným odborem MŽP. Poslední dílčí faktura bude vystavena do 15.12.2001. Podpora se poskytuje bez zadržetí podílu 10 % dotace až do konečného schválení podpory v rámci závěrečného vyhodnocení. Součet všech SFŽP ČR poskytnutých podpor všem žadatelům v rámci realizace programu v roce 2001 může dosáhnout max. 60 mil. Kč.

2. Podpora se poskytuje na běžný rok a vyúčtovává se do 31.3. následujícího roku. Podmínky čerpání podpory jsou stanoveny ve smlouvě. Vyúčtování poskytnuté podpory, které předkládá žadatel po ukončení opatření, slouží pro definitivní přiznání podpory. K vyúčtování žadatel předkládá tyto doklady:

- Závěrečné vyhodnocení akce včetně seznamu subdodavatelských faktur.
- Závěrečnou zprávu potvrzenou ČHMÚ a příslušným odborem MŽP.

Článek VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Podpora nesmí být použita na práce, které jsou financovány ze státního rozpočtu prostřednictvím ČHMÚ. Evidence a vyúčtování prací musí být vedeno odděleně.

2. Fond je oprávněn na základě zjištění odborných orgánů resortu MŽP nebo na základě výsledků vlastní kontrolní činnosti uplatnit postih vůči příjemci podpory při nedodržení podmínek stanovených uzavřenou smlouvou o poskytnutí podpory.

3. Postih vůči jednotlivým žadatelům může mít formu odejmutí části nebo celé přiznané podpory. Postih je možno uplatnit do 3 měsíců po zjištění nedostatků, nejpozději však do 2 let po ukončení realizace opatření s finanční podporou z Fondu.

4. Žádosti o poskytnutí podpory na realizaci opatření v rámci Programu podpory monitoringu atmosféry a hydrosféry může Fond přijmout a zaregistrovat i po termínu zahájení realizace opatření. Do nákladů na realizaci uvedených v žádosti mohou být zahrnuty i náklady na provedené, případně ukončené práce od počátku roku 2001.

5. Pro poskytování podpory ze SFŽP na realizaci opatření v rámci Programu podpory monitoringu atmosféry a hydrosféry platí v plném rozsahu ustanovení Směrnice MŽP o poskytování finančních prostředků ze SFŽP a jejich příloh na dané období, pokud nejsou upravena touto přílohou Směrnice.

5) Změny Dodatku č. 6 k Přílohám I Směrnice MŽP platným od 1.6.2000

V Dodatku č. 6 k Přílohám I Směrnice MŽP platným od 1.6.2000, kterým byl vyhlášen program na podporu opatření související s výskytem nemoci BSE v ČR, se mění číslo programu podpory ze 7.1. na 8.1. a označení příslušné přílohy z Přílohy č. I.12 na Přílohu č. I.13.

6) Společné ustanovení

Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu, účinnosti dnem 6.11.2001 a jeho účinnost je časově omezena do 31.3.2002.

V Praze dne 6.10.2001

RNDr. Miloš Kužvar, v. r.
ministr životního prostředí

METODICKÝ POKYN odboru odpadů Ministerstva životního prostředí pro zařazování odpadů na zelený seznam

METODICKÝ POKYN PRO ZAŘAZOVÁNÍ ODPADŮ NA ZELENÝ SEZNAM

Úvod

Režim kontroly dovozu, vývozu a tranzitu odpadů je dán zákonem č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů (dále jen „zákon o odpadech“), a prováděcí vyhláškou MŽP č. 381/2001, kterou se stanoví Katalog odpadů, seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).

Odpady kontaminované v takové míře, že:

- a) rizika spojená s těmito odpady se zvyšují natolik, že odpady je nutné zahrnout do Žlutého nebo Červeného seznamu odpadů, nebo
 - b) tyto odpady není možné využít způsobem, který neohrožuje lidské zdraví a životní prostředí, nelze přepravovat jako odpady uvedené na Zeleném seznamu odpadů, a to bez ohledu na to, zda tyto odpady jsou či nejsou v tomto seznamu uvedeny.
- Pokud odpad nelze jednoznačně zařadit do některého z barevných seznamů odpadů, řídí se jeho pohyb přes hranice stejným režimem jako pohyb odpadů uvedených na Červeném seznamu odpadů.

Tento pokyn se týká vybraných druhů odpadů, určených k využití, které jsou v ČR zařazeny na Zeleném seznamu odpadů, včetně odpadů uvedených na Zeleném seznamu, jejichž vývoz a dovoz za účelem využití je z důvodu ochrany zdraví a životního prostředí možný pouze se souhlasem Ministerstva životního prostředí podle § 55 odst. 10 zákona o odpadech.

Jedná se o následující odpady:

GB 030 – Hliníkové stěry (s výjimkou těch, které jsou hořlavé nebo při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství)

GC 040 – Vraky motorových vozidel bez kapalin

GK 020 – Použité pneumatiky

Pokyny jsou určeny dovozcům, vývozcům, oznamovatelům, kteří podávají oznámení o plánovaném dovozu, vývozu nebo tranzitní přepravě, a orgánům státní správy v odpadovém hospodářství jako pomůcka pro správné zařazení odpadů dle barevných seznamů a tím stanovení příslušného režimu kontroly, podle kterého bude probíhat přeprava odpadů.

GA ODPADY KOVŮ A JEJICH SLITIN V KOVOVÉ, NEDISPERZIBILNÍ FORMĚ

Nedisperzibilní forma znamená, že tyto odpady nesmí obsahovat žádné složky ve formě prášků, kalů, prachů nebo pevných uzavřených předmětů, které obsahují kapalné nebezpečné látky (např. akumulátory, apod.)

Pokud obsahují ropné látky, jsou tyto odpady, bez předchozí úpravy odstředěním, považovány za nebezpečné.

GA240 ex 810710 Odpad kadmia

a) Obecně:

Jedná se o odpady v kusovém stavu. Tato skupina odpadů patří do skupiny odpadů v nedispersibilní formě tzn. že tyto odpady nesmí obsahovat žádné složky ve formě prášků, kalů, prachů nebo pevných uzavřených předmětů, které obsahují kapalné nebezpečné látky (např. akumulátory, apod.)

b) Do skupiny se zařazují:

- kusové, masivní odpady kadmia
- kusové kadmiované odpady
- slitiny s obsahem kadmia, např. ložiskové kovy, pájky

Tyto kovové odpady (šroty) nesmí obsahovat plasty a jiné nekovové příměsi a nesmí být kontaminovány ropnými látkami např. oleji nebo jinými nebezpečnými látkami. Za limitní přípustné množství ropných látek v odpadu se považuje 20 000 ppm.

c) Do skupiny GA 240 se nezařazují:

- galvanické kaly – zařazení do: AA 120

- kal hydroxidu kademnatého – zařazení do: AA 070
- stabilizátor plastické hmoty – zařazení do: AA 070
- kadmiové pigmenty – zařazení do: AA 070
- celé akumulátory a elektrody kadmia z nikl-kadmiových akumulátorů – zařazení do: AA 180
- spotřebitelské baterie a akumulátory z přenosných elektrických nástrojů (vrtačky, šroubováky, mobilní telefony, z nouzového osvětlení apod.) – zařazení do: AA 180
- filtrační prachy – zařazení do: AA 070
- katalyzátory obsahující kadmium – zařazení do: AB 080

d) Možné kódy dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny pod body b) nebo c):

- 12 01 03 – Piliny a třísky neželezných kovů
- 12 01 04 – Úlet neželezných kovů

GB ODPADY S OBSAHEM KOVŮ, KTERÉ VZNIKAJÍ PŘI TAVENÍ, VYTAVOVÁNÍ A RAFINACI KOVŮ

GB 025 ex 7902 Zinkové stěry

a) Obecně:

Základní složkou je zinek a jeho sloučeniny s obsahem 50 – 85 % Zn. Dále obsahují Fe, Al, Pb, Cd a Cl. Pro zdraví nejsou nebezpečné sloučeniny zinku, ale příměsí zejména kyanidy, arsenitany a arseničnany, fosforečnany, silikofluority, alkyly apod. Vzhledem k obsahu kovového zinku uvolňují tyto odpady při styku s vodou vodík, a proto většinou vykazují nebezpečnou vlastnost H 3-B (látky nebo odpady, které při styku s vodou nebo vzduchem uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství). Díky obsahu příměsí (kyanid zinečnatý, fosfid zinečnatý aj.) mohou vykazovat i další nebezpečnou vlastnost H 6 (toxicitu), případně další nebezpečné vlastnosti.

Odpady vykazující nebezpečnou vlastnost H 3-B jsou považovány za nebezpečné. Jsou to odpady, které při styku s vodou nebo vzduchem jsou schopny uvolňovat z 1 kg za 1 hodinu více než 1 litr hořlavého plynu.

Vzhledem k tomu, že mohou obsahovat olovo a kadmium, je třeba sledovat obsah těchto kovů.

b) Do skupiny se zařazují odpady, které splňují současně následující dvě podmínky:

- zinkové stěry, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v množství menším než 1 litr plynu z 1 kg za 1 hodinu. Při překročení tohoto množství vykazují nebezpečnou vlastnost H 3-B a jsou považovány za nebezpečné a jejich přeprava se řídí režimem dle Žlutého seznamu odpadů (viz dále).
- obsahují více než 45 % kovového zinku.

c) Do skupiny se nezařazují

- Zinkové stěry, které vykazují některou nebezpečnou vlastnost – zařazení do: AA 020
- Zinkové stěry s obsahem menším než 45 % kovového zinku – zařazení do: AA 020
- Prachy a zbytky obsahující hlavně zinek (kódy dle Katalogu odpadů: 10 05 03, 10 05 04, 10 05 05, 10 05 06) – zařazení do: AA 020
- Zinkové strusky z žárového zinkování – zařazení do: GB 021 až GB 024 (dle technologie a obsahu zinku)
- Galvanické kaly s obsahem zinku – zařazení do: AA 120
- Zbytky z hydrometalurgické výroby zinku – zařazení do: AA 140
- Zinkové stěry s obsahem kadmia nad 0,1 % (1 000 ppm) – zařazení do: AA 020

d) Možné kódy dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny pod body b) nebo c):

- 10 05 10 – Stěry a pěny, které jsou hořlavé nebo při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství
- 10 05 11 – Jiné stěry a pěny neuvedené pod číslem 10 05 10

GB 030 ex 7602 Hliníkové stěry

(s výjimkou těch, které jsou hořlavé nebo při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství).

a) Obecně:

Tyto odpady vedle struskotvorných solí obsahují jemně zrnitý a dispersní kovový hliník a karbidy, které při styku s vodou uvolňují hořlavý vodík a v malém množství i metan. Mimo to vlivem obsažených nitridů dochází i k uvolňování rovněž hořlavého čpavku. Proto většina hliníkových stěrů vykazuje nebezpečnou vlastnost H 3-B (látky nebo odpady, které při styku s vodou nebo vzduchem uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství). Uvolňování hořlavých plynů je nižší u vysoce kovnatých stěrů (obsah nad 45 % kovového hliníku) proti nízkou kovnatým (obsah pod 45 % kovového hliníku), které vznikají při recyklačních procesech. Větší množství uvolňovaných plynů je dáno větším aktivním povrchem kovového hliníku.

b) Do této skupiny se zařazují odpady, které splňují současně následující dvě podmínky:

- hliníkové stěry, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v množství menším než 1 litr plynu z 1 kg za 1 hodinu. Při překročení tohoto množství vykazují nebezpečnou vlastnost H 3-B a jsou považovány za nebezpečné a jejich přeprava se řídí režimem dle Žlutého seznamu odpadů (viz dále).
- obsahují více než 45 % kovového hliníku.

c) Do skupiny GB 030 se nezařazují:

- stěry s obsahem menším než 45 % kovového hliníku – zařazení do: AA 050
- stěry, které jsou hořlavé nebo ve styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečném množství – zařazení do: AA 050
- prach z čištění spalin – zařazení do: AA 050
- ostatní částice a prach (včetně prachu z kulových mlýnů) – zařazení do: AA 050
- tuhé odpady z čištění spalin – zařazení do: AA 050
- kaly a filtrační koláče z čištění spalin – zařazení do: AA 050
- odpady z úpravy solných strusek a černých stěrů – zařazení do: AA 050
- odpady hydroxidu hlinitého – zařazení do: AB 090
- odpady oxidu hlinitého – zařazení do: AB 100
- solná struska z druhého tavení – zařazení do: AA 050
- černé stěry z druhého tavení – zařazení do: AA 050
- brusivo z oxidu hlinitého;

d) Možné kódy dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny pod body b) nebo c):

- 10 03 09 – Černé stěry z druhého tavení
- 10 03 15 – Stěry, které jsou hořlavé nebo při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny v nebezpečných množstvích
- 10 03 16 – Jiné stěry neuvedené pod číslem 10 03 15
- 10 03 29 – Odpady z úpravy solných strusek a černých stěrů obsahující nebezpečné látky
- 10 03 30 – Odpady z úpravy solných strusek a černých stěrů neuvedené pod číslem 10 03 29

GC OSTATNÍ ODPADY S OBSAHEM KOVŮ

GC 020 Elektronický odpad (např. desky s plošnými spoji, elektronické součástky, drát atd.) a zhodnocované elektronické součástky vhodné k opětovnému získání drahých a ostatních kovů

a) Obecně:

Elektronický šrot zahrnuje velmi širokou škálu vyřazených výrobků od elektronických a elektrotechnických součástek až po kancelářskou, informační a komunikační techniku, přístroje z domácnosti, zábavní elektroniku, přístroje laboratorní a zdravotní techniky, přístroje ze živností, průmyslu a veřejných zařízení apod. Elektrochemické zdroje elektrického proudu se mezi elektronický šrot nezahrnují.

Elektronický šrot: součástky (diody, tranzistory, displeje, hybridní obvody), kancelářská a informační technika (počítače, tiskárny, kopírky, psací stroje), telekomunikační technika (telefony, faxy), audiovideotechnika (televizory, magnetofony, videomagnetofony, tunery, gramofony atd.), zábavní elektronika (hry a hračky), různé přístroje ze živností, průmyslu a veřejných zařízení jako je regulační, řídicí a měřicí technika v provozovnách, v průmyslu i ve veřejném sektoru, jako paměťová programovatelná řídicí zařízení, apod. Mezi elektronický šrot jsou zařazována i zařízení, která neobsahují žádné elektrické nebo elektronické součástky, ale funkčně patří k uvedeným zařízením, např. klávesnice, desky tištěných spojů, nosné a ochranné konstrukce těchto zařízení (např. přístrojové skříně, stínítka aj.).

Jedná se o elektronická a elektrotechnická zařízení převážně obsahující kovy, ale i o tištěné spoje, elektronické součástky, drát, atd. a demontované elektronické součástky vhodné k získávání drahých a ostatních kovů. Hlavní komponenty jsou železné a neželezné kovy, plasty, drahé kovy.

Elektronický šrot má vzhledem k širokému sortimentu výrobků velmi různorodé složení, např.:

- *Přístroje pro domácnost* obsahují 6–80 % železných kovů, 1–27 % neželezných kovů, 1–60 % plastů, 1–16 % skla, 5–45 % elektrosoučástek a 1–26 % ostatních složek.
- *Zábavní elektronika* obsahuje v průměru 27 % kovů, 20 % plastů, 28 % skla, 9 % elektrosoučástek a 16 % ostatních složek.
- *Osobní počítače* obsahují 32–50 % železných kovů, 18–26 % neželezných kovů, 13–38 % plastů + skla a zbytek tvoří elektronické součásti, vzácné a drahé kovy a ostatní složky.

Průměrné složení elektronického šrotu je: 42–57 % kovy, 9–19 % sklo, 22–30 % plasty, 3–13 % elektronických součástí a zbytek tvoří keramika a ostatní. Z kovů jsou nejvíce zastoupeny: měď (20 %), železo (8 %), cín (4 %), nikl (2 %), hliník (2 %), olovo (2 %), zinek (1 %), stříbro (0,2 %) a zlato (0,1 %). Z plastů převládají polymery obsahující kyslík a halogenované látky, z keramiky SiO_2 a Al_2O_3 .

Řada z těchto zařízení však obsahuje nebezpečné komponenty: baterie a akumulátory (Ni-Cd akumulátory, lithiové akumulátory), kondensátory s obsahem PCB a elektrolytické kondensátory, displeje LCD (s obsahem látek, z nichž většina je klasifikována jako karcinogenní), obrazovky s luminiscenčním povlakem a getrem. Rovněž některé tonery a inkousty tiskáren lze považovat za nebezpečný odpad (pro obsah těžkých kovů a rozpouštědel).

Při zařazování elektronického odpadu je proto vždy nutné dobře zvážit o jaký odpad se jedná a posoudit, zda neobsahuje nebezpečné nebo obtížně recyklovatelné komponenty.

b) Do skupiny GC 020 se zařazují:

- šasi a tištěné spoje, které neobsahují nebezpečné díly a které jsou zbavené nebezpečných dílů. Jedná se zejména o: tištěné spoje a šasi bez baterie, akumulátorů, bez dílů obsahujících rtuť, větších kondenzátorů jako jsou elektrolytické kondenzátory, bez dílů obsahující PCB a bez obrazovek (pozn.: za větší kondensátory se považují kondensátory s výškou nad 25 mm; průměrem více než 25 mm resp. kondensátory se stejným objemem).
- tištěné spoje s díly, které neobsahují škodliviny a tištěné spoje zbavené dílů se škodlivinami jsou rovnocenné; např. tištěné spoje, které obsahují pouze spínací obvody a odpory
- dráty, odpory, kabely (i izolované kabely bez mastného papíru nebo nevulkanizované pryže),
- drť kabelů a vodičů s obsahem nad 40 % kovu, beze zbytku recyklovatelná

c) Do skupiny GC 020 se nezařazují:

- kondenzátory, obsahující PCB – zařazení do: RA 010
- elektrické provozní prostředky, obsahující PCB a PCT (např. transformátory) – zařazení do: RA 010
- elektrolytické kondenzátory (větších rozměrů než uvedeno v bodu b)
- baterie, netříděné i tříděné, např. knoflíkové akumulátory, baterie z lithia – zařazení do: AA 180
- akumulátory, např. olověné akumulátory, nikl-kadmiové akumulátory – zařazení do: AA 170, AA 180
- výbojky plněné plynem, zářivky a ostatní lampy, obsahující rtuť, i ve formě skleněných střepeů – zařazení do: AA 100
- díly obsahující rtuť (např. spínače) – zařazení do: AA 100
- odpady azbestu – zařazení do: RB 010
- odpady obsahující chlorfluoruhlodíky a ostatní chladicí kapaliny
- odpady obsahující teplotnosné oleje – zařazení do: AC 050
- tekuté, pastovité a barevné tonery, včetně obalu (toner cartridges) s obsahem nebezpečných složek – zařazení do: AD 070
- kopírovací bubny se sloučeninami selenu – zařazení do: AD 070
- obrazovky – celé nebo rozbité – zařazení do: AB 040
- skleněné střepey a díly skla z obrazovek a ostatních aktivovaných skel – zařazení do: AB 040
- přístroje, jejichž součástí jsou obrazovky, jako např. notebooky a jiné přístroje s obrazovkami

- displeje LCD (s obsahem látek, z nichž většina je klasifikována jako karcinogenní)
- nedemontované elektrické a elektronické přístroje, např. přístroje z domácnosti a kuchyní, elektrické sporáky, pračky, počítačové systémy, audio a video přístroje
- elektrické a elektronické přístroje a díly, které obsahují nebezpečné podíly nebo látky ohrožující životní prostředí, např. akumulční kamna na noční odběr elektřiny, olejové radiátory, chladicí a klimatizační přístroje s chladicí kapalinou obsahující chlorfluoruhlodík, fluoruhlodík a uhlovodík (např. propan/butan) a chladicí a klimatizační přístroje obsahující jiné chladicí kapaliny (např. amoniak)
- přístroje, jejichž hlavní součástky (vzhledem k jejich hmotnosti) tvoří akumulátor nebo baterie (např. akumulční vrták, elektrické zubní kartáčky apod.)
- kabely z volného opalování
- drť kabelů a vodičů s obsahem pod 40 % kovu
- drť elektronických odpadů (šrotů) (např. rozdrčené tištěné spoje),
- popely ze spalování tištěných spojů obsahující drahé kovy – zařazení do: AA 161
- fotoaparáty k jednomu použití s bateriemi – zařazení do: AD 130

d) Možné kódy dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny pod body b) nebo c):

- 16 02 14 – Vyřazená zařízení neuvedená pod čísly 16 02 09 až 16 02 13
- 16 02 16 – Jiné složky odstraněné z vyřazených zařízení neuvedené pod číslem 16 02 15
- 17 04 10 – Kabely obsahující ropné látky, uhelný dehet nebo jiné nebezpečné látky
- 17 04 11 – Kabely neuvedené pod 17 04 10
- 20 01 36 – Vyřazená elektrická a elektronická zařízení neuvedená pod čísly 20 01 21, 20 01 23 a 20 01 35

GC 040 Vraký motorových vozidel bez kapalin

a) Obecně:

Jedná se o vyřazená motorová vozidla celá, lisovaná na lisech, rozstříhaná, ale i demontované jednotlivé části (dveře, kapota apod.). Hlavními složkami jsou kovy, plasty, kabely, nekovové materiály.

Podle zahraničních údajů obsahuje osobní automobil 70–80 % kovů (z toho -10 % neželezných kovů) a 20–30 % nekovového podílu (4–14 % plasty, 3,5 – 7 % pryž, 4 – 6 % textil a kompozity, 3,5–4 % sklo a 3,5–7,5 % provozní kapaliny). Převažující typ vozu v ČR (Škoda) obsahuje 74,5 % železných kovů, 7,2 % neželezných kovů a 18,3 % nekovových materiálů.

V autovracích jsou obsaženy škodliviny, např. laky, ztěžující zpracování železného šrotu, a různá aditiva v plastech (plniva, pigmenty, zhušňedla) znemožňující jejich recyklaci, oleje, mazací tuky, nemrznoucí kapaliny, brzdové kapaliny, azid sodný (u vozidel vybavených air-bag). Z ostatních složek se v automobilech vyskytuje: dřevo, kůže, papír a lepenka, keramika.

Autovraky, zejména pokud ještě obsahují provozní kapaliny, se vyznačují hořlavostí, která je způsobena obsahem značného podílu hořlavých látek (plasty, pryž, benzín, oleje, mazací tuky, brzdová kapalina, příp. dřevo, papír, lepenka aj.).

b) Do skupiny GC 040 se zařazují:

- vraky motorových vozidel, u kterých byly odstraněny následující kapaliny a nebezpečné látky:
- motorová paliva jako benzin/nafta
 - motorové, převodové a diferenciální oleje, hydraulické a mazací oleje, olejové filtry (vzduchové a benzinové filtry znečištěné olejem)
- brzdové kapaliny a chladicí kapaliny obsahující prostředek proti zamrznání
- spouštěcí akumulátory, případně kondenzátory s obsahem PCB
- chladicí prostředky z klimatizačních zařízení
- zkapalněné plyny
- tlakové nádrže (hasicí přístroj apod.)

- air-bag a zařízení k napnutí bezpečnostních pásů
- do skupiny GC 040 jsou zařazeny i díly vozidel, které jsou využitelné způsobem šetrným k životnímu prostředí a nejsou nebezpečným odpadem (dveře vozidel atd.) resp. nastříhané díly v nůžkách (bez nebezpečných kapalin).

c) Do skupiny GC 040 se nezařazují:

- tzv. lehká (nekovová) frakce z drcení (šrédrování) automobilů – zařazení do: AC 190
- autovraky a díly autovraků, které ještě obsahují nebezpečné kapaliny a látky uvedené výše
- balíky šrotů z autovraků (lisovaných v lisech) bez odstranění škodlivých látek.

Druhou a třetí položku tj. autovraky a díly autovraků, které obsahují nebezpečné kapaliny a balíky šrotů z autovraků, nelze zařadit do skupiny GC 040, ale ani pod jiné položky barevných seznamů. Navíc v případě lisovaných balíků šrotů (bez předchozí demontáže) je využití šetrné k životnímu prostředí vážně ztíženo resp. není možné. Dále je zhodnocení omezeno vnášením nežádoucích složek (neželezné kovy, zejména měď) do oceli, rovněž se zřetelně zvyšují emise do ovzduší a odpady do životního prostředí ve formě strusky. Proto nejsou takové balíky zahrnuty do skupiny GC 040.

d) Možný kód dle Katalogu odpadů, který může být zařazen pod body b) nebo c):

- 16 01 06 – Autovraky zbavené kapalin a jiných nebezpečných součástí

GG JINÉ ODPADY OBSAHUJÍCÍ HLAVNĚ ANORGANICKÉ SLOŽKY, KTERÉ MOHOU OBSAHOVAT KOVY A ORGANICKÉ LÁTKY

GG 010 Částečně čištěný síran vápenatý z odsíření spalin (FGD)

a) Obecně:

Síran vápenatý z odsířování kouřových plynů částečně zbavený nežádoucích příměsí.

b) Do skupiny GG 010 se zařazují:

- odpady, které svým chemickým a mineralogickým složením odpovídají normám pro použití jako surovina ve stavebním průmyslu (v různých oblastech výroby sádrových produktů) nebo jako náhrada místo přírodní sádry nebo anhydritu (např. v cementárnách).

c) Do skupiny GG 010 se nezařazují:

- jiné produkty z odsířovacích zařízení kouřových plynů (např. z aditivního odsířování), které obsahují síran a siřičitan vápenatý – zařazení do: AB 140 a AB 150
- sádra, která vzniká při průmyslových chemických pochodech – zařazení do: AB 140

d) Možné kódy dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny pod body b) nebo c):

- 10 01 05 – Pevné reakční produkty na bázi vápníku z odsířování spalin
- 10 01 07 – Reakční produkty z odsířování spalin na bázi vápníku ve formě kalů

GG 030 ex 2621 Popel a strusky z topenišť uhelných elektráren

a) Obecně:

Jedná se o popel a strusku ze spalovacích zařízení při spalování uhlí. Nepatří sem popel a struska ze spaloven nebezpečných odpadů.

b) Do skupiny GG 030 se zařazují:

- pouze popely a strusky z uhelných elektráren a tepláren, pokud nevykazují žádnou nebezpečnou vlastnost ani radioaktivitu

c) Do skupiny GG 030 se nezařazují:

- popele a strusky ze spaloven nebezpečných odpadů a pyrolýzních zařízení na zpracování nebezpečných odpadů – zařazení do: AB 010
- zbytky ze spalování komunálních/domovních odpadů – zařazení do: AB 020

- popel, škvára, struska a kotelní prach ze spalování odpadů s obsahem i bez obsahu nebezpečných látek
- odpady z průmyslového čištění kouřových plynů jinde neuvedené – zařazení do: AD 140
- popel z mokrého odstruskování – zařazení do: AB 010
- uhelné popele z jiných termických pochodů – zařazení do: AB 010
- popele z olejového vytápění (obsahující vanad) – zařazení do: AA 060
- popílek z uhelných elektráren – zařazení do: GG 040

d) Možný kód dle Katalogu odpadů, který může být zařazen pod body b) nebo c):

- 10 01 01 – Škvára, struska a kotelní prach (kromě kotelního prachu uvedeného pod číslem 10 01 04)

GG 040 ex 2621 Popílek z uhelných elektráren

a) Obecně:

Do této skupiny se zařazuje popílek ze spalování černého i hnědého uhlí. Jedná se o jemnozrnný, prachový materiál. Hlavními chemickými složkami jsou: SiO_2 , Al_2O_3 , Fe_2O_3 , CaSO_4 a CaO , především ve formě alumosilikátů a silikátů. Většinou obsahuje zbytek nespáleného uhlí v množství do 5 %. Typickými kontaminanty jsou stopová množství těžkých kovů (např. Cu, Cr, Zn, Pb, As, V aj. – jejichž obsah se pohybuje do $200 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$). Některé popílků vykazují hydraulické vlastnosti tj. v přítomnosti vody se chovají podobně jako cement. Řada zkoušek s různými druhy popílků prokázala, že nemají vliv na zdraví lidí ani životní prostředí. V mnoha zemích, včetně ČR, jsou tyto odpady používány ve stavebnictví k výrobě konstrukčních prvků. V některých zemích se popílků používají v zemědělství pro zlepšení struktury (prostupnosti) půdy, případně k úpravě jejího pH. Popílků z uhelných elektráren nejsou uvedeny ani na „Listu A“ Basilejské úmluvy a ani na „Seznamu nebezpečných odpadů“ EU.

V ČR jsou požadavky na vlastnosti popílků, určených k různým stavebním účelům, stanoveny v normách ČSN EN 450 – „Popílek do betonu“.

b) Do skupiny GG 040 se zařazují:

- popílků, pokud odpovídají normám pro použití ve stavebním průmyslu
- popílků, které nevykazují žádnou nebezpečnou vlastnost ani radioaktivitu

c) Do skupiny GG 040 se nezařazují:

- popílků, které vykazují některou z nebezpečných vlastností (např. v důsledku zvýšeného obsahu těžkých kovů) – zařazení do: AB 010
- popílek a kotelní prach ze spalování ropy – zařazení do: AB 010
- popílek z emulgovaných uhlovodíků použitých jako palivo – zařazení do: AB 010
- popílek ze spalování odpadů s obsahem i bez obsahu nebezpečných látek – zařazení do: AB 010
- odpady z čištění plynů – zařazení do: AB 010
- popel z mokrého odstruskování – zařazení do: AB 010
- popele a strusky ze spaloven nebezpečných odpadů a pyrolýzních zařízení na zpracování nebezpečných odpadů – zařazení do: AB 010
- zbytky ze spalování komunálních/domovních odpadů – zařazení do: AB 020
- uhelné popele z jiných termických pochodů – zařazení do: AB 010
- popele z olejového vytápění (obsahující vanad) – zařazení do: AA 060
- odpady z průmyslového čištění kouřových plynů jinde neuvedené – zařazení do: AD 140

d) Možný kód dle Katalogu odpadů, který může být zařazen pod body b) nebo c):

- 10 01 02 – Popílek ze spalování uhlí

GH ODPADY PEVNÝCH PLASTŮ

Následující seznam není plně vyčerpávající, to znamená, že je sem také možné zařadit i jiné recyklovatelné odpady plastů než výslovně uvedené v Zeleném seznamu odpadů.

Obecně:

Odpady vytvrzených plastů: odpadní fenolové a melaminové pryskyřice, polyestery, licí pryskyřice, impregnační pryskyřice, fólie, polyetylen, vytvrzené lisovací hmoty, polystyrén, vulkanfibr, polyuretan, polyamidy, tvrdé pěny, filmy a celulooid, PVC, organická skla, fólie z plastů, polyvinylacetát, polyvinylalkohol, polyvinylacetal, epoxidové pryskyřice, polyolefiny, fluorované plasty, obaly a nádoby z plastů neznečištěných škodlivinami, odpad heterogenních plastů, čisté ionexy.

Do skupiny GH mohou být zahrnuty jen vytvrzené, tuhé plasty, které neobsahují nebezpečné znečišťující složky (kontaminanty).

Odpady nehalogenovaných plastů a polymerů

Nehalogenované plasty nevykazují žádnou nebezpečnou vlastnost. I když některé obsahují látky uvedené v příloze I Basilejské úmluvy (při jejichž obsahu je nutno odpady kontrolovat) nevykazují dle literárních pramenů žádnou toxicitu, za normálních podmínek jsou stálé, biologicky nerozložitelné, nevykazují ani ekotoxické vlastnosti.

Odpady halogenovaných plastů a polymerů

Halogenované plasty nevykazují žádnou nebezpečnou vlastnost. I když některé obsahují látky uvedené v příloze I Basilejské úmluvy (při jejichž obsahu je nutno odpady kontrolovat) nevykazují dle literárních pramenů žádnou toxicitu, za normálních podmínek jsou stálé, biologicky nerozložitelné, nevykazují ani ekotoxické vlastnosti. Díky speciální charakteristice a schopnosti modifikací při použití různých přísad je jejich uplatnění velmi široké. Používají se ve stavebnictví (okna), domácnostech, potravinářském průmyslu, automobilovém průmyslu apod. Všechny patří do skupiny termoplastů takže mohou být drceny, mlety a tím snadněji recyklovány. Vyznačují se vysokou rezistencí vůči chemikáliím (kyselinám i zásadám).

Plasty skupiny GH 010 až GH 014

a) Do skupiny GH 010 až GH 014 se zařazují:

- odpady plastů bez obsahu znečišťujících látek a beze zbytku recyklovatelné
- odpady isolačních materiálů z drcení kabelů a vodičů, které obsahují do 40 % kovu a recyklovatelné plasty. Při obsahu kovu nad 40 % se zařazují pod kód GC 020. Při obsahu jiných příměsí než je kov a recyklovatelný plast nelze tyto směsné odpady zařadit pod žádný druh odpadů v barevných seznamech, a proto se jejich pohyb přes hranice ČR řídí stejným režimem jako pohyb odpadů uvedených na Červeném seznamu odpadů.

b) Do skupiny GH 010 až GH 014 se nezařazují:

- směsi různých druhů plastů, které obsahují neplastové příměsi a/nebo **nejsou beze zbytku recyklovatelné. Případné výjimky jsou uvedeny u jednotlivých druhů odpadů plastů**
- neupravené a/nebo znečištěné plasty z domácností (např. obsah žlutého kontejneru) – zařazení do: AD 160

GH 010 3915 Odpad, odřezky a úlomky plastů:

GH 011 ex 391510 - polymerů ethylenu

GH 012 ex 391520 - polymerů styrenu

GH 013 ex 391530 - polymerů vinylchloridu

a) Do skupiny GH 013 se nezařazují:

- pasta PVC
- PVC - separátor z olověných akumulátorů – zařazení do: AA 180

GH 014 ex 391590 - polymerů nebo kopolymerů, např.:

- polypropylen
- polyethylentereftalát
- kopolymery akrylonitrilu
- kopolymery butadienu
- kopolymery styrenu
- polyamidy
- polybutylentereftalát
- polykarbonáty
- polyfenylensulfidy

- akrylové polymery
- parafiny (C10-C13)
- polyuretany (neobsahující chlorofluoruhlovodíky)
- polysiloxany (silikony)
- polymethylmethakrylát
- polyvinylalkohol
- polyvinylbutyral
- polyvinylacetát
- polytetrafluorethylen (teflon, PTFE)

GH 014 ex 3915 90 - polypropylen

a) Do této skupiny GH 014 – polypropylen – se nezařazují:

- Skříně a úlomky ze skříní akumulátorů – zařazení do: AA 170 a AA 180

GH 014 ex 3915 90 - polyuretany (bez freonů)

a) Do této skupiny GH 014 – polyuretany – se nezařazují:

- pěny polyuretanu z chladicích zařízení, obsahující freony

GH 014 ex 3915 90

Odpady a úlomky z akrylového skla (polymethylmethakrylát)

a) Do této skupiny GH 014 – odpady a úlomky z akrylového skla – se zařazují např.:

- tabule z plexiskla
- kryty lamp z plexiskla

GH 014 ex 3915 90 polykarbonát

a) Do této skupiny GH 014 – polykarbonát – se zařazují např.:

- odpady kompaktních disků, tříděné podle druhů

GH 014 ex 3915 90 polyethyltereftalát

a) Do této skupiny GH 014 – polyethyltereftalát – se zařazují:

- polyethyltereftalát (PET), neznečištěný nebezpečnými látkami
- PET lahve včetně víček od těchto lahví a etiket

GH 015 ex 3915 90 pryskyřic nebo výrobků z jejich kondenzace, např.:

- močovinoformaldehydové pryskyřice
- fenolformaldehydové pryskyřice
- melaminformaldehydové pryskyřice
- epoxidové pryskyřice
- alkydové pryskyřice
- polyamidy

a) Do této skupiny GH 015 se zařazují:

- úplně vytvrzené odpady ze syntetické pryskyřice

b) Do skupiny se nezařazují:

- nevytvrzené syntetické pryskyřice – zařazení do: AC 090

c) Možné kódy odpadů plastů dle Katalogu odpadů, které mohou být zařazeny ve skupině GH pod body a) nebo b):

- 02 01 04 – Odpadní plasty (kromě obalů)
- 07 02 13 – Plastový obal

- 12 01 05 – Plastové hobliny a třísky
- 15 01 02 – Plastové obaly
- 16 01 19 – Plasty
- 17 02 03 – Plasty
- 19 12 04 – Plasty a kaučuk
- 20 01 39 – Plasty

GK ODPADY PRYŽE

GK020 ex 401220 Použité pneumatiky

a) Obecně:

Základní strukturální části pneumatik tvoří běhoun, bandáž, kostra, vnitřní guma, bočnice, jádro patky a patkové lano. Pneumatiky se liší dle typu dopravního prostředku: kola, auta, nákladní auta apod. Největší podíl představují pneumatiky z osobních a nákladních automobilů.

Použité pneumatiky nejsou považovány za nebezpečný odpad. Jejich zapálení je obtížné (zápalná teplota je 330 – 350 °C). Samovznícení může nastat v některých případech u drtě z pneumatik. Základní materiálové složení tvoří: pryž (45 – 48 %), saze (22 %), ocel (15 – 25 %), textil (cca 5 %), oxid zinečnatý (1,2 – 2,2 %), síra (1 %) a různá plniva, změkčovadla, pigmenty, antioxidanty aj.

Vulkanizovaná guma je za běžných podmínek inertní k přírodě, ostatní složky jsou kompaktní a nelze jednotlivé chemické komponenty odtržít. Proto pneumatiky i granulát z nich vyrobený nejsou považovány za odpady nebezpečné. Provedené rozsáhlé zkoušky ukázaly, že pneumatiky nevykazují nebezpečnou vlastnost ekotoxicitu. Nesmí být však znečištěny nebezpečnými látkami jako jsou oleje, dehty apod. v takovém množství, aby vykazovaly některou nebezpečnou vlastnost. Potenciální riziko pro životní prostředí je při spalování na otevřeném ohni, kdy vznikají škodlivé zplodiny hoření a může vznikat i pyrolytický olej, který zůstává v půdě a může poškodit flóru i faunu. Nebezpečí vzniká rovněž při skladování, kdy po dešti za jistých klimatických podmínek mohou být vhodným prostředím pro líheň komárů apod.

b) Do skupiny GK 020 se zařazují

- použité pneumatiky a jejich odřezky

c) Do skupiny GK 020 se nezařazuje:

- granulát z použitých pneumatik – zařazení do: GK 010

d) Možný kód dle Katalogu odpadů, který může být zařazen pod body b) nebo c):

16 01 03 – Pneumatiky

RNDr. Zdeňka Bubeníková, Ph.D., v. r.
ředitelka odboru odpadů

METODICKÉ DOKUMENTY
odboru environmentálních rizik Ministerstva životního prostředí
Národní program SLP
Prvky postupů monitorování Správné laboratorní praxe
Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol
testovacích zařízení a auditů studií
Národní program SLP
Prvky postupů monitorování Správné laboratorní praxe¹

Administrativa

Státní správa

Působnost orgánů státní správy při zajištění naplňování předpisů v oblasti chemikálií je rozdělena následujícím způsobem:

Pro oblast léčiv je orgánem státní správy Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Pro oblast chemických látek a chemických přípravků je orgánem státní správy Ministerstvo životního prostředí.

Monitorovací orgány

V České republice existují dva monitorovací orgány:

I. Oblast léčiv

Monitorovacím orgánem pro oblast léčiv je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Regulace v této oblasti se řídí následujícími předpisy:

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv. Překlad dokumentu „Rozhodnutí rady OECD [C(97)186 (final)]” (tj. „Zásady správné laboratorní praxe OECD”) tvoří přílohu této vyhlášky.

Pokyn SÚKL SLP-2 „Dokumenty Správné laboratorní praxe OECD”, Věstník SÚKL č. 8, 2000.

Po provedené kontrole inspektoři SLP SÚKL vystavují protokol o kontrole. Pokud bylo testovací zařízení v době kontroly v souladu se zásadami SLP, vydává SÚKL na žádost testovacího zařízení certifikát. Způsob vydávání tohoto dokumentu je popsán níže (kapitola VII, odst. 3).

II. Oblast chemických látek a chemických přípravků

Monitorovacím orgánem pro oblast chemických látek a chemických přípravků je Národní inspekční orgán SLP, Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří ASLAB, Výzkumný ústav vodohospodářský T. G. Masaryka (dále jen „NIO SLP”). Regulace v této oblasti se řídí následujícími předpisy:

Zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe). Překlad dokumentu „Rozhodnutí rady OECD [C(97)186 (final)]” (tj. „Zásady správné laboratorní praxe OECD”) tvoří přílohu č. 1 vyhlášky.

Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí „Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií” – Věstník MŽP (je překladem dokumentu OECD [C(95)8(Final)] a přílohy směrnice Commission Directive 1999/12/EC).

Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí „Metodický pokyn k provádění zákona 157/1998 Sb., ve znění zákona 352/1999 sb. a vyhlášky č. 283/2001 Sb. k postupu získání osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe a zařazení testovacího zařízení do národního programu SLP” – Věstník MŽP.

Po provedené kontrole vystavují inspektoři NIO SLP zprávu o výsledku kontroly. Struktura dokumentu je totožná s protokolem SÚKL a je popsána níže (viz kapitola IV, odst. 4)

Pokud bylo testovací zařízení v době kontroly v souladu se zásadami SLP, vydává Ministerstvo životního prostředí v oblasti chemických látek a chemických přípravků (na základě doporučení obsaženého ve zprávě o výsledku kontroly) osvědčení. Způsob vydávání tohoto dokumentu je popsán níže (kapitola VII, odst. 3).

Spolupráce mezi SÚKL a NIO SLP

Kontroly SLP podle zákona č. 79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů provádí SÚKL a kontroly podle zákona č. 157/1998 Sb. provádí NIO SLP. Pokud testovací zařízení podléhá oběma zákonům, provádějí kontroly obvykle oba monitorovací orgány společně. Pro každou oblast (léčiv i chemických látek) se vydává zvláštní certifikát nebo osvědčení.

Postup provádění kontrol je pro oba monitorovací orgány shodný, řídí se platnou legislativou a příslušnými dokumenty OECD² a je popsán v tomto Národním programu.

Oba monitorovací orgány spolupracují při školení pracovníků testovacích zařízení a na přípravě nových dokumentů.

Inspekční týmy a četnost kontrol

Inspektoři SLP SÚKL jsou oprávněni kontrolovat dodržování zákona č. 79/1997 Sb. a vyhlášky č. 504/2000 Sb.

Inspektoři SLP SÚKL jsou oprávněni ke kontrole podle § 54 a násl. zákona č. 79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Inspekční sekce SÚKL má v současné době dva inspektory, kteří jsou dostatečně zaškoleni v oblasti SLP.

Inspektoři NIO SLP jsou oprávněni provádět kontroly podle § 5 odst.7 zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 283/2001 Sb.

NIO SLP má v současné době dva inspektory.

Interval mezi kontrolami testovacích zařízení zařazených do Národního programu určují inspektoři a je nejvýše tři roky.

Publikované dokumenty

Zákony, vyhlášky a další dokumenty jsou uvedeny výše.

Nové dokumenty jsou publikovány buď ve Věstníku SÚKL (pokyny řady SLP-xx nebo informace), anebo ve Věstníku MŽP.

Kontakt monitorovacích orgánů SLP s testovacími zařízeními

1. Oba monitorovací orgány pořádají podle potřeby semináře pro testovací zařízení, zejména dojde-li ke změnám předpisů a dokumentů.
2. Návrhy nových pokynů SÚKL a NIO SLP jsou předkládány k připomínkám testovacím zařízením, která jsou na seznamech Národního programu SLP. Před vydáním se k připomínkám nepředkládají překlady dokumentů EU nebo OECD. Před vydáním jsou nové dokumenty vystaveny na internetových stránkách SÚKL anebo ASLAB.
3. Vydané dokumenty, seznam testovacích zařízení zařazených do Národního programu SLP a informace jsou vystaveny na internetových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz> (oblast léčiv) anebo na internetových stránkách ASLAB <http://www.vuv.cz/ASLAB.html> (oblast chemických látek a chemických přípravků).

Uchovávání záznamů testovacích zařízení

Veškerá dokumentace týkající se testovacích zařízení je ukládána u monitorovacích orgánů. Dokumentace obsahuje kopie vydaných certifikátů nebo osvědčení, protokoly o kontrole nebo zprávy o kontrolách a korespondenci s testovacími zařízeními. Záznamy jsou uchovávány nejméně 10 let.

Přístup k dokumentům mají pouze oprávněné osoby.

Důvěrnost

SÚKL

Podle Zákoníku práce jsou zaměstnanci SÚKL pracovníky státní správy. Jsou povinni jednat a rozhodovat bez podjatosti a zachovávat mlčenlivost (§ 73 Zákoníku práce, zákon č. 85/2001 Sb.).

NIO SLP

Zaměstnanci NIO SLP podléhají týmž právním předpisům.

Externí specialisté

stvrzují podpisem ve smlouvě před každou kontrolou nebo auditem, že v kontrolovaném testovacím zařízení nemají finanční ani jiný zájem a že v průběhu jejich činnosti si nejsou vědomi konfliktu zájmů.

Personál a výcvik

Postavení inspektorů

Všichni inspektoři SLP jsou stálými zaměstnanci buď SÚKL nebo NIO SLP.

Kvalifikace – kvalifikační předpoklady

Inspektoři: vysokoškolské vzdělání přírodovědné, chemické, farmaceutické, humánní nebo veterinární medicíny, praxe v oboru minimálně 5 let, znalost národní legislativy týkající se SLP a příslušných předpisů OECD a EU.

Externí specialisté: vysokoškolské vzdělání odpovídající specializace, minimálně 3 roky experimentální praxe v oboru, znalost národní legislativy a směrnic SLP.

Jmenování inspektorů

Průkaz inspektora vydává ředitel SÚKL. Jmenovací listiny inspektorů NIO SLP vydává Ministerstvo životního prostředí.

Nezávislost

Podle zákona (§ 73 Zákoníku práce zákon 65/1965 Sb. včetně změn a doplňků) jsou inspektoři, mimo jiné, povinni:

- jednat a rozhodovat bez podjatosti a zachovávat důvěrnost,
- nepřipustit žádnou osobní výhodu vyplývající z pracovních aktivit,
- vyvarovat se všech činností, které by vedly ke konfliktu zájmů.

Výcvik inspektorů

Výcvik má dvě úrovně:

- vstupní blok pro nové inspektory, který zahrnuje národní legislativu i předpisy OECD (EU), úvodní školení SLP a postupné zapojení do inspekční skupiny;
- průběžný výcvik pro všechny inspektory, který zahrnuje např. účast na kurzech SLP OECD, případně další, tuzemské i mezinárodní audity a vzájemnou výměnu zkušeností s jinými monitorovacími orgány členských zemí.

Způsob provádění výcviku se řídí vnitřními předpisy obou monitorovacích orgánů.

Externí specialisté

Vedoucí inspekční skupiny může jmenovat externího specialistu jako člena inspekční skupiny.

Externí specialisté potvrzují ve smlouvě před každou kontrolou nebo auditem studie, že si nejsou vědomi konfliktu zájmů. Stejně potvrzují i zachování důvěrnosti získaných informací.

Nezávislost externích specialistů je též stvrzena písemným souhlasem testovacího zařízení s účastí jmenovaného specialisty.

Identifikace inspektorů

Inspektoři SÚKL se identifikují průkazem inspektora podle § 9 zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole. Vzor průkazu a oprávnění inspektorů lze ověřit na internetové adrese www.sukl.cz.

Inspektoři NIO SLP se v případě první kontroly prokazují pověřením k inspekci a jmenovacím dopisem ministra životního prostředí. Při periodických kontrolách se prokazují jmenovacím dopisem. Při inspekci nosí inspektoři jmenovku.

Náplň programu monitorování SLP

I. Rámec a rozsah programu

Léčiva: SÚKL vydává testovacím zařízením provádějícím studie v oblasti léčiv certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek SLP (§ 9 odst. 1 písmeno a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb.). V těchto certifikátech je uveden také druh studií, které byly předmětem kontrol a které jsou ve shodě s SLP.

Chemické látky a chemické přípravky: Ministerstvo životního prostředí vydává testovacím zařízením provádějícím studie v oblasti chemických látek a chemických přípravků certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek SLP na základě doporučení NIO SLP (§ 5 odst. 3 zákona č. 157/1998 Sb., vyhláška č. 283/2001 Sb.).

Rozsah programu vychází z následujících skutečností:

- zahrnuje chemické látky a přípravky ve smyslu zákona č. 157/1998 Sb., léčiva ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kosmetické přípravky a pesticidy,
- zahrnuje metody popsané ve „Směrnici OECD pro zkoušení chemických látek”,
- u použitých metod musí být buď uveden odkaz (“Zásady správné laboratorní praxe OECD”, část II, bod 8.2.4.) nebo musí být popsány.
- testovací zařízení splňují podmínky SLP stanovené vyhláškou č. 504/2000 Sb. pro oblast léčiv a vyhláškou č. 283/2001 Sb. pro oblast chemických látek a chemických přípravků. Tímto splňují testovací zařízení požadavky vymezené dokumentem „Zásady správné laboratorní praxe OECD”.

II. Postup zařazování testovacích zařízení do programu

1. Testovací zařízení, žádající o zařazení do Národního programu, zašle podle příslušnosti buď inspektorátu SLP SÚKL žádost o vydání certifikátu SLP anebo Ministerstvu životního prostředí žádost o vydání osvědčení SLP.

Ministerstvo životního prostředí písemně pověří Národní inspekční orgán SLP provedením první kontroly. Přílohou žádosti je vyplněný „Dotazník pro testovací zařízení”.

2. Inspektoři posoudí zaslané dokumenty a podle potřeby vyžádají dodatečné informace anebo testovací zařízení navštíví.
3. Datum kontroly oznamuje monitorovací orgán testovacímu zařízení dopisem.
4. Kontrola testovacího zařízení (viz kapitola IV).
5. Protokol nebo zpráva o kontrole (viz kapitola VII).
6. Testovací zařízení popíše nápravná opatření k odstranění případných neshod zjištěných během kontroly.
7. Po uskutečnění nápravných opatření pracuje testovací zařízení ve shodě se SLP. Inspektorát SLP SÚKL nebo Ministerstvo životního prostředí vydá poté testovacímu zařízení certifikát nebo osvědčení a zařadí jej do Národního programu SLP.
8. Veřejnost je o nově zařazeném testovacím zařízení informována prostřednictvím Věstníku SÚKL nebo Věstníku Ministerstva životního prostředí a internetových stránek obou orgánů. Podrobnosti jsou popsány v kapitole VII, odst. 5.

III. Kategorie kontrol a auditů studií testovacích zařízení

Celková kontrola testovacího zařízení se uskuteční v případě, kdy zažádá testovací zařízení o vydání certifikátu nebo osvědčení SLP anebo v případě periodické kontroly v intervalu maximálně tří let.

Cílená kontrola slouží především ke kontrole odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole v případě závěru „nerozhodnuto”, na vyžádání vlastními správními orgány (např. Ministerstvo životního prostředí, registrační sekce nebo sekce klinického hodnocení a farmakovigilance SÚKL, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv) anebo správními orgány jiných členských zemí OECD.

Audit studie je vždy součástí celkové kontroly testovacího zařízení nebo může být prováděn samostatně. Může být vyžadován příslušnými správními orgány anebo správními orgány jiných členských zemí OECD.

IV. Provádění kontrol

Základní kroky jsou uvedeny také v kapitole II. tohoto dokumentu „Způsob, kterým se testovací zařízení zařazují do programu”.

1. Monitorovací orgány provádějí kontroly v rozsahu výše uvedených předpisů (viz. kapitola Administrativa)
2. Příprava kontroly
 - 2.1. Sestavení inspekční skupiny.
 - 2.2. Studium dokumentů testovacího zařízení, požadavky na doplňující dokumenty, návštěva testovacího zařízení, je-li to vhodné.
 - 2.3. Plánování programu kontroly.
 - 2.4. Monitorovací orgán oznámí kontrolu vedoucímu testovacího zařízení dopisem. V dopise informuje testovací zařízení o jménech inspektorů, datu kontroly, předběžném programu kontroly a požadavku, aby veškerý personál, kterého se kontrola týká, byl v průběhu kontroly přítomen. Kontrolu je možné provést bez předchozího oznámení.

3. Postup kontroly

3.1. Úvodní schůzka, která zahrnuje:

- identifikaci inspektorů,
- sdělení důvodu a rozsahu kontroly nebo auditu studie,
- seznámení inspektorů s organizací testovacího zařízení, seznam studií,
- informace o prostorách zařízení, personálu a činnostech, které budou předmětem kontroly,
- informace o činnostech, které probíhají mimo rámec SLP a při nichž je nebezpečí negativního ovlivnění studií v rámci SLP,
- požadavky inspektorů na dokumenty, kterých se kontrola týká,
- informace o studiích, které budou kontrolovány,
- odsouhlasení přibližného časového harmonogramu,
- určení osob, které budou doprovázet inspektory.

3.2. Vlastní kontrola (kategorie kontrol viz kapitola III) – maximální rozsah:

- organizace a pracovníci,
- program zabezpečování jakosti,
- prostory,
- péče, ustájení a nakládání s biologickými testovacími systémy,
- přístroje, materiály a vzorky testovacích systémů,
- testované a referenční položky,
- standardní operační postupy,
- provedení studie,
- závěrečná zpráva,
- shromažďování a uchovávání záznamů, archivace,

- audit nejméně jedné ukončené studie,

3.3. Závěrečná schůzka:

- inspektoři připraví návrh protokolu o kontrole nebo zprávu o výsledku kontroly nebo pořídí jejich čistopis, který obsahuje závady zjištěné během kontroly nebo auditu studie. S těmito zjištěními jsou seznámeni vedoucí testovacího zařízení (nebo určený zástupce) a odpovědný personál,
- vedení testovacího zařízení a další vedoucí pracovníci jsou informováni o vážných závadách, které byly zjištěny a o termínech stanovených na jejich odstranění.

4. Protokol o kontrole nebo zpráva o výsledku kontroly

4.1. Protokol o kontrole nebo zpráva o výsledku kontroly vypracují inspektoři nejpozději do tří týdnů od ukončení kontroly a zajistí jejich doručení vedení testovacího zařízení.

4.2. Protokol nebo zpráva o výsledku kontroly obsahuje:

- 4.2.1. Jména inspektorů.
- 4.2.2. Název, adresu, identifikační číslo testovacího zařízení, v případě auditu studie název studie.
- 4.2.3. Rozsah činností testovacího zařízení.
- 4.2.4. Jména vedoucích pracovníků testovacího zařízení, kteří se účastnili kontroly.
- 4.2.5. Prohlášení, že inspektoři ohlásili začátek kontroly a doložili své oprávnění.
- 4.2.6. Místo a čas provedení kontroly.
- 4.2.7. Důvod, předmět a rozsah kontroly.
- 4.2.8. Legislativa, na jejímž základě byla provedena kontrola.
- 4.2.9. Souhrn kontroly (obsahuje závažné, systematické a opakované odchylky).
- 4.2.10. Úvodní informace.
- 4.2.11. Průběh kontroly a kontrolní zjištění (viz bod 3.2.).
- 4.2.12. Celkové hodnocení s uvedením výroku inspektorů o shodě s SLP, popř. se sdělením o nebo návrhem na udělení, či odejmutí certifikátu nebo osvědčení:
 - **splněno** (žádné nebo malé odchylky),

- **nerozhodnuto** (závažné závady, které nemají vliv na celistvost studie, následná kontrola je nezbytná),
- **nesplněno** (závažné závady, které mají vliv na celistvost studie),

4.2.13. Informace o postupech odvolání (uvedeny v kapitole VII.).

4.2.14. Datum a podpisy inspektorů a vedoucího testovacího zařízení (nebo jiné oprávněné osoby). Přílohou zprávy o výsledku kontroly NIO SLP je vyjádření vedoucího testovacího zařízení.

V. Postupy pro kontroly a audity studií prováděné na žádost správního orgánu

1. Žádost správního orgánu (SÚKL – registrační sekce nebo sekce klinického hodnocení a farmakovigilance, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Státní veterinární správa, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství; NIO SLP – Ministerstvo životního prostředí) obsahuje požadavek ke kontrole nebo auditu studie včetně předmětu, kterého se týká (např. jméno a specifikaci studie) a požadovaný rozsah kontroly.

1.1. Informování testovacího zařízení o kontrole nebo auditu studie (včetně důvodu, je-li to vhodné).

1.2. Provedení kontroly nebo auditu studie (uvedeno v kapitole IV).

1.3. Protokol nebo zpráva o výsledku kontroly nebo auditu studie (uvedeno v kapitole VII) s uvedením výroku inspektorů (viz. 4.2.12.).

1.4. Stejnopis protokolu nebo zprávy o výsledku kontroly je doručen správnímu orgánu.

2. Žádost správního orgánu zemí OECD.

Postup je stejný jako v bodě 1, pouze protokol nebo zpráva o kontrole nebo auditu studie jsou psány anglicky. Zástupci správních orgánů členských zemí OECD mohou požádat o účast při kontrole nebo auditu studie jako pozorovatelé.

VI. Pravomoc inspektorů ke vstupu do testovacích zařízení

Rozsah pravomocí inspektorů SÚKL je stanoven § 55 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů a § 11 zákona č. 552/1991 Sb. a inspektorů NIO SLP § 5 odst. 7 zákona č. 157/1998 Sb.

1. Inspektoři jsou oprávněni posuzovat shodu s výše uvedenými zákony a souvisejícími vyhláškami.

2. Během provádění kontrol jsou inspektoři zmocněni např.:

- vstupovat do kontrolovaných prostor
- kontrolovat zařízení, přístroje, způsob dopravy a další vybavení, která jsou osobami v kontrolovaném testovacím zařízení užívána pro činnosti stanovené zákonem,
- požít kopie kontrolovaných dokumentů,
- odebírat vzorky léčiv, meziproduktů, obalů, chemických látek a chemických přípravků v kontrolovaných objektech,
- přizvat externí specialisty, je-li to nutné, pro zhodnocení odborných otázek týkajících se provedení kontroly; tyto osoby jsou povinny dodržovat stejná pravidla důvěrnosti jako inspektoři,
- vyžadovat dokumenty, záznamy (včetně záznamů na elektronických nosičích), zdrojové kódy programu atd.,
- požadovat od prověřovaných osob pravdivé a úplné informace týkající se prověřovaných skutečností či skutečností, které mají vztah ke kontrole,
- vyžadovat od prověřovaných osob předání písemných informací o přijatých nápravných opatřeních v termínu určeném inspektorem.

VII. Postupy následující po kontrole

1. Řízení o námitkách kontrolovaných osob je popsáno v § 17 a 18 zákona č. 552/1991 Sb. V oblasti léčiv vydává konečné rozhodnutí ředitel SÚKL a v oblasti chemických látek a chemických přípravků ředitel Národního inspekčního orgánu SLP.

2. V případě nesouhlasu s rozhodnutím ředitele se může kontrolovaný subjekt domáhat nápravy soudně nebo uplatňovat námitky (pouze v případě zprávy o výsledku kontroly NIO SLP) ve správním řízení k Ministerstvu životního prostředí.
3. Certifikát nebo osvědčení SLP a Národní program SLP
 - 3.1. Certifikát nebo osvědčení potvrzují, že testovací zařízení bylo v době kontroly v souladu se zásadami SLP. Takové testovací zařízení je začleněno do Národního programu SLP.
 - 3.2. Seznam v Národním programu SLP potvrzuje, že testovací zařízení tam uvedená jsou ve shodě s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 504/2000 Sb. a nebo vyhláškou Ministerstva životního prostředí č. 283/2001 Sb. To také znamená, že tato testovací zařízení jsou ve shodě se „Zásadami správné laboratorní praxe OECD“. Tyto Zásady tvoří přílohu obou citovaných vyhlášek.
 - 3.3. Certifikát je vydáván na podkladě uskutečněné kontroly testovacího zařízení pro oblast léčiv, osvědčení pro oblast chemických látek.
 - 3.4. Testovací zařízení zařazená do Národního programu SLP jsou podrobována kontrolám SLP (podrobnosti viz kapitola IV).
4. Rozhodnutí o nesplnění SLP
 - 4.1. Jestliže se v průběhu kontroly testovacího zařízení začleněného do Národního programu SLP (tj. jemuž byl dříve vydán certifikát nebo osvědčení SLP) zjistí, že zařízení již není ve shodě se SLP, inspektor rozhodne „nesplněno“ (nalezeny závažné nedostatky ovlivňující celistvost studie).
 - 4.2. V případě „nesplněno“ v oblasti léčiv zruší SÚKL platnost vydaného certifikátu SLP dle § 9 odst. 1 písm. e) bod 3 zákona č. 79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

V oblasti chemických látek a chemických přípravků odejme Ministerstvo životního prostředí, na základě doporučení Národního inspekčního orgánu, osvědčení podle § 5 odst. 9 zákona 157/1998 Sb.
5. Způsoby informování a zveřejňování
 - 5.1. Informace o veškerých testovacích zařízeních začleněných do Národního programu SLP (tj. zařízením, kterým byl vydán certifikát nebo osvědčení) jsou zveřejňovány a) ve Věstníku SÚKL a na internetových stránkách SÚKL přinejmenším jednou ročně a obsahují následující údaje: jméno a adresu testovacího zařízení, rozsah činností, datum první a poslední kontroly SLP, výsledek poslední kontroly (splněno, nesplněno) pro oblast léčiv a b) pravidelně ve Věstníku Ministerstva životního prostředí pro oblast chemických látek a chemických přípravků následující údaje: jméno a adresu testovacího zařízení, rozsah činností, datum první a poslední kontroly SLP, výsledek poslední kontroly (splněno, nesplněno).
 - 5.2. Informace o testovacích zařízeních nově zařazených do Národního programu SLP jsou publikovány ve Věstníku SÚKL a na internetových stránkách SÚKL v rozsahu uvedeném pod bodem 5.1. a to nejpozději tři měsíce od data vydání certifikátu a obdobně ve Věstníku Ministerstva životního prostředí pro oblast chemických látek a chemických přípravků.
 - 5.3. Informace o testovacích zařízeních, která byla vyřazena z Národního programu (tj. těch, jimž byl odebrán certifikát nebo osvědčení), jsou publikovány pro oblast léčiv ve Věstníku SÚKL a na internetových stránkách SÚKL v rozsahu uvedeném pod bodem 5.1. nejpozději tři měsíce od data zrušení platnosti certifikátu, a obdobně ve Věstníku Ministerstva životního prostředí pro oblast chemických látek a chemických přípravků.
 - 5.4. Se zřetelem na členství České republiky v OECD oba monitorovací orgány každoročně informují monitorovací orgány SLP zemí OECD v rozsahu bodu 5.1.
6. Vyloučení a odstoupení z Národního programu SLP.
 - 6.1. Jestliže si nepřeje testovací zařízení být již dále začleněno v Národním programu SLP, písemně požádá oprávněný orgán SLP – tj. SÚKL pro oblast léčiv nebo Ministerstvo životního prostředí pro oblast chemických látek a chemických přípravků o odstoupení z Národního programu SLP. Tato skutečnost je zveřejněna ve Věstníku SÚKL nebo Ministerstva životního prostředí a stejně tak na internetových stránkách SÚKL. Tato zpráva je rovněž zahrnuta v následující roční informaci (body 5.1., a 5.4.).
 - 6.2. Na testovací zařízení, které odstoupilo z Národního programu SLP (6.1.) se pohlíží jako na zařízení nesplňující požadavky SLP.

6.3. Testovací zařízení, u něhož zní závěr inspektorů „nesplněno“, je vyřazeno z Národního programu SLP. Po zveřejnění informace dle bodu 6.1. o vyřazení z Národního programu SLP takové zařízení již není nadále uváděno v seznamu Národního programu (5.1., a 5.4.).

6.4. Vyloučené nebo odstoupivší testovací zařízení může znovu vstoupit do Národního programu SLP postupem popsáním výše (kapitola II).

Ing. Karel Bláha, CSc., v. r.
ředitel odboru environmentálních rizik

MONITOROVÁNÍ SHODY SE SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXÍ, PROVÁDĚNÍ KONTROL TESTOVACÍCH ZAŘÍZENÍ A AUDITŮ STUDIÍ

Následující text vychází z dokumentů Sekce životního prostředí OECD č. 2 (Guidance for GLP Monitoring Authorities; Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice) a č. 3 (Guidance for GLP Monitoring Authorities; Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits) přijatých dne 9. 3. 1995 Radou OECD pod označením [C(95)8(Final)]. Oba dokumenty jsou také přílohou směrnice Commission Directive 1999/12/EC.

Část A tohoto pokynu definuje prvky, které slouží jako podklad pro vytvoření Národního programu SLP. Část B slouží jako vodítko k provádění kontrol.

Analogický dokument je souběžně uveřejněn ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

ČÁST A

POKYNY K MONITOROVÁNÍ SHODY SE SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXÍ

Pro usnadnění vzájemného uznávání údajů při jejich předkládání správním orgánům členských států OECD je nezbytná harmonizace přijatých postupů monitorování shody se správnou laboratorní praxí a porovnatelnost jejich jakosti a obsahu. Cílem části A tohoto pokynu je doporučit struktury, mechanismy a postupy při vytváření národních programů monitorování shody se správnou laboratorní praxí (SLP) tak, aby byly tyto programy mezinárodně přijatelné.

DEFINICE POJMŮ

V tomto pokynu platí definice pojmů uvedené v zásadách správné laboratorní praxe (§1 odst. 2 vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 283/2001 Sb.). Dále platí následující definice:

- *zásadami SLP* se rozumějí zásady správné laboratorní praxe, které jsou uvedeny v příloze vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 283/2001 Sb.
- *monitorováním shody se SLP* se rozumějí periodické kontroly testovacích zařízení anebo auditů studií za účelem ověření shody se zásadami SLP,
- *národním programem shody se SLP* se rozumí podrobný projekt zavedený členským státem na svém území za účelem ověření shody testovacích zařízení se správnou laboratorní praxí prostřednictvím kontrol a auditů studií,
- *národním monitorovacím orgánem SLP* se rozumí orgán zřízený v členském státě, který je odpovědný za monitorování shody testovacích zařízení se SLP na svém území a za další činnosti související se SLP, kterou upravuje národní legislativa. V členském státě může být ustaveno více takových orgánů,
- *kontrolou testovacího zařízení* se rozumí prověření postupů a praktik testovacího zařízení na místě za účelem posouzení míry shody se zásadami SLP. Během kontroly se posuzují způsob řízení, pracovní postupy testovacího zařízení, provádějí se pohovory s nejdůležitějšími technickými pracovníky; údaje získané v testovacím zařízení se posuzují a o jejich jakosti a integritě se podává zpráva,
- *auditem studie* se rozumí porovnávání primárních údajů a souvisejících záznamů s průběžnou nebo závěrečnou zprávou s cílem zjistit, zda byly primární údaje řádně uvedeny a zda se testování uskutečnilo v souladu s plánem studie a se standardními operačními postupy; slouží k získání dalších informací neuvedených v závěrečné zprávě, a k určení, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit jejich validitu,
- *inspektorem* se rozumí osoba, která provádí kontroly testovacích zařízení a auditů studií na základě pověření národním monitorovacím orgánem SLP,
- *mírou shody se SLP* se rozumí úroveň shody testovacího zařízení se zásadami SLP, posouzená národním monitorovacím orgánem SLP,

- *správním orgánem* se rozumí orgán státní správy s právní odpovědností za výkon státní správy v oblasti chemikálií

PRVKY POSTUPU MONITOROVÁNÍ SHODY SE SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXÍ

Řízení

Za národní program shody se SLP odpovídá řádně ustavený, právně identifikovatelný orgán přiměřeně vybavený pracovníky a pracující ve stanoveném právním rámci.

Členské státy:

- zajistí, aby národní monitorovací orgán SLP byl bezprostředně odpovědný za vhodnou skupinu inspektorů, kteří mají nezbytné technické a vědecké zkušenosti, nebo aby nesl za takovou skupinu konečnou odpovědnost,
- zveřejní dokumenty vztahující se k přijetí zásad SLP na svém území,
- zveřejní dokumenty uvádějící podrobnosti o národním programu shody se SLP, včetně informací o právním a správním rámci, v nichž se program naplňuje, a odkazy na zveřejněné zákony, normativní dokumenty (např. předpisy a nařízení), kontrolní příručky, návody, četnosti kontrol a kritéria pro provádění kontrol atd.,
- uchovávají záznamy o testovacích zařízeních podrobených kontrolám (a o míře jejich shody se SLP) a o studiích podrobených auditům pro národní nebo mezinárodní účely.

Důvěrnost

Národní kontrolní orgán SLP má přístup k obchodně cenným informacím a může vynášet obchodně citlivé dokumenty z testovacího zařízení nebo se o nich může podrobně vyjadřovat ve svých protokolech.

Členské státy:

- přijmou opatření, aby nejen inspektoři, ale i všechny ostatní osoby mající přístup k důvěrným informacím zachovávaly v rámci činností souvisejících s monitorováním shody se SLP, důvěrnost,
- zajistí, aby protokol o kontrole testovacího zařízení a o auditu studie byly přístupné pouze správním orgánům a podle potřeby testovacímu zařízení, které bylo podrobeno kontrole, nebo které má vztah ke studii podrobené auditu, nebo zadavatelům studie. Ostatním mohou být poskytnuty pouze po odstranění důvěrných informací.

Pracovníci a výcvik

Národní monitorovací orgán SLP:

- zajistí, aby byl k dispozici odpovídající počet inspektorů.
Požadovaný počet inspektorů závisí na:
 - a) počtu testovacích zařízení zahrnutých do národního programu shody se SLP;
 - b) četnosti, s níž má být hodnocena míra shody testovacích zařízení se SLP;
 - c) počtu a složitosti studií provedených těmito testovacími zařízeními;
 - d) počtu speciálních kontrol nebo auditů požadovaných správními orgány,

- zajistí, aby byli inspektoři přiměřeně kvalifikovaní a školení.

Inspektoři musí mít kvalifikaci a praktické zkušenosti v rozsahu vědeckých odvětví odpovídajících testování chemických látek včetně léčiv.

Národní monitorovací orgán SLP:

- a) zabezpečí vhodné školení inspektorů SLP, přičemž se bere v úvahu jejich individuální kvalifikace a zkušenosti;
 - b) podpoří konzultace, včetně případných společných školení, s pracovníky národních monitorovacích orgánů SLP v jiných členských státech, s cílem prohloubení mezinárodní harmonizace v interpretaci a používání zásad SLP a v kontrole shody s těmito zásadami,
- zajistí, aby pracovníci národního monitorovacího orgánu, včetně expertů pracujících na základě smlouvy, neměli finanční ani jiné zájmy v testovacích zařízeních podrobených kontrole, na studiích podrobených auditu nebo ve společnostech zadávajících tyto studie,

- vybaví inspektory vhodnými identifikačními prostředky (např. průkazy totožnosti).

Inspektoři mohou být:

- stálými pracovníky národního monitorovacího orgánu SLP,
- stálými pracovníky orgánu, který není součástí národního monitorovacího orgánu SLP,
- zaměstnání smluvně nebo jiným způsobem zavázání k provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií národním monitorovacím orgánem SLP.

V posledních dvou případech nese národní monitorovací orgán SLP konečnou odpovědnost za určení míry shody testovacího zařízení se SLP, za jakost a přijatelnost auditu studie a za provedení jakýchkoli nezbytných opatření, která vycházejí z výsledků kontroly testovacího zařízení nebo na auditu studie.

Národní programy shody se SLP

Monitorování shody se SLP je zaměřeno na zjištění, zda testovací zařízení zavedla zásady SLP k provádění studií a zda jsou schopna zajistit, aby měly výsledné údaje náležitou jakost. Členské státy zveřejní podrobnosti svých národních programů shody se SLP, jak bylo uvedeno výše. Takové informace musí mimo jiné:

- definovat účel a rozsah programu.

Národní program shody se SLP může zahrnovat pouze omezenou oblast chemických látek, například průmyslové chemikálie, prostředky na ochranu rostlin, léčiva atd., nebo může zahrnovat veškeré chemické látky. Rozsah monitorování shody se definuje jak s ohledem na kategorie chemických látek, tak na druhy testů, kterým jsou podrobovány, například fyzikální, chemické, testy toxicity nebo ekotoxicity.

- poskytovat údaje o mechanismu, kterým jsou testovací zařízení zařazována do programu.

Aplikace zásad SLP pro získávání údajů o bezpečnosti se zřetelem na zdraví a životní prostředí ke správním účelům může být povinná. Musí existovat mechanismus, podle něhož je sledována příslušným národním monitorovacím orgánem SLP shoda testovacích zařízení se zásadami SLP.

- poskytovat informace o kategoriích kontrol testovacích zařízení nebo o auditech studií.

Národní program shody se SLP zahrnuje:

- a) kontroly testovacích zařízení. Tyto kontroly zahrnují jak celkové kontroly testovacích zařízení, tak i audity jedné nebo několika probíhajících nebo ukončených studií;
- b) speciální kontroly testovacích zařízení nebo audity studií, které se uskutečňují na žádost správních orgánů, vyvolanou například pochybnostmi o údajích předkládaných správnímu orgánu,

- stanovit oprávnění inspektorů ke vstupu do testovacích zařízení a k přístupu inspektorů k údajům, které jsou ve vlastnictví testovacího zařízení (včetně vzorků, standardních operačních postupů (SOP), další dokumentace atd.).

Ačkoliv za normálních okolností inspektoři nevstupují do testovacích zařízení proti vůli vedení testovacího zařízení, může být za určitých okolností, vstup do testovacího zařízení a přístup k údajům nezbytný z důvodu ochrany veřejného zdraví nebo životního prostředí. Pro takové případy musí být národní monitorovací orgán SLP vybaven patřičnými pravomocemi.

- popsat postupy kontrol testovacího zařízení a auditů studie, které slouží k ověření shody se SLP.

V dokumentaci se uvedou postupy, které se používají ke zkoumání organizační struktury i podmínek, za nichž se plánují, provádějí, kontrolují a zaznamenávají studie. Pokyny pro takové postupy jsou uvedeny v části B tohoto pokynu,

- popsat činnosti, které mohou následovat po kontrolách testovacích zařízení nebo po auditech studií.

Činnosti následující po kontrolách testovacích zařízení a auditech studií

Po ukončení kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie vypracuje inspektor písemný protokol o jejich výsledcích.

V případě, že se během kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie nebo po jejich ukončení zjistí odchylky od zásad SLP, provedou členské státy odpovídající kroky. Tyto kroky jsou popsány v dokumentech národního monitorovacího orgánu SLP.

Pokud kontrola testovacího zařízení nebo audit studie vykáže pouze malé odchylky od zásad SLP, musí vedení testovacího zařízení zajistit nápravu těchto malých odchylek. Inspektor může provést ve stanovené době následnou kontrolu zařízení, aby ověřil, zda byla náprava provedena.

Tam, kde nebyly zjištěny žádné nebo jen malé odchylky, národní kontrolní orgán SLP:

- vydá prohlášení, že v testovacím zařízení byla provedena kontrola a bylo zjištěno, že zařízení pracuje ve shodě se zásadami SLP. Prohlášení uvádí datum kontroly testovacího zařízení a v případě potřeby kategorie testů, které byly podrobeny kontrole. Takové prohlášení se použije rovněž k poskytování informací národním kontrolním orgánům SLP v jiných členských zemích, nebo
- poskytne správnímu orgánu, který požadoval audit studie, podrobnou zprávu o zjištěných poznatcích.

Jestliže byly zjištěny závažné odchylky, rozhodnou národní monitorovací orgány SLP podle konkrétních okolností každého případu a podle právních a správních ustanovení, kterými bylo monitorování shody se SLP v jejich zemích zavedeno. Národní monitorovací orgán zejména:

- vydá prohlášení, které uvádí podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách, které mohou ovlivnit integritu studií prováděných v testovacím zařízení,
- vydá doporučení správnímu (řídícímu) orgánu, aby studii odmítl,
- přeruší kontroly tohoto testovacího zařízení nebo auditu jeho studií a pokud je to administrativně možné, vyřadí testovací zařízení z národního programu shody se SLP nebo ze všech existujících seznamů nebo registrů zařízení, která se podrobují inspekcím kontrolám SLP,
- požaduje, aby bylo k určitým zprávám o studiích připojeno prohlášení popisující podrobně odchylky,
- podá žalobu tam, kde k tomu opravňují okolnosti, a kde to dovolují právní nebo správní postupy.

Postupy při odvolávání

Problémy nebo rozdíly v názorech mezi inspektory a vedením testovacího zařízení se obvykle řeší v průběhu kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie. Dosáhnout shody však není vždy možné. Proto musí existovat postup, kterým testovací zařízení vyjádří své námitky proti závěrům kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie nebo proti opatřením, která navrhuje národní monitorovací orgán SLP.

ČÁST B

POKYNY K PROVÁDĚNÍ KONTROL TESTOVACÍCH ZAŘÍZENÍ A AUDITŮ STUDIÍ

Účelem této části pokynu je poskytnout návod k provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií, který je navzájem přijatelný pro členské země OECD. Týká se především kontrol testovacích zařízení, což je činnost, která zabírá většinu času inspektorů SLP. Kontroly testovacích zařízení obvykle zahrnují také audit studie nebo hodnocení studie, ale audit studie se také někdy provádějí na žádost například správního orgánu. Obecný postup provádění auditu studie je popsán na konci této části.

Kontroly testovacích zařízení se provádějí s cílem určit míru shody testovacích zařízení a studií se zásadami SLP a ke stanovení integrity údajů, aby se ověřilo, že výsledné údaje mají přijatelnou jakost pro hodnocení a rozhodování národních správních orgánů. Výsledkem kontrol jsou protokoly, které popisují míru shody testovacího zařízení se zásadami SLP. Kontroly testovacích zařízení se obvykle uskutečňují pravidelně, standardním způsobem, aby byla dokumentována míra shody testovacích zařízení se SLP.

Další vysvětlení řady bodů uvedených v této části přílohy lze získat v příslušných dokumentech SLP OECD.

DEFINICE POJMŮ

Definice pojmů podle „Zásad správné laboratorní praxe OECD“ (viz příloha Commission Directive 1999/11/EC, část 1) jsou uvedeny v §1 odst. 2 vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe pro oblast chemických látek a chemických přípravků.

KONTROLA TESTOVACÍCH ZAŘÍZENÍ

Kontroly prováděné za účelem zjištění shody se zásadami SLP mohou probíhat v jakémkoli testovacím zařízení, které získává údaje o nebezpečných vlastnostech vzhledem k rizikům na zdraví a životní prostředí určené k předkládání správním orgánům. Inspektoři mohou provádět audit údajů, které se vztahují

k fyzikálním, chemickým, toxickým a ekotoxickým vlastnostem látek a přípravků. V některých případech mohou inspektoři požadovat pomoc expertů na určité odborné oblasti.

Značná různorodost testovacích zařízení (jak v konkrétním uspořádání, tak i ve struktuře řízení) znamená spolu s různými typy prováděných studií, že inspektoři musí používat vlastní úsudek k posouzení míry a rozsahu shody se zásadami SLP. Inspektoři by však měli usilovat o konzistentní přístup hodnocení, zda byla v případě určitého testovacího zařízení nebo studie dosažena přijatelná míra shody s každou zásadou SLP.

V následujících částech pokynu jsou uvedeny různé pohledy na testovací zařízení, a na jeho pracovníky a postupy, které jsou předmětem zkoumání inspektorů. V každé části je charakterizován účel a uveden názorný seznam položek, které přicházejí v úvahu v průběhu kontroly testovacího zařízení. Tyto seznamy není možno považovat za vyčerpávající.

Inspektoři se nezabývají odborným návrhem studie nebo interpretací výsledků studie vzhledem k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí. Za tyto aspekty odpovídají správní orgány, kterým se údaje předkládají.

Kontroly testovacích zařízení a audity studií nutně narušují normální činnost zařízení. Inspektoři musí proto vykonávat svou práci způsobem pečlivě naplánovaným, a pokud lze respektovat přání vedení testovacího zařízení vhodným plánováním návštěv jeho jednotlivých částí.

Inspektoři mají během provádění kontrol testovacího zařízení nebo auditů studií přístup k důvěrným, obchodně citlivým informacím. Musí zajistit, aby byly takové informace k dispozici pouze oprávněným osobám. Odpovědnosti inspektorů jsou v tomto smyslu stanoveny národním programem monitorování shody se SLP.

POSTUPY KONTROLY

Příprava ke kontrole – předběžná kontrola *)

Účel: seznámení inspektorů se strukturou řízení, stavebním uspořádáním a rozsahem studií uskutečněných testovacím zařízením, které bude podrobena kontrole

Před provedením kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se inspektoři seznámí s tímto zařízením. Prostudují veškeré existující informace o zařízení, což zahrnuje protokoly o předchozích kontrolách, plány prostor zařízení, organizační řád, zprávy o výsledcích studií, protokoly a životopisy pracovníků. Dokumenty poskytují informace o:

- typu, velikosti a uspořádání testovacího zařízení,
- rozsahu studií, s nimiž se inspektoři budou podle očekávání zabývat během kontroly,
- struktuře vedení testovacího zařízení.

Inspektoři se zaměřují zvláště na nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách testovacího zařízení. Pokud se neuskutečnily žádné předchozí kontroly, je účelem předběžné kontroly získání základních informací.

Testovacímu zařízení je možno oznámit datum a dobu příchodu inspektorů, účel jejich návštěvy a očekávaná délka jejich pobytu, aby testovací zařízení mohlo zajistit přítomnost příslušných pracovníků a dokumentace. Pokud se mají zkoumat zvláštní dokumenty nebo záznamy, je vhodné je oznámit testovacímu zařízení před návštěvou, aby byly při kontrole testovacího zařízení okamžitě k dispozici.

Úvodní schůzka

Účel: informovat vedení a pracovníky zařízení o důvodech kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie. Určit části zařízení nebo studie vybrané pro audit, dokumenty a pracovníky, kterých se bude kontrola pravděpodobně týkat

Administrativní a praktické podrobnosti kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se projednají na počátku kontroly s vedením zařízení. Inspektoři při úvodní schůzce:

- objasní účel a rozsah kontroly,
- popíše dokumentaci, například seznamy probíhajících a ukončených studií, plány studií, standardní operační postupy, závěrečné zprávy o studiích atd., kterou budou vyžadovat při kontrole testovacího zařízení. Přístup k příslušným dokumentům a v případě potřeby jejich kopírování, se také mají dohodnout v této fázi,
- ujasní si strukturu zařízení nebo si vyžádají informace o struktuře (organizaci) zařízení a o jeho pracovnících,
- vyžádají si informace o studiích, na něž se nevztahují zásady SLP, prováděných v částech testovacího zařízení, kde se provádějí studie podle SLP,

- stanoví, které části zařízení budou podrobeny kontrole,
- popíše dokumenty a vzorky, které budou zapotřebí pro audit vybraných probíhajících nebo ukončených studií,
- oznámí, že na závěr kontroly se uskuteční schůzka

Před zahájením vlastní kontroly testovacího zařízení je vhodné, aby inspektoři navázali kontakt s pracovníky programu zabezpečování jakosti.

Je vhodné a užitečné, aby inspektory při provádění kontroly doprovázel pracovník programu zabezpečení jakosti.

Inspektoři mohou požadovat, aby jim byla přidělena místnost ke studiu dokumentů a dalším činnostem.

Organizace a pracovníci

Účel: zjistit, zda má testovací zařízení z hlediska různorodosti a počtu prováděných studií dostatečně kvalifikované pracovníky, personální zdroje a pomocné služby; zda je organizační struktura přiměřená a zda vedení vytvořilo politiku dalšího výcviku pracovníků a dohledu nad zdravotním stavem pracovníků se zřetelem na studie prováděné v testovacím zařízení

Vedoucí testovacího zařízení předloží určité dokumenty, například:

- plány podlaží,
- organizační schéma vedení a odborných úseků,
- životopisy pracovníků podílejících se na studiích vybraných pro audit,
- seznam probíhajících a ukončených studií s informacemi o druhu studií, datech zahájení a ukončení, testovacím systému, způsobu aplikace testované položky a jménu vedoucího studie,
- politiku dohledu nad zdravotním stavem pracovníků,
- pracovní náplně pracovníků, jejich vzdělávací programy a záznamy o nich,
- seznam standardních operačních postupů (SOP) zařízení,
- specifické SOP, které mají vztah ke studiím nebo postupům, které jsou předmětem kontroly nebo auditu,
- seznam vedoucích studií a zadavatelů studií, které jsou předmětem auditu.

Inspektor kontroluje zejména:

- seznamy probíhajících a ukončených studií, aby zjistil úroveň práce vykonané testovacím zařízením,
- identitu a kvalifikaci vedoucího (vedoucích) studie, vedoucího programu zabezpečování jakosti a dalších pracovníků,
- existenci SOP pro veškeré důležité oblasti testování.

Program zabezpečování jakosti

Účel: stanovit, zda jsou dostačující mechanismy použité k informování vedení o tom, že byly studie provedeny v souladu se zásadami SLP

Vedoucí jednotky zabezpečování jakosti vysvětlí na požádání systémy a postupy používané při vnitřních inspekcích, při monitorování studií a systém záznamů pozorování provedených v průběhu postupů zabezpečování jakosti. Inspektoři kontrolují:

- kvalifikaci vedoucího jednotky zabezpečování jakosti a všech jejích pracovníků,
- zda jednotka zabezpečování jakosti pracuje nezávisle na pracovnících zúčastněných na studiích,
- jak jednotka zabezpečování jakosti plánuje a provádí vnitřní inspekce, jak sleduje identifikované kritické části studie a jaké prostředky má k dispozici pro vnitřní inspekce jakosti a pro její monitorování,
- zda se v případě krátkodobých studií, kdy není praktické sledovat každou studii, provádí kontrola náhodným výběrem,
- rozsah a hloubku vnitřních inspekcí v průběhu experimentálních částí studie,

- rozsah a hloubku vnitřních inspekčních rutinních činností testovacího zařízení,
- postupy zabezpečování jakosti při kontrole závěrečné zprávy s cílem zajistit její shodu s primárními údaji,
- zda vedoucí testovacího zařízení dostává zprávy od jednotky zabezpečování jakosti týkající se problémů, které mohou ovlivňovat jakost a integritu studie,
- činnosti jednotky zabezpečování jakosti při zjištění odchylek,
- případnou úlohu jednotky zabezpečování jakosti v případech, kdy se studie nebo jejich části provádějí ve smluvních laboratořích,
- případnou roli jednotky zabezpečování jakosti při přezkoumáních, revizích nebo novelizacích SOP.

Prostory

Účel: zjistit, zda vnitřní i vnější prostory testovacího zařízení mají vhodné rozměry, jsou vhodně konstruované, a umístěné, aby vyhovovaly potřebám prováděných studií

Inspektor ověřuje, zda:

- uspořádání umožňuje, aby například testované položky, zvířata, potrava, patologické vzorky atd. z jedné studie byly v dostačující míře oddělené, aby se nemohly zaměnit s těmito položkami z jiné studie,
- existují postupy kontroly a sledování prostředí a fungují účinně v kritických místech, jako například v prostorách pro ustájení zvířat a ukládání jiných biologických systémů, v prostorách pro skladování testovaných položek a v laboratořích,
- je celkový úklid všech prostor zařízení odpovídající a zda se provádí podle potřeby hubení škůdců.

Péče o biologické testovací systémy, jejich umístění a izolace

Účel: zjistit, zda má testovací zařízení provádějící studie, ve kterých se používají zvířata nebo jiné biologické systémy, jednak pomocné prostory a jednak podmínky pro jejich ošetřování, umístění a izolaci, splňující požadavky na prevenci stresu a jiných problémů, které by mohly ovlivnit testovací systémy a tím jakost údajů

Studie prováděné v testovacím zařízení mohou používat různé druhy zvířat a rostlin a rovněž mikrobiální nebo jiné buněčné nebo podbuněčné systémy. Druh použitých testovacích systémů určuje podmínky jejich ošetřování, umístění a izolace, jež inspektor kontroluje. Inspektor kontroluje podle testovacích systémů na základě vlastního úsudku, zda:

- jsou prostory přiměřené použitým testovacím systémům a potřebám testování,
- jsou vytvořena opatření pro karanténu zvířat a rostlin, které byly přijaty do zařízení, a zda se tato opatření uspokojivě uplatňují,
- jsou vytvořena opatření pro izolaci zvířat (nebo v případě potřeby jiných prvků testovacího systému), o nichž se ví nebo je podezření, že jsou nemocná nebo přenašeči chorob,
- existuje odpovídající kontrola a evidence zdravotního stavu, chování nebo jiných aspektů odpovídajících testovacímu systému,
- je zařízení k udržování podmínek prostředí požadovaných pro každý testovací systém odpovídající, správně udržované a účinné,
- jsou klece, police, nádrže a jiné nádoby pro zvířata a pomocná vybavení udržovány v dostatečné čistotě,
- se analýzy v rámci kontrol prostředí a pomocných systémů provádějí v souladu s požadavky,
- existují zařízení k odstraňování a likvidaci zvířecích odpadů a odpadků z testovacích systémů a zda se s nimi nakládá tak, aby se minimalizovala zamoření hmyzem a zápachem, ohrožení nemocemi a kontaminace prostředí,
- jsou k dispozici skladovací prostory pro krmivo nebo obdobný materiál pro všechny testovací systémy; zda se tyto prostory nepoužívají pro skladování jiných materiálů jako jsou testované položky, chemikálie na hubení škůdců nebo desinfekční prostředky, a zda jsou odděleny od prostor, v nichž jsou umístěna zvířata nebo jiné biologické testovací systémy,

- je skladované krmivo a stelivo chráněno před znehodnocením vlivem nepříznivých podmínek prostředí, zamořením nebo kontaminací.

Přístroje, materiály, činidla a vzorky

Účel: prověřit, zda jsou přístroje v testovacím zařízení ve funkčním stavu, vhodně umístěny, v dostatečném množství a mají odpovídající kapacitu, aby vyhověly potřebám testů, které se v zařízení provádějí, a zda jsou materiály, činidla a vzorky vhodně označeny, používány a skladovány

Inspektor ověřuje, zda:

- je přístroj čistý a funkční,
- se vedou záznamy o provozu, údržbě, ověřování, kalibraci a validaci měřicího zařízení a přístrojů (včetně systémů vybavených počítačem),
- jsou materiály a chemická činidla řádně označeny a skladovány při vhodných teplotách a zda je dodržována expirační doba. Etikety na činidlech označují jejich původ, identitu a koncentraci anebo jiné patřičné informace,
- jsou vzorky testovacích systémů správně označeny podle testovacího systému, studie, původu a data odběru,
- použité přístroje a materiály v žádném směru znatelně neovlivňují testovací systémy.

Testovací systémy

Účel: prověřit, zda existují odpovídající postupy pro manipulaci s různými testovacími systémy a pro jejich kontrolu, které jsou potřebné pro studie prováděné v testovacím zařízení, například pro chemické a fyzikální systémy, buněčné a mikrobiální systémy, rostliny a zvířata

Fyzikální a chemické systémy

Inspektor ověřuje, zda:

- byla stanovena stabilita testovaných a referenčních položek vyžadovaná v plánech studií a zda byly použity referenční položky stanovené v plánech studií,
- jsou údaje z automatických systémů, které vytvořené jako grafy, zápisy zapisovače nebo výstupy z počítače, doloženy jako primární údaje a zda jsou archivovány.

Biologické testovací systémy

Se zřetelem na požadavky vztahující se k ošetřování, umístění a izolaci biologických testovacích systémů uvedené výše kontroluje inspektor, zda:

- jsou testovací systémy v souladu se specifikacemi v plánech studie,
- jsou testovací systémy značeny v průběhu studie odpovídajícím způsobem, v případě potřeby jednoznačně, a zda existují záznamy o příjmu testovacích systémů plně dokumentující počet obdržených, použitých, nahrazených a vyřazených testovacích systémů,
- jsou klece nebo nádoby testovacích systémů řádně identifikovány všemi potřebnými údaji,
- jsou odpovídajícím způsobem odděleny studie prováděné na stejném živočišném druhu (nebo stejném biologickém testovacím systému), ale s rozdílnými testovanými položkami,
- jsou odpovídajícím způsobem odděleny živočišné druhy (nebo jiné biologické testovací systémy) buď v prostoru, nebo v čase,
- biologické testovací systémy jsou umístěny v prostředí, které je uvedeno v plánu studie nebo v SOP např. z hlediska teploty nebo střídání světla a tmy,
- záznamy o příjmu, manipulaci, umístění nebo izolaci, ošetřování a hodnocení zdravotního stavu jsou přiměřené příslušným testovacím systémům,
- se vedou písemné záznamy o vyšetření, karanténě, nemocnosti, úmrtnosti, chování, diagnóze a léčbě živočišných a rostlinných testovacích systémů nebo o jiných podobných aspektech odpovídajících každému biologickému testovacímu systému,

- jsou zavedeny vhodné postupy odstraňování testovacích systémů po ukončení zkoušek.

Testované a referenční položky

Účel: prověřit, zda má testovací zařízení postupy i) zajišťující, aby byly identita, účinnost, množství a složení testovaných a referenčních položek v souladu s jejich specifikacemi, a ii) pro přijímání a skladování testovaných a referenčních položek

Inspektor ověřuje, zda:

- existují písemné záznamy o příjmu (včetně identifikace odpovědné osoby) a o manipulaci, vzorkování, používání a skladování testovaných a referenčních položek,
- jsou obaly testovaných a referenčních položek řádně označeny,
- jsou skladovací podmínky vhodné pro udržení koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních položek,
- existují písemné záznamy o stanovení identity, čistoty, složení a stability testovaných a referenčních položek a záznamy o jejich ochraně před kontaminací, pokud je to vhodné,
- existují postupy pro stanovení homogenity a stability směsí obsahujících testované a referenční položky, pokud je to vhodné,
- jsou označeny nádoby obsahující směsi (nebo zředěné roztoky) testovaných a referenčních položek a vedou se záznamy o homogenitě a stabilitě jejich obsahu, pokud je to vhodné,
- v případě testu, který je delší než čtyři týdny, byly pro analytické účely odebrány vzorky z každé šarže testovaných a referenčních položek a zda byly po příslušnou dobu uchovávány,
- jsou navrženy postupy pro mísení látek tak, aby se zabránilo záměnám nebo kontaminaci.

Standardní operační postupy

Účel: prověřit, zda jsou v testovacím zařízení k dispozici SOP v písemné formě, vztahující se ke všem důležitým oblastem jeho činností s ohledem na to, že používání SOP v písemné formě je jedním z nejvýznamnějších způsobů řízení činností v testovacím zařízení. SOP se vztahují přímo na rutinní prvky testů prováděné v testovacím zařízení

Inspektor ověřuje, zda:

- má každá část testovacího zařízení dostupné odpovídající a schválené příslušné kopie SOP,
- existují postupy pro revize a aktualizace SOP,
- jsou veškeré dodatky a změny SOP schválené s uvedením data,
- se uchovávají staré verze SOP,
- jsou k dispozici SOP přinejmenším pro následující činnosti:
 - i) přijímání; určení totožnosti, čistoty, složení a stability; značení; manipulaci; vzorkování; použití; ukládání testovaných a referenčních položek;
 - ii) použití, údržbu, čištění, kalibraci a validaci měřicích přístrojů, počítačových systémů a zařízení pro regulaci podmínek prostředí;
 - iii) přípravu činidel a aplikačních forem;
 - iv) vedení, zaznamenávání, uchovávání a vyhledávání záznamů a zpráv;
 - v) přípravu a kontrolu prostředí v prostorech s testovacími systémy;
 - vi) přijímání, přenášení, umístování, charakterizaci, identifikaci a péči o testovací systémy;
 - vii) manipulaci s testovacími systémy před zahájením studie, v jejím průběhu a při jejím ukončení;
 - viii) likvidaci testovacích systémů;
 - ix) používání prostředků k hubení škůdců a k užívání čisticích prostředků;
 - x) činnosti jednotky zabezpečování jakosti.

Provedení studie

Účel: ověřit, zda existují plány studie v písemné formě a zda jsou tyto plány a provádění studie v souladu se zásadami SLP

Inspektor ověřuje, zda:

- byl plán studie podepsán vedoucím studie,
- byly veškeré dodatky k plánu studie podepsány vedoucím studie s uvedením data,
- bylo zaznamenáno datum odsouhlasení plánu studie zadavatelem (pokud připadá v úvahu),
- byla měření, pozorování a vyšetřování v souladu s plánem studie a odpovídajícími SOP,
- byly výsledky těchto měření, pozorování a vyšetřování zaznamenány přímo, okamžitě, přesně a čitelně a byly podepsány (nebo parafovány) s uvedením data,
- veškeré změny primárních údajů včetně údajů uložených v počítačích nebyly zakryty dřívějšími údaji včetně důvodů změn, a jsou identifikovány osoby odpovědné za změny a časová data, kdy byly změny provedeny,
- jsou údaje získané prostřednictvím počítačů nebo v nich uložené identifikovatelné a zda existují dostačující postupy k jejich ochraně proti neautorizovaným doplňkům nebo ztrátám,
- jsou počítačové systémy používané při studii spolehlivé, přesné a validované,
- byly veškeré nepředvídané události zaznamenány v primárních údajích prošetřeny a vyhodnoceny,
- jsou výsledky uvedené ve zprávách o studii (průběžných nebo závěrečných) konzistentní a úplné a zda přesně vystihují primární údaje.

Podávání zpráv o výsledcích studie

Účel: prověřit, zda jsou závěrečné zprávy vypracovány v souladu se zásadami SLP

Při kontrole závěrečné zprávy inspektor zjišťuje, zda:

- je podepsána vedoucím studie s uvedením data, jako důkaz převzetí odpovědnosti za validitu studie a potvrzení, že byla studie provedena v souladu se zásadami SLP,
- je podepsána dalšími odbornými pracovníky s uvedením data, pokud obsahuje zprávy z kooperujících disciplin,
- je ve zprávě uvedeno prohlášení o zabezpečování jakosti a zda je podepsáno s uvedením data,
- byly veškeré dodatky vypracovány odpovědnými pracovníky,
- uvádí seznam s uvedením místa archivace veškerých testovaných vzorků, vzorků testovacího systému a primárních údajů.

Ukládání a uchovávání zpráv

Účel: prověřit, zda má testovací zařízení vytvořeny odpovídající záznamy a zprávy a zda jsou učiněna odpovídající opatření k bezpečnému ukládání a uchovávání záznamů a materiálů

Inspektor ověřuje:

- zda byla určena osoba odpovědná za archiv,
- prostory archivu sloužící k uložení plánů studií, primárních údajů (včetně údajů z přerušovaných studií SLP), závěrečných zpráv, vzorků, vzorků testovacích systémů a záznamů o vzdělávání a výcviku pracovníků,
- postupy pro vyhledávání archivovaných materiálů,
- postupy omezující přístup do archivu pouze na pověřené pracovníky a záznamy o pracovnících, kteří mají přístup k primárním údajům, diapozitivům atd.,
- zda je veden seznam materiálů vydaných z archivu a vrácených do něj,
- zda jsou záznamy a materiály uchovávány po požadovanou nebo vhodnou dobu, a zda jsou chráněny proti ztrátě nebo poškození ohněm, nepříznivými podmínkami okolního prostředí atd.

AUDITY STUDIÍ

Kontroly testovacích zařízení obecně zahrnují, mimo jiné, audity studií, které prověřují probíhající nebo ukončené studie. Mimořádné audity studií jsou často požadovány správními orgány a mohou být prováděny nezávisle na kontrolách testovacích zařízení. Vzhledem k velké rozmanitosti typů studií, u nichž může být prováděn audit, je vhodné uvést pouze obecné pokyny. Inspektori a další osoby, které se účastní auditů studií, jsou vždy nuceni se spolehnout na vlastní úsudek pokud se týká povahy a rozsahu šetření. Cílem auditu je

rekonstrukce studie porovnáním závěrečné zprávy s plánem studie, odpovídajícími SOP, primárními údaji a dalšími archivovanými materiály.

V některých případech, aby provedli uspokojivý audit studie, mohou inspektoři požadovat spolupráci dalších expertů, například k hodnocení tkáňových řezů pod mikroskopem.

Při provádění auditu studie musí inspektor:

- získat jména, popisy práce a souhrny o výcviku a zkušenostech vybraných pracovníků, kteří se podíleli na studii (studiích), jako je vedoucí studie a odborní pracovníci,
- ověřit, zda je k dispozici dostatečný počet pracovníků školených v oblastech významných pro studii(e),
- identifikovat jednotlivé součásti přístrojů nebo speciálního zařízení použitého ve studii a ověřit záznamy o kalibraci, údržbě a opravách zařízení,
- přezkoumat záznamy týkající se stability testovaných položek, jejich analýz a analýz aplikačních forem, krmiv atd.,
- pokusit se určit, pokud možno prostřednictvím pohovorů, pracovní zařazení vybraných pracovníků, kteří se podíleli na studii, aby zjistil, zda tito pracovníci měli dostatek času splnit cíle uvedené v plánu studie nebo v závěrečné zprávě,
- získat kopie veškeré dokumentace týkající se kontrolních postupů nebo tvořící integrální součást studie, včetně:
 - i) plánu studie;
 - ii) SOP, používaných v čase provádění studie;
 - iii) přístrojových deníků, laboratorních deníků, složek s údaji, pracovních formulářů výtisků údajů uložených v počítačích atd.; v případě potřeby kontrol výpočtů;
 - iv) závěrečné zprávy.

Ve studiích, v nichž se používají zvířata (např. hlodavci nebo jiní savci), sledují inspektoři určité procento jednotlivých zvířat od jejich příjmu do testovacího zařízení až po pitvu. Věnují zvláštní pozornost záznamům o:

- hmotnosti zvířete, příjmu potravy a vody, přípravě aplikačních forem a dávek a jejich podávání atd.,
- klinických pozorováních a pitevních nálezech,
- klinické biochemii,
- patologii.

UKONČENÍ KONTROLY NEBO AUDITU STUDIE

Po ukončení kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie inspektor projedná svá zjištění se zástupci testovacího zařízení při závěrečné schůzce a připraví písemnou zprávu, např. protokol o kontrole.

Při kontrole každého velkého testovacího zařízení se může objevit řada malých odchylek od zásad SLP, ale ty nebudou za normálních okolností tak závažné, aby ovlivnily validitu studií prováděných tímto testovacím zařízením. V takových případech inspektor uvede, že zařízení pracuje v souladu se zásadami SLP podle kritérií stanovených národním kontrolním orgánem SLP. Podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách inspektor sdělí vedení testovacího zařízení, které ujistí inspektora, že podnikne kroky k jejich odstranění. Inspektor může po určité době opakovat kontrolu testovacího zařízení, aby ověřil, že byla přijata nezbytná opatření.

Pokud se během kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie zjistí závažné odchylky od zásad SLP, které podle názoru inspektora mohou ovlivnit integritu této nebo jiných studií provedených v zařízení, oznámí to inspektor národnímu monitorovacímu orgánu SLP. Opatření přijatá podle situace tímto orgánem anebo správním orgánem závisejí na povaze a rozsahu nesouladu a právních anebo správních ustanoveních programu shody se SLP.

V případě, že byl audit studie vykonán na žádost správního orgánu, připraví příslušný národní monitorovací orgán SLP úplný protokol o zjištěních a zašle ji příslušnému správnímu orgánu.

Ing. Karel Bláha, CSc., v. r.

ředitel odboru environmentálních rizik

*) Příprava ke kontrole – předběžnou kontrolu představuje návštěva inspektora v testovacím zařízení nebo prostudování zapůjčených dokumentů. Obě možnosti jsou rovnocenné, záleží na rozhodnutí inspektora.

SDĚLENÍ

34.

SDĚLENÍ

ministra životního prostředí o uveřejnění doslovného znění Národního programu hospodárného nakládání s energií a využívání jejich obnovitelných a druhotných zdrojů, schváleného vládou ČR, Usnesením vlády České republiky č. 1079 ze dne 22. října 2001
Národní program hospodárného nakládání s energií a využívání jejich obnovitelných a druhotných zdrojů

Obsah

1. ÚVOD

2. VÝCHOZÍ POZICE PRO NÁRODNÍ PROGRAM

- 2.1 Výchozí pozice v oblasti účinnosti užití energie
 - 2.1.1 Současný stav spotřeby energie na obyvatele
 - 2.1.2 Současný stav energetické náročnosti
 - 2.1.3 Potenciál úspor energie
- 2.2 Výchozí pozice v oblasti užití obnovitelných a druhotných energetických zdrojů
 - 2.2.1 Současný stav
 - 2.2.2 Potenciál využití obnovitelných zdrojů

3. CÍLE, INDIKÁTORY A PRIORITY NÁRODNÍHO PROGRAMU

- 3.1 Cíle Národního programu
- 3.2 Rámcové indikátory Národního programu
- 3.3 Priority Národního programu
 - 3.3.1 Prioritní oblasti realizace Národního programu
 - 3.3.2 Prioritní aktivity na podporu zvyšování účinnosti užití energie a vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů
- 3.4 Nástroje na podporu realizace Národního programu
- 3.5 Náklady na realizaci Národního programu

4. ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ A VYHODNOCOVÁNÍ PROGRAMU

- 4.1 ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ
- 4.2 Monitorování a vyhodnocování Národního programu

1. Úvod

Národní program hospodárného nakládání s energií a využívání jejich obnovitelných a druhotných zdrojů (dále jen „Národní program“) zpracovává Ministerstvo průmyslu a obchodu v dohodě s Ministerstvem životního prostředí ve smyslu Hlavy III zákona č. 406/2000 Sb., o hospodaření energií.

Národní program se vyhlašuje na čtyřleté období.

Ve smyslu zákona je Národní program dokument vyjadřující cíle ve snižování spotřeby energie, využití obnovitelných a druhotných energetických zdrojů v souladu s hospodářskými a společenskými potřebami, trvale udržitelným rozvojem a ochranou životního prostředí.

Národní program je zaměřen na následující cílové skupiny: státní správu a samosprávu, podnikatelskou sféru, nevládní organizace a domácnosti.

Národní program a doporučená opatření vycházejí zejména z Energetické politiky ČR a Státní politiky životního prostředí.

SDĚLENÍ

České inspekce životního prostředí o uveřejnění doslovného znění „Dohody mezi Českou inspekcí životního prostředí a Slovenskou inspekcí životního prostředí o vzájemné spolupráci”

Dohoda mezi Českou inspekcí životního prostředí a Slovenskou inspekcí životního prostředí o vzájemné spolupráci

Česká inspekce životního prostředí a Slovenská inspekce životního prostředí (dále jen „smluvní strany”) vedeny přáním prohlubovat spolupráci v oblasti ochrany a tvorby životního prostředí, vycházejíce z Dohody mezi vládou České republiky a vládou Slovenské republiky o spolupráci v oblasti ochrany a tvorby životního prostředí, která byla podepsána v Praze dne 29. října 1992, se dohodly na následujícím:

Článek 1

Smluvní strany budou rozvíjet a podporovat spolupráci v oblasti inspekční činnosti na zásadě rovnosti a vzájemnosti.

Článek 2

Spolupráci mezi smluvními stranami a jimi řízenými regionálními inspektoráty se zaměří hlavně na:

- aproximaci legislativy v přístupovém procesu k Evropské unii,
- nové úkoly vyplývající z implementace práva a mezinárodních smluv,
- účast v síti inspekčních orgánů IMBEL a AC IMBEL,
- integrovaný přístup k ochraně životního prostředí,
- úlohy související s prevencí havárií,
- vynutitelnost práva,
- používání ekonomických nástrojů a dobrovolných nástrojů na ochranu životního prostředí.

Článek 3

Smluvní strany se dohodly, že v zájmu koordinovaného postupu vypracují a dohodnou do dvou měsíců od podpisu Dohody program spolupráce na období dvou let, přičemž spolupráce bude zaměřená zejména na:

- oblast ochrany vod
(prevence a likvidace havárií, především na společné řece Moravě, aplikace právních předpisů z oblasti ochrany vod na inspekční činnosti),
- oblast odpadového hospodářství
(dovoz a vývoz odpadů, nakládání s určitými nebezpečnými odpady, využívání a recyklace obalů, zneškodňování odpadů obsahujících PCB, nakládání s autovraky, hodnocení nebezpečných vlastností odpadů),
- oblast ochrany ovzduší
(aplikace mezinárodních smluv, problematika měření emisí, aplikace právních předpisů z oblasti ochrany ovzduší na inspekční činnosti),
- oblast ochrany přírody
(program Natura 2000, CITES a aplikace a plnění dalších úmluv a mezinárodních smluv, obhospodařování lesů v chráněných oblastech).

Článek 4

Spolupráce smluvních stran se bude realizovat formou:

- společných setkání,
- výměnou informací,
- jinými formami spolupráce, které mohou být smluvními stranami dohodnuté.

Článek 5

Tato Dohoda se uzavírá na dobu pěti let a nabývá platnost dnem jejího podpisu. Platnost Dohody se prodlouží automaticky vždy o dalších pět let, pokud jedna ze smluvních stran Dohodu písemně nevypoví, a to nejpozději tři měsíce před uplynutím doby její platnosti.

Článek 6

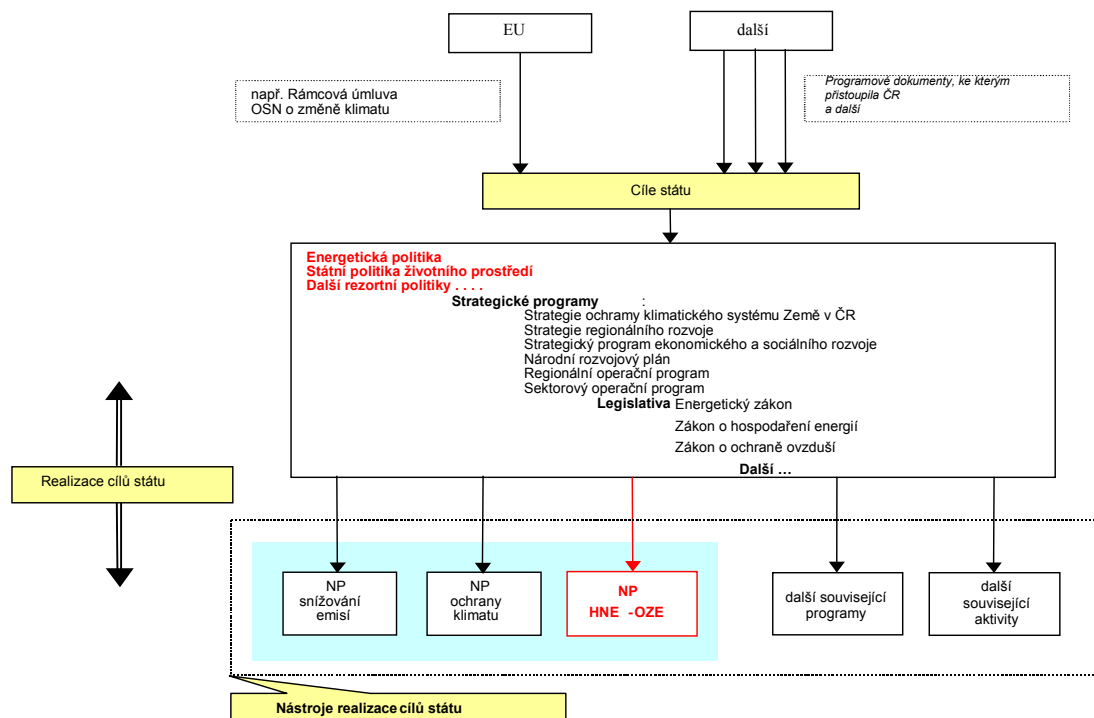
Tato Dohoda je vyhotovena ve dvou exemplářích, každý v českém a slovenském jazyce, přičemž obě znění mají stejnou platnost.

Dáno v Bratislavě dne 19.10.2001

Ing. Ivan Rajniak, CSc., v. r.
ředitel Slovenské inspekce
životního prostředí

Ing. Petr Soukup, v. r.
ředitel České inspekce
životního prostředí

Obr. 1.1. Přehled vazeb Národního programu:



Národní program navazuje na dosažené výsledky při realizaci jednotlivých ročníků Programu na podporu úspor energie a využívání obnovitelných zdrojů energie realizovaných v letech 1991 až 1998 a Státního programu na podporu úspor energie a využití obnovitelných zdrojů energie v letech 1999–2001 (dále jen „Státní program“). Realizované ročníky Státního programu prokázaly významný přínos v oblasti úspor energie a využití obnovitelných a druhotných zdrojů energie. Na základě těchto zkušeností bude v rámci Národního programu každoročně vyhlášován Státní program naplňující jeho jednotlivé cíle.

Národní program bude vyhodnocen nejméně jednou za dva roky a jeho vyhodnocení bude jako informace postoupeno vládě ČR. Na základě výsledků vyhodnocení budou navrženy změny nebo úpravy v Národním programu.

2. Výchozí pozice pro Národní program

2.1 Výchozí pozice v oblasti účinnosti užití energie

2.1.1 Současný stav spotřeby energie na obyvatele

Tuzemská roční spotřeba energie vztážená na obyvatele dosahuje v České republice v současnosti 160 GJ na osobu.

Tuzemská roční spotřeba elektrické energie na obyvatele je nižší než ve státech EU a dosahuje cca 6 200 kWh/osobu. V posledním desetiletí je zřejmá stagnace hodnoty tohoto ukazatele, resp. její kolísání kolem hodnoty 6 000 kWh/osobu.

Tabulka 2.1–Měrná spotřeba energie a elektrické energie na obyvatele – Česká republika, průměr zemí EU a vybrané země EU (stav roku 2000)

Ukazatel	Jednotka	Německo	Francie	Belgie	Dánsko	ČR
Spotřeba primárních energetických zdrojů	GJ/osobu	173	167	205	161	160
Spotřeba elektřiny (brutto)	kWh/osobu	6 542	7 142	7 601	6 791	6 177

Pramen: ČSÚ, Eurostat 2000

2.1.2 Současný stav energetické náročnosti

Důležitý ukazatel pro posouzení vývoje energetické účinnosti ekonomiky ČR je energetická náročnost tvorby hrubého domácího produktu (HDP), tj. podíl celkové tuzemské spotřeby prvotních energetických zdrojů (TSPEZ) na jednotku HDP. Energetická náročnost v České republice je v roce 2001 přibližně dvojnásobná oproti průměru zemí EU, a to jak u tuzemské spotřeby primárních zdrojů energie, tak i u elektrické energie. Tempo snižování energetické náročnosti se pohybuje v rozmezí 2 až 3 % ročně.

Tempo snižování energetické náročnosti je v České republice obdobné jako ve vyspělých průmyslových zemích EU. Do budoucna lze předpokládat postupné sblížení hodnoty energetické náročnosti v České

republike a v těchto zemích. K tomu je třeba přijmout a realizovat soubor opatření, vedoucí k zásadním změnám ve vývoji efektivnosti užití energie.

Vyšší úroveň energetické náročnosti ekonomiky ČR ve srovnání s vysoce rozvinutými zeměmi EU je vyvolána především těmito důvody:

- energeticky náročná struktura ekonomiky,
- celkově nižší úroveň HDP a nižší úroveň přidané hodnoty na jednotku produkce,
- nižší účinnost užití energie ve spotřebičích ve všech sektorech ekonomiky,
- nedostatečné povědomí o možnostech a přínosech (energetických, ekologických a sociálních) zlepšování současného stavu.

Tabulka 2.2–Energetická a elektroenergetická náročnost – Česká republika, průměr zemí EU a vybrané země EU (stav roku 1999)

Ukazatel	Oblast				
	Německo	Francie	Belgie	Dánsko	ČR
Elektroenergetická náročnost					
- brutto spotřeba (kWh/tis. Kč)	21,4	26,4	27,4	20,1	44,3
- netto spotřeba (kWh/tis. Kč)	18,1	21,5	24,2	17,4	38,6
Celková energetická náročnost (MJ/tis. Kč)	566,4	615,9	739,1	475,7	1171,0

Poznámka: pro přepočítání HDP je použito metody parity kupních sil národních měn

Pramen: ČSÚ, Eurostat r. 2000

2.1.3 Potenciál úspor energie

Vysoká energetická náročnost ekonomiky ČR vytváří prostor pro její postupné snižování, především realizací opatření na zvyšování účinnosti užití energie. Souhrn těchto opatření tvoří potenciál úspor energie a je východiskem pro stanovení cílů, indikátorů a priorit Národního programu v oblasti zvýšení účinnosti užití energie.

Potenciál úspor energie lze rozdělit z ekonomického hlediska do kategorií:

- *technický potenciál* – celkový technicky realizovatelný potenciál bez ohledu na výši vynaložených nákladů na realizaci a bez uvažování jejich návratnosti. Nepředpokládá se realizace tohoto potenciálu během trvání Národního programu, a proto uvedené náklady jsou hypotetické;
- *ekonomický potenciál při nízké rentabilitě finančních zdrojů* – zahrnuje investiční akce, které mají kladnou čistou současnou hodnotu (NPV) při diskontní sazbě 5 %;
- *ekonomický potenciál při vysoké rentabilitě finančních zdrojů* – zahrnuje investiční akce, které mají kladnou čistou současnou hodnotu (NPV) při diskontní sazbě 10 %;
- *tržní potenciál se střednědobou návratností vynaložených finančních zdrojů* – zahrnuje investiční akce, jejichž prostá doba návratnosti je menší nebo rovna než 6 roků, tento časový horizont je preferován u velkých investičních akcí;
- *tržní potenciál s krátkodobou návratností vynaložených finančních zdrojů* – investiční a neinvestiční akce, jejichž prostá doba návratnosti je menší nebo rovna než 3 roky.

Tabulka 2.3–Potenciály úspor energie a odhady nákladů na jejich realizaci (k roku 2005)

Kategorie	Neinvestiční Úspora [PJ]	Opatření			Úspora celkem	
		Úspora [PJ]	Náklady [mld. Kč]	Měrné náklady (Kč/GJ)	[PJ]	%
1 Technický potenciál		432,7	2 750,8	6357	494,1	47,5
2 Ekonomický potenciál: NPV (5 %) > 0		267,9	792,0	2956	329,3	31,7
3 Ekonomický potenciál: NPV (10 %) > 0	61,4	266,7	776,3	2911	328,1	31,6
4 Tržní potenciál: Prostá návratnost ≤ 6 let		103,5	84,3	814	164,9	15,9
5 Tržní potenciál: Prostá návratnost ≤ 3 roky		53,7	37,5	698	115,1	11,2

Pramen: Analýza potenciálu úspor energie a obnovitelných zdrojů energie, SRC international CZ, r.2000

Neinvestiční opatření jsou opatření v oblasti organizačních a neinvestičních akcí s velmi nízkými náklady, které jsou vzhledem k nákladům investičních opatření zanedbatelné. Ze zpracovaných energetických auditů vychází potenciál úspor realizovaný neinvestičními opatřeními ve výši cca 6% z celkové spotřeby energie.

Potenciál realizovatelný s dotací od 15 do 50 % (rozdíl mezi kategoriemi 2 a 4). je vyčísitelný zhruba na 164,4 PJ s odpovídajícími investičními náklady 707,7 mld.Kč. To představuje minimální potřebnou podporu 248 mld.Kč. Tuto podporu lze realizovat místo dotacemi bezúročnou půjčkou 30 – 100 %.

Potenciál realizovatelný s dotací cca 15 % (rozdíl mezi kategoriemi 4 a 5), je vyčísitelný na 50 PJ s investičními náklady 46,8 mld.Kč. To představuje minimální potřebnou podporu 7,02 mld.Kč. Tuto podporu lze realizovat místo dotacemi bezúročnou půjčkou 30 – 40 %.

Potenciál realizovatelný bez podpory čistě podnikatelskými záměry (kategorie 5) činí zhruba 53,7 PJ, jejich investiční náklady 37,5 mld.Kč, čemuž odpovídají měrné investiční náklady 700 Kč/GJ.

Náklady investičních opatření jsou uvedeny v cenách roku 2000.

2.2 Výchozí pozice v oblasti užití obnovitelných a druhotných energetických zdrojů

2.2.1 Současný stav

Stávající využití obnovitelných zdrojů energie v ČR ukazuje následující tabulka. Vzhledem ke skutečnosti, že v oblasti využívání obnovitelných zdrojů neexistuje dlouhodobější oficiální statistické sledování, vycházejí uvedené údaje o stávajícím využívání z dílčích statistik a odhadů. Přesto je však možné tyto hodnoty považovat za počáteční stav plnění cílů Národního programu.

Tabulka 2.4–Stávající využití obnovitelných zdrojů energie(stav r.2000)

Druh obnovitelných a druhotných zdrojů energie	Elektrická energie vyjádřená v:		Teplo	CELKEM
	GWh	PJ	PJ	PJ
Větrná energie (VE)	5,000	0,018	0,000	0,018
Vodní energie (MVE)	680,000	2,448	0,000	2,448
Velké vodní elektrárny	1573,000	5,663	0,000	5,664
Solární tepelné systémy	0,000	0,000	0,356	0,356
Fotovoltaické systémy	0,030	0,000	0,000	0,000
Geotermální energie	0,000	0,000	0,105	0,105
Biomasa	30,000	0,108	21,000	21,108
Odpady	2,500	0,009	0,967	0,976
Ethanol/ Bionafta	0,000	0,000	2,261	2,261
Celkem	2290,530	8,246	24,689	32,935

Pramen: Ministerstvo životního prostředí, Český ekologický ústav

I přes významný nárůst počtu instalací využívajících obnovitelné energetické zdroje v posledních letech, je jejich využití stále výrazně za možnostmi dostupného i ekonomického potenciálu. Důvodem je existence řady bariér bránících většímu pronikání obnovitelných energetických zdrojů na trh.

2.2.2 Potenciál využití obnovitelných zdrojů

Údaje o potenciálu obnovitelných zdrojů jsou uvedeny v následující tabulce. V rámci analýzy byl stanoven dostupný a ekonomický potenciál obnovitelných a druhotných zdrojů energie a rovněž byly vypočítané investiční náklady, které by bylo potřeba vynaložit na jejich realizaci.

Dané potenciály jsou definovány následovně:

- Dostupný potenciál je technický potenciál daného zdroje při jehož využití jsou brány v úvahu administrativní, legislativní, ekologická a další omezení (jako je například využití zdroje pro jiné než energetické účely – využití půdy pro zemědělské účely).
- Ekonomický potenciál je definován jako využití stávajících zdrojů a výstavba nových technologií za stávajících podmínek podpory, při použití ekonomických kritérií: limitní doba návratnosti 8 roků, s výjimkou malých vodních elektráren, kde je použita limitní doba návratnosti 16 roků (do úvahy je brána podstatně delší doba technické životnosti těchto zařízení s porovnáním s ostatními zdroji).

Tabulka 2.5–Přehled dostupného a ekonomického potenciálu obnovitelných a druhotných zdrojů energie České republiky do roku 2010

	Dostupný potenciál			Ekonomický potenciál			
	Celkové Investice	Výroba energie	Podíl na TSPEZ	Celkové investice	Výroba energie	Podíl na TSPEZ	
	mil.Kč	TJ/rok	%	mil.Kč	TJ/rok	%	
Biomasa	109 800	83 700	4,50	45 100	50 960	2,91	
Odpady	6 830	3 700	0,20	0	1 520	0,09	
Solární kolektory	76 670	11 500	0,62	0	140	0,01	
Fotovoltaika	8 680	100	0,00	0	0	0,00	
Tepelná čerpadla	21 180	8 800	0,47	6 110	2 540	0,15	
Vodní elektrárny	Velké	0	5 700	0,31	0	5 700	0,31
	Malé	16 290	4 100	0,22	6 030	2 930	0,18
Vítr	16 020	4 000	0,21	270	100	0,01	
Celkem	255 470	121 600	6,53	64 010	63 890	3,66	

Pozn.: TSPEZ – tuzemská spotřeba primárních energetických zdrojů

U tepelných čerpadel je uveden čistý přínos tepelných čerpadel bez spotřeby elektrické energie, tj. teplo získané ze zdroje nízkopotenciální energie.

Pramen: Asociace pro využití obnovitelných zdrojů energie, Český ekologický ústav, MŽP

3. CÍLE, INDIKÁTORY A PRIORITNÍ AKTIVITY NÁRODNÍHO PROGRAMU

3.1 Cíle Národního programu

- V oblasti obnovitelných zdrojů energie je cílem ke konci roku 2005:
 - dosažení podílu elektřiny z obnovitelných zdrojů na hrubé spotřebě elektřiny ve výši 3,0 % (bez velkých vodních elektráren nad 10 MW) či 5,1 % (s velkými vodními elektrárnami nad 10 MW),
 - dosažení podílu obnovitelných zdrojů energie na spotřebě primárních energetických zdrojů ve výši 2,9 % (bez velkých vodních elektráren nad 10 MW) či 3,2 % (s velkými vodními elektrárnami nad 10 MW).
- Zvýšením účinnosti užití energie ve všech sektorech národního hospodářství zvýšit konkurenceschopnost ekonomiky České republiky.
- Vyšší využití obnovitelných zdrojů energie jako alternativa k dosud využívaným neobnovitelným energetickým zdrojům za účelem snižování jejich čerpání a prodloužení jejich životnosti i pro budoucí generace.
- Rozvoj výzkumu, vývoje, výroby a aplikace moderních technologií, materiálů a postupů ke zvýšení účinnosti užití energie a využití obnovitelných energetických zdrojů jako perspektivního oboru jak z hlediska potřeby pokrytí rostoucích tuzemských potřeb, tak i budoucího zapojení do světové trhu s transferem technologií a know-how v této oblasti.
- Posílení informovanosti o možnostech a přínosech realizace opatření na zvyšování účinnosti užití energie a vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů a aktivizace pozornosti výrobních i spotřebitelských subjektů a skupin.
- Dosáhnout shody s prioritami EU v oblasti energetiky.
- Snížení růstu závislosti ekonomiky České republiky na dovážených energetických zdrojích a tím omezení její zranitelnosti z hlediska budoucího růstu cen paliv a energie i možné budoucí omezené dostupnosti dovážených energetických zdrojů.
- Podpora mobilizace dalších veřejných i soukromých finančních zdrojů.
- Minimalizace negativních dopadů získávání a užití energie na životní prostředí v souladu s požadavky trvale udržitelného rozvoje.

3.2 Rámcové indikátory Národního programu

Rámcové indikátory Národního programu musí přispívat k naplnění kvantifikovaných cílů a indikátorů tak, jak jsou uvedeny v Energetické politice a Státní politice životního prostředí:

- zvýšení podílu obnovitelných zdrojů energie na celkové spotřebě primárních energetických zdrojů na 3 – 6% (resp. 4–6%) podílu obnovitelných zdrojů energie v roce 2010,
- snížení měrných emisí:

- SO₂ na 1,9 kg/1000 USD HDP (2,0 v roce 1999) nebo 26,0 kg na obyvatele v roce 2005 (26,6 v roce 1999),
- NO_x na 35,0 kg na obyvatele v roce 2005 (38,4 v roce 1999),
- cílem do roku 2005 je snížení elektroenergetické náročnosti na jednotku HDP v souladu se vzestupným vývojem ekonomiky ČR.

3.3 Priority Národního programu

3.3.1 Prioritní oblasti realizace Národního programu

- Integrace cílů v oblasti energetické účinnosti a s ní souvisejících cílů v oblasti životního prostředí do ostatních neenergetických politik a programů.
- Posílení podpory stávajících úspěšných energeticky úsporných projektů, opatření a akcí a zajištění jejich opakování a rozšíření.
- Podpora využívání obnovitelných a druhotných zdrojů energie.

3.3.2 Prioritní aktivity na podporu zvyšování účinnosti užití energie a vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů

Národní program zajišťuje cíle snižování energetické náročnosti a vyššího využití obnovitelných energetických zdrojů v souladu se státními politikami a mezinárodními závazky.

Pro naplnění těchto cílů byly stanoveny tyto prioritní aktivity:

- Zvyšování obecných znalostí obyvatel o možnostech a přínosech realizace opatření na zvyšování účinnosti užití energie a vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů.
- Konkrétní státní podpora na realizaci opatření ke zvyšování účinnosti užití energie a k vyššímu využití obnovitelných energetických zdrojů ve všech sektorech národního hospodářství včetně jejich kombinace.
- Podpora výzkumu, vývoje a zavádění progresivních energetických technologií.
- Podpora zavádění různých způsobů financování pro realizaci navrhovaných opatření při úsporách energie a vyššího využití obnovitelných energetických zdrojů.
- Podpora zavádění energetického managementu na úrovni krajů, měst, obcí i podniků a institucí v souladu s ochranou životního prostředí.
- Podpora mezinárodní spolupráce, transferu technologií a know-how, účast v mezinárodních programech a projektech, především v rámci EU v oblasti zvyšování účinnosti užití energie a vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů.
- Postupné zavádění daňového systému podporujícího energetická a ekologická efektivní zařízení.

3.4 Nástroje na podporu realizace Národního programu

EKONOMICKÉ NÁSTROJE

- Liberalizace cen energie a postupné odstranění křížových dotací u zemního plynu a elektrické energie v souladu s Energetickou politikou
- Přímá finanční podpora na projekty snižující energetickou náročnost a zajišťující vyšší využití obnovitelných energetických zdrojů (dotace a zvýhodněné úvěry)
- Příprava návrhu na postupné zavádění ekologické daňové reformy
- Zvýšení úlev na daních pro energeticky úsporná zařízení a pro zařízení na využití obnovitelných a druhotných zdrojů energie
- Rozvoj stávajícího energetického rotačního fondu Phare pro financování energeticky úsporných opatření, případně pro obnovitelné zdroje energie
- Vytváření systému podpory energeticky a ekologicky šetrné dopravy
- Vytváření systému podpory dopravy s využitím pohonných hmot na bázi obnovitelných zdrojů
- Stanovení minimální výkupní ceny z obnovitelných zdrojů energie v časovém horizontu minimálně 5 let (z důvodu dostatečného časového horizontu pro stanovení konkurenčně schopného podnikatelského záměru v energetice)

ADMINISTRATIVNÍ NÁSTROJE

- Normy energetické účinnosti strojů a zařízení

- Normy energetické účinnosti domácích spotřebičů
- Normy energetické efektivity pro nové a renovované budovy
- Certifikace zařízení na využívání obnovitelných zdrojů energie
- Štítkování spotřebičů pro domácnosti
- Štítkování (a pasportizace) budov

ŠÍŘENÍ INFORMACÍ, VZDĚLÁNÍ A PROPAGACE

- Celostátní informační a osvětová kampaň o energetické efektivity a využití obnovitelných zdrojů energie ve sdělovacích prostředcích
- Poradenství v oblasti zvyšování energetické účinnosti a využívání obnovitelných zdrojů energie
- Vzdělávací kampaň s hlavním zaměřením na školní mládež

PODPORA DOBROVOLNÝCH AKTIVIT

- Dobrovolné dohody s průmyslem
- Podpora rozvoje energetického managementu k ochraně prostředí
- Dobrovolné systémy podpory využívání elektrické energie z obnovitelných zdrojů

3.5 Náklady na realizaci Národního programu

Naplnění cílů Národního programu v oblasti snižování energetické náročnosti spočívá především v osvětové a vzdělávací činnosti, neinvestičních opatřeních a komerčně realizovaných finančně návratných projektech. Celkové náklady z veřejných prostředků a ostatních zdrojů na podporu snižování energetické náročnosti lze předpokládat ve výši maximálně 1,8 mld.Kč ročně.

Celkové náklady z veřejných prostředků a ostatních zdrojů na naplnění cílů Národního programu v oblasti využití obnovitelných a druhotných zdrojů energie lze předpokládat ve výši maximálně 2,4 mld.Kč ročně.

Uvedené částky zahrnují prostředky poskytované ze státního rozpočtu (např. dotace Státního programu na podporu úspor energie a využití obnovitelných zdrojů energie, rezortní dotační tituly a další), státních fondů (Státního fondu životního prostředí, Státního fondu bydlení a Státního fondu dopravní infrastruktury) a rozpočtů obcí podle jejich možností. V údajích jsou započteny vlivy nepřímých podpor, např. zvýhodnění výkupních cen energie z obnovitelných zdrojů, forma daňových zvýhodnění apod. Zvýhodněná půjčka (dotace úroku z úvěru) nebo zvýhodněná výkupní cena energie jsou formou veřejné podpory.

K uvedeným způsobům financování je možno přičíst další tuzemské a zahraniční zdroje, např. podnikatelské, bankovní, revolvingové fondy, podpůrné fondy EU apod.

Schéma financování Národního programu

Národní program

4. ORGANIZAČNÍ ZABEZPEČENÍ A VYHODNOCOVÁNÍ NÁRODNÍHO PROGRAMU

4.1 Organizační zabezpečení

- Ministerstvo průmyslu a obchodu a Ministerstvo životního prostředí zajišťují plnění cílů Národního programu v oblasti snižování energetické náročnosti a využívání obnovitelných a druhotných zdrojů energie a koordinaci činností v působnosti ostatních orgánů státní správy a vyšších územně správních celků.
- Česká energetická agentura zajišťuje podle pokynů Ministerstva průmyslu a obchodu úkoly vyplývající z §5 zákona č. 406/2000 Sb., připravuje podklady pro Ministerstvo průmyslu a obchodu k financování projektů na zvýšení účinnosti užití energie a využití obnovitelných zdrojů energie a sleduje dodržování technicko-ekonomických parametrů těchto projektů.
- Státní fond životního prostředí v gesci Ministerstva životního prostředí zajišťuje financování projektů na využití obnovitelných a druhotných zdrojů energie a dodržování technicko-ekonomických parametrů těchto projektů.
- Ostatní ústřední orgány státní správy a kraje zajišťují naplňování cílů Národního programu v rámci své působnosti.

4.2 Monitorování a vyhodnocování Národního programu

Monitorování programu bude prováděno průběžně, jednotlivé prioritní oblasti Národního programu budou monitorovány Ministerstvem průmyslu a obchodu ve spolupráci s Ministerstvem životního prostředí.

Průběžné hodnocení bude provedeno po dvou letech. Toto hodnocení bude využito jako základní dokument pro přípravu Národního programu na další čtyřleté období.

Detailní a důkladné vyhodnocení bude provedeno po skončení období realizace programu a jeho rozsah postihne nejen oblast státní podpory a mimorozpočtových zdrojů SFŽP, ale také ostatní spolufinancující zdroje a příspěvky.

Účelem vyhodnocení programu je ověření jeho výstupů, výsledků a přínosů ke stanoveným cílům Národního programu a cílům Energetické politiky a Státní politiky životního prostředí a ke stanoveným cílům v ochraně klimatu a ovzduší. Hodnocení se bude týkat také nákladové efektivity akcí investičního charakteru, podpořených z uvedených zdrojů a pákového efektu státní a veřejné podpory.

SDĚLENÍ**sekretariátu rozkladové komise o některých správních rozhodnutích
ministra životního prostředí**

č. 12/2001

Souhlas s dovozem odpadů

k § 4 odst. 3 a § 11 an. zákona č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů

I pokud původce nebo oprávněná osoba stanoveným způsobem prokáže, že odpad nemá nebezpečné vlastnosti uvedené v příloze č. 2 zákona o odpadech, není tím dotčena povinnost trvale kontrolovat, zda odpad tyto nebezpečné vlastnosti nemá. To může být rozhodné pro udělení či neudělení souhlasu s dovozem odpadů.

(Rozhodnutí ministra životního prostředí ze dne 30. 1. 2001, č.j. M/100101/01, SRK/39/R-1091/01)

Dne 1. 9. 2000 společnost T. oznámila ministerstvu záměr dovézt ze zahraničí popílek ze spalování uhlí s tím, že popílek použije k výrobě rekultivačního materiálu Teresol a tímto materiálem pak vyplní vytěžený dobývací prostor Ch.

Rozhodnutím uvedeným ve výroku ministerstvo záměr společnosti v zákonné lhůtě zamítlo. Uvádí, že společnost neprokázala, že má využití popílku povoleno rozhodnutím příslušného orgánu státní správy. Rozhodnutím obvodního báňského úřadu ze dne 19. 7. 1999 se povoluje rekultivace pozemků v dobývacím prostoru Ch. podle předloženého plánu likvidace. Tento plán likvidace podmiňuje použití rekultivačního materiálu předchozím vypracováním studie vlivů použitelných materiálů na životní prostředí a určením parametrů, které musí být sledovány. Společnost sice ke svému oznámení ze dne 31. 8. 2000 přiložila posudek nazvaný Studie vlivů použitelných sanačních a rekultivačních materiálů na životní prostředí, posouzení této studie obvodním báňským úřadem však nedoložila. Z pohledu ministerstva tedy předložená studie neprokazuje oprávněnost ukládání popílku zamýšleným způsobem. Osvědčení o nebezpečných vlastnostech odpadu popílku vypracované pověřenou osobou ve smyslu ustanovení § 4 odst. 4 a § 38 odst. 1 a 2 zákona o odpadech stanoví jako podmínku osvědčení trvalou kontrolu technologie a surovin. Vzhledem k tomu, že původcem odpadu je v daném případě zahraniční subjekt, jenž nespadá do působnosti zákona o odpadech, není dle názoru ministerstva prokázán ani způsob zajištění trvalé kontroly, zda odpad nemá nebezpečné vlastnosti. Dále má správní orgán za to, že při mísení odpadu popílku s dalšími složkami rekultivačního substrátu, zejména s kaly z čistírny odpadních vod, příp. kontaminovanou zeminou, dochází k nakládání s odpady v rozporu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona o odpadech, podle kterého lze s nebezpečnými odpady nakládat jen se souhlasem příslušného okresního úřadu, a § 7 odst. 1 téhož zákona, jenž stanoví, že provozovat zařízení ke zneškodňování odpadů a dále zařízení k úpravě a využívání odpadů lze jen se souhlasem příslušného okresního úřadu. Kromě toho společnost neprokázala, že s dováženým odpadem bude nakládat v zařízeních k tomu ve smyslu ustanovení § 3 odst. 4 zákona o odpadech určených, neboť nepředložila doklad o schválení trvalého provozu zařízení na využití dováženého popílku. Ministerstvo dále poukazuje na nepřehlednost nájemních a vlastnických vztahů k pozemkům dotčeným těžbou a na rozpor mezi společností předloženým překladem smlouvy se zahraničním dodavatelem a jejím originálem.

Proti rozhodnutí ministerstva podala společnost dopisem ze dne 24.10.2000 rozklad. Namítá, že záměr byl zamítnut z důvodu nepředložení dokumentů, ačkoliv zákon předložení takových dokumentů nepožaduje a ministerstvo si je ani nevyžádalo. Jde především o povolení k využití popílku, smlouvy mezi společností a dodavatelem popílku, doklady o vlastnických vztazích k pozemkům dotčeným těžbou, ověřené kopie dokumentů a aktuální výpis z obchodního rejstříku. Společnost dále nesouhlasí s tvrzením o porušení zákonné povinnosti při nakládání s nebezpečným odpadem, neboť osvědčením o nebezpečných vlastnostech odpadu prokázala, že popílek nebezpečné vlastnosti nemá, tudíž není povinna dodržovat režim stanovený zákonem o odpadech pro nebezpečné odpady. Pokud jde o studii vlivů použitelných sanačních a rekultivačních materiálů na životní prostředí, je toho názoru, že obvodnímu báňskému úřadu nepřisluší takovou studii posuzovat.

Ministr životního prostředí v souladu s ustanovením § 60 správního řádu rozklad zamítl.

Z odůvodnění:

Podle ustanovení § 54 odst. 2 správního řádu je odvolání třeba podat ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí, nestanoví-li jinou lhůtu zvláštní právní předpis. V daném případě zvláštní předpis jinou lhůtu nestanoví. Ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 správního řádu je dnem oznámení rozhodnutí den jeho doručení. Ve spisovém materiálu je nepochybně doloženo, že společnosti jako jedinému účastníku řízení bylo

rozhodnutí ministerstva doručeno dne 3. 10. 2000, nikoliv tedy až dne 11. 10. 2000, jak ve svém rozkladu společnost uvádí. Ode dne 4. 10. 2000 se pak podle ustanovení § 27 odst. 1 správního řádu počítá lhůta pro podání rozkladu. Rozklad byl odevzdán k poštovní přepravě dne 26. 10. 2000. Společnost tedy nedodržela lhůtu stanovenou správním řádem pro podání rozkladu. V tom smyslu je třeba rozklad považovat za opožděný. Podle ustanovení § 60 správního řádu je však odvolací orgán povinen přezkoumat i opožděné nebo nepřijatelné odvolání z toho hlediska, zda neodůvodňuje obnovu řízení anebo změnu nebo zrušení rozhodnutí mimo odvolací řízení. Žádné skutečnosti, které by odůvodňovaly takový postup, však v předmětné věci shledány nebyly.

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že souhlas s dovozem odpadů podle § 11 a dalších zákona o odpadech vydává ministerstvo na základě své správní úvahy. Na udělení souhlasu nemá žadatel právní nárok. Správní orgán musí ve smyslu § 3 odst. 4, § 32 odst. 1 a § 34 odst. 5 správního řádu při posuzování žádosti samozřejmě zvažovat všechny relevantní skutečnosti, které jsou pak podkladem pro rozhodnutí. Ministerstvo při svém rozhodování vycházelo zejména ze skutečnosti, že dovážený popílek je v Katalogu odpadů uveden jako odpad kategorie N. Za stavu, kdy v daném případě společnost předložila osvědčení o tom, že dovážený popílek nemá nebezpečné vlastnosti, je podle ustanovení § 4 odst. 3 zákona o odpadech původce nebo oprávněná osoba povinna trvale kontrolovat, zda odpad tyto nebezpečné vlastnosti nemá. Společnost dostatečným způsobem splnění této povinnosti nedoložila.

Společnost nepředložila ani doklad o schválení trvalého provozu zařízení na využití dováženého odpadu, které je podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. i) vyhlášky č. 338/1997 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve spojení s odst. 2 téhož paragrafu nezbytnou náležitostí oznámení o dovozu odpadů.

Společnost dále neprokázala, že ukládání popílku, respektive směsi, do níž bude popílek zpracován jako vstupní surovina, bude provádět v souladu s právními předpisy, tedy na základě platného rozhodnutí příslušného orgánu státní správy a na něj navazujícího plánu likvidace.

Ze znaleckého posudku vypracovaného Ing. V. dále vyplývá, že další složky směsi, tedy především kaly z čistíren odpadních vod, lze považovat za nebezpečné odpady a v tom smyslu je mísení popílku s těmito složkami za účelem získání rekultivačního materiálu Teresol nakládáním s nebezpečným odpadem, k němuž je podle ustanovení § 5 odst. 5 zákona o odpadech nezbytný souhlas příslušného okresního úřadu. Ten však společnost nedoložila.

Především z těchto skutečností ministerstvo vycházelo při posuzování oznámeného záměru a jeho správní úvaze nelze v tomto ohledu nic vytknout.

č. 13/2001

Zápis geneticky modifikovaného organismu

k § 2 písm. k) a písm. j), § 3 zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů

Za stavu, kdy způsob použití geneticky modifikovaného organismu je omezen toliko na zkoušky pro registraci odrůd, je namíste zápis tohoto organismu do Seznamu pro uvádění do životního prostředí spíše než do Seznamu pro uvádění do oběhu.

(Rozhodnutí ministra životního prostředí ze dne 18. 9. 2001, č.j. M/100810/01, SRK/500/P-1168/01)

Ministerstvo životního prostředí rozhodlo dne 7. 5. 2001 o zapsání řepky olejné ozimé, hybridní, s tolerancí k herbicidu fosfotricinu (glufosinátu amonnému, obchodní název Liberty), s geny pro samčí sterilitu a obnovení plodnosti, prozatímní označení hybridů PHW99-429, PHW01-439, PHW01-440 do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice (Seznam pro uvádění do oběhu) s tím, že použití se omezuje toliko na zkoušky pro registraci odrůd podle zákona č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin. V odůvodnění svého rozhodnutí Ministerstvo životního prostředí uvádí, že rozhodnutí bylo vydáno k žádosti společnosti A. Opětovně zdůrazňuje, že oprávnění k nakládání se vydává pouze pro účely odrůdové zkoušky. Před další etapou uvádění geneticky modifikovaných organismů do oběhu bude třeba podat novou žádost, ve které budou vyhodnoceny získané poznatky o možných vlivech geneticky modifikované řepky na životní prostředí a biologickou rozmanitost a vypracovány technologické postupy pro její velkoplošné pěstování.

Rozhodnutím z téhož dne Ministerstvo životního prostředí zapsalo společnost A do Seznamu osob oprávněných k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (Seznam uživatelů). Geneticky modifikovaný organismus je rozhodnutím specifikován jako řepka olejná ozimá, hybridní, s tolerancí k herbicidu fosfotricinu (glufosinátu amonnému, obchodní název Liberty), s geny pro samčí sterilitu, případně s geny pro samčí sterilitu a obnovení plodnosti. Způsobem nakládání je uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu.

Proti oběma rozhodnutím Ministerstva životního prostředí podal podnět Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský. Namítá, že z uvedených rozhodnutí nevyplývá, jakým způsobem se ministerstvo vypořádalo se stanovisky dotčených orgánů. Dále odkazuje na zákonnou definici pojmu „uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu“. Dle názoru Ústavu není naplněn definiční znak pojmu, kterým je mimo jiné i předání fyzické nebo právnické osobě. Způsob nakládání s geneticky modifikovaným organismem omezený pouze na zkoušky pro registraci odrůd podle zákona č. 92/1996 Sb. není možné podřadit pod definici pojmu už proto, že Ústav, který zkoušky pro registraci odrůd provádí, není právnickou osobou, nýbrž organizační složkou státu. Ústav rovněž upozorňuje na formální vadu rozhodnutí. Rozhodnutí užívá pojem „uživatel, který požádal o zápis“, ačkoliv podle dikce zákona jde o žadatele, který požádal o zápis. Z textu rozhodnutí o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu Ústav dovozuje, že skutečným účelem rozhodnutí je možnost uvádět geneticky modifikovaný organismus (produkt) do životního prostředí ve smyslu ustanovení § 2 písm. j) zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty. Vyhodnocení vlivů geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí a biologickou rozmanitost by mělo být předmětem řízení o zápisu geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uvádění do životního prostředí.

Ministr životního prostředí obě rozhodnutí ministerstva podle § 65 odst. 2 správního řádu zrušil.

Z odůvodnění:

Podle ustanovení § 3 odst. 5 zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty Ministerstvo životního prostředí neprodleně po obdržení žádosti o zápis do seznamů uvedených v odstavci 3 (Seznam uživatelů, Seznam pro uzavřené nakládání, Seznam pro uvádění do životního prostředí, Seznam pro uvádění do oběhu) zašle vždy po jednom vyhotovení žádosti Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a České komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty. Tato ministerstva a komise písemně sdělí svá stanoviska Ministerstvu životního prostředí do 45 dní od obdržení žádosti. S přihlédnutím k těmto stanoviskům Ministerstvo životního prostředí rozhodne do 90 dnů ode dne obdržení žádosti. Ze spisových materiálů vyplývá, že v průběhu řízení byla žádost několikrát doplněna a jmenované správní orgány zaslaly svá stanoviska jak k žádosti původní, tak k jejím pozdějším změnám a doplňkům. V této souvislosti však nelze opominout skutečnost, že stanoviska Ministerstva zemědělství a Ministerstva zdravotnictví k posledním změnám v žádosti společnosti (stanovisko Ministerstva zemědělství ze dne 23. 5. 2001 a stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 30. 5. 2001) došla Ministerstvu životního prostředí až po vydání rozhodnutí. Tato stanoviska vyjadřují nesouhlas se schválením žádosti tak, jak byla předložena, a doporučují její další doplnění. Z uvedeného vyplývá, že Ministerstvo životního prostředí se řádně nevypořádalo se stanovisky dotčených orgánů státní správy.

Z hlediska formálního je třeba poukázat na nesrovnalost v označení geneticky modifikovaných organismů ve výročních obou rozhodnutí, když rozhodnutí o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu specifikuje tyto organismy pomocí prozatímního označení hybridů, kdežto rozhodnutí o zápisu do Seznamu uživatelů se o tomto označení nezmiňuje.

Lze přisvědčit námitce společnosti, že v daném případě, za stavu, kdy způsob použití geneticky modifikovaného organismu byl omezen toliko na zkoušky pro registraci odrůd, mělo dojít spíše k zápisu do Seznamu pro uvádění do životního prostředí a nikoliv do Seznamu pro uvádění do oběhu. Podle ustanovení § 3 písm. k) zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty se uváděním geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu rozumí jejich úplatné nebo bezúplatné předání nebo nabídnutí k takovému předání jiné osobě za účelem distribuce nebo používání; to neplatí pro poskytování geneticky modifikovaných organismů k vědeckým a kontrolním účelům, pro výuku a do sbírek. Uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pak zákon definuje v ustanovení § 2 písm. j) jako jejich záměrné vnesení do životního prostředí mimo uzavřený prostor, a to za jiným účelem, než je uvedení do oběhu. V tom smyslu je nakládání s geneticky modifikovaným organismem za účelem zkoušek pro registraci odrůd zřejmě spíše uváděním takového organismu do životního prostředí než uváděním do oběhu. Přitom je třeba upozornit i na to, že zákon neumožňuje omezit uvádění geneticky modifikovaného organismu pouze na určitý způsob nakládání.

č. 14/2001

Vypouštění uměle odchovaných bažantů

k § 43 zákona ČNR č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů

Vypouštění uměle odchovaných bažantů pro jejich následný odstřel není veřejným zájmem, který by výrazně převyšoval nad zájmem ochrany přírody, nýbrž zájmem skupinovým, který se neslučuje s ekologicko-výchovným posláním chráněných krajinných oblastí.

(Rozhodnutí ministra životního prostředí ze dne 5. 9. 2001, č.j. M/100772/01, SRK/422/R-1133/01)

Rozhodnutím ze dne 1. 12. 2000 ministerstvo nevyhovělo žádosti mysliveckého sdružení L. a nepovolilo požadovanou výjimku ve smyslu ustanovení § 43 zákona o ochraně přírody a krajiny ze základních ochranných podmínek stanovených v ustanovení § 26 odst. 1 písm. d) citovaného zákona za účelem

vypouštění uměle odchovaných bažantů druhu *Phasianus colchicus* do honitby tohoto mysliveckého sdružení na území Chráněné krajinné oblasti Litovelské Pomoraví (dále jen „CHKO Litovelské Pomoraví“).

V odůvodnění rozhodnutí správní orgán 1. stupně uvádí, z jakých podkladů vycházel při posuzování otázky, zda v daném případě jsou naplněny zákonné předpoklady pro povolení požadované výjimky, které stanoví § 43 zákona o ochraně přírody a krajiny. Konstatuje především, že podkladem rozhodnutí byla odborná stanoviska Agentury ochrany přírody a krajiny ČR a Správy CHKO Litovelské Pomoraví, z nichž jednoznačně vyplývá, že vypouštění uměle odchovaných bažantů do honitby ve 2. zóně CHKO Litovelské Pomoraví není veřejným zájmem, který by výrazně převyšoval zájmy ochrany přírody. Ve stanoviscích se především uvádí, že uměle odchovaní bažanti jsou v podmínkách lužního lesa Litovelské Pomoraví geograficky nepůvodním druhem a jejich vypouštění v minulých letech na základě povolených výjimek nepřispělo k posílení populace divokých bažantů v honitbě. Mimo to Správa CHKO Litovelské Pomoraví uvádí, že dosavadní způsob vypouštění uměle odchovaných bažantů a jejich následné odlovení se neslučuje s etickými požadavky na výkon práva myslivosti ve 2. zóně zvláště chráněného území, neboť šlo o pěstování „živých terčů“. To je v rozporu s ekologicko-výchovným posláním tohoto území. Při svém rozhodování správní orgán 1. stupně zvažoval i stanovisko Moravské ornitologické společnosti, která rovněž udělení výjimky nedoporučila s ohledem na skutečnost, že jde evidentně o skupinový zájem, nikoliv o zájem veřejný.

Proti tomuto rozhodnutí podalo myslivecké sdružení včas rozklad. V rozkladu namítá zejména, že rozhodnutí správního orgánu 1. stupně je nedostatečně odůvodněné a že bylo vydáno především na základě negativních stanovisek Moravského ornitologického spolku, České ornitologické společnosti, Agentury ochrany přírody a krajiny ČR a Správy CHKO Litovelské Pomoraví. Napadenému rozhodnutí vytýká, že nerespektuje souhlas města Litovel, který je nutno chápat jako vyjádření orgánu zastupujícího zájmy občanů regionu v nejširším smyslu. V odůvodnění rozkladu se myslivecké sdružení dovolává dlouholeté tradice chovu bažantů v oblasti Litovle a tvrdí, že po celou dobu nebyla narušena struktura přírody a krajiny vlivem tohoto chovu. Pozastavuje se nad znevažováním dlouholeté tradice a profesní zkušenosti „utvrzené“ prací po mnoho desetiletí.

K podanému rozkladu zaslaly svá stanoviska město Litovel, Česká společnost ornitologická, Správa CHKO Litovelské Pomoraví a Moravský ornitologický spolek. Město Litovel podporuje snahu mysliveckého sdružení i nadále vypouštět uměle odchované bažanty a je toho názoru, že jeho práce by měla být oceněna. Česká společnost ornitologická, Správa CHKO Litovelské Pomoraví a Moravský ornitologický spolek setrvaly na nesouhlasných stanoviscích.

Ministr životního prostředí v souladu s ustanovením § 59 odst. 1 správního řádu podle odst. 2 téhož paragrafu rozklad zamítl a rozhodnutí ministerstva ze dne 1. 11. 2000 potvrdil.

Z odůvodnění:

Správní orgán 1. stupně řádně zhodnotil všechny relevantní skutečnosti, které byly podkladem rozhodnutí, a nepochybil svým závěrem, že v daném případě nejsou naplněny zákonné předpoklady stanovené v ustanovení § 43 zákona o ochraně přírody a krajiny pro udělení výjimky. Výjimka ze základních ochranných podmínek CHKO Litovelské Pomoraví zakotvených v ustanovení § 26 odst. 1 písm. d) uvedeného zákona byla požadována za účelem vypouštění uměle odchovaných bažantů druhu *Phasianus colchicus* do honitby mysliveckého sdružení L. na území CHKO Litovelské Pomoraví. Podle ustanovení § 43 citovaného zákona může výjimka ze zákazů ve zvláště chráněných územích povolit orgán ochrany přírody toliko tehdy, kdy jiný veřejný zájem výrazně převažuje nad zájmem ochrany přírody. V průběhu řízení bylo prokázáno, že v dané věci o takový případ nejde, a to z těchto důvodů:

1. Uměle odchovaní bažanti jsou v podmínkách lužního lesa geograficky nepůvodním druhem.
2. Dosavadní vypouštění uměle odchovaných bažantů na základě dříve udělených výjimek nevedlo ke stabilizaci a podpoře tamní divoké populace. Tedy původní účel se nenaplnil.
3. Chov a vypouštění bažantů pro jejich následný odstřel není veřejným zájmem, který by výrazně převyšoval nad zájmem ochrany přírody, nýbrž zájmem skupinovým, který se neslučuje s ekologicko-výchovným posláním chráněných krajinných oblastí.

Námítkám rozkladu nelze přisvědčit, neboť jsou nedůvodné. Ze správního spisu jednoznačně vyplývá, že bažant obecný je v oblasti střední Evropy druhem geograficky nepůvodním, jehož přežití je ve velké části evropského areálu umožněno více či méně intenzivním obhospodařováním a úpravou krajiny směrem k lesostepním společenstvům. To představuje významný zásah do původní krajiny, který je neslučitelný se základním posláním zvláště chráněných území, jež spočívá v ochraně přírody v podobě blížící se co nejvíce přirozenému stavu. Je nepochybné, že vypouštění uměle odchovaných bažantů je výlučně skupinovým zájmem, který nelze skrývat za údajnou snahu o obohacení ekosystémů. Je nesporné, že lužní lesy nejsou pro bažanta obecného vhodným prostředím a jejich vypouštění do těchto lesů je naprosto samoučelné a vyžaduje značné finanční i pracovní zatížení, jak myslivecké sdružení ve svém rozkladu uvádí. Skutečnost, že vypouštění uměle odchovaných bažantů, provozované již od roku 1962, nevedlo k posílení zanikající populace volně žijících bažantů, svědčí zcela jednoznačně o tom, že účel dříve povolených výjimek se nepotvrdil.

V Praze dne 2. listopadu 2001

JUDr. Jiří Šembera, CSc., v. r.
ředitel sekretariátu rozkladové komise

S D Ě L E N Í

odboru posuzování vlivů na životní prostředí Ministerstva životního prostředí o oprávněných osobách ve smyslu zákona ČNR č. 244/1992 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí

Odbor posuzování vlivů na životní prostředí MŽP uveřejňuje pokračování seznamu oprávněných osob s osvědčením odborné způsobilosti pro posuzování vlivů na životní prostředí. Jedná se o oprávněné osoby, které získaly odbornou způsobilost v období od 1. 8. 2001 do 31. 10. 2001. Zároveň uvádí změny v údajích o oprávněných osobách, které získaly osvědčení přede dnem 1. 8. 2001. **Změny údajů jsou prováděny na základě písemných žádostí oprávněných osob.**

Ing. arch. Martin Říha, v. r.
ředitel odboru posuzování vlivů na ŽP

Obst Petr RNDr.
Štoky č. p. 83
582 53 Štoky
tel.: 0451/459194, 459107

GeoVision spol. s r.o.
Chodovická 472/4
198 00 Praha 9
pracoviště:
582 53 Štoky č. p. 83
tel./fax: 02/81861359, 0451/459107
e-mail: obst@geovision.cz

Příhoda Pavel Ing., CSc.
Nedvědovo náměstí 6/47
147 00 Praha 4
tel: 02/41432896

Vodohospodářský rozvoj a výstavba, a.s.
Nábřeží 4
150 56 Praha 5
tel.: 02/57110303
fax: 02/57325490
e-mail: prihoda@vrv.cz

Růžička Milan RNDr.
Kollárova 25
533 53 Pardubice-Ohrazenice

RNDr. Milan Růžička
Kollárova 25
533 53 Pardubice-Ohrazenice
tel.: 040/6411094
e-mail: hmota@volny.cz

Záborec Pavel Ing.
Na Sádkách 224
250 87 Mochov

PRAGOPROJEKT, a.s.
K Ryšánce 16
147 54 Praha 4-Braník
tel.: 02/41440770 l. 147
fax: 02/41440774
e-mail: zaborec@pragoprojekt.cz

Změny:

Štýs Stanislav Ing. DrSc.
Ant. Dvořáka 2190/bl. 66
434 01 Most

Ing. Stanislav Štýs, DrSc.
ECOCONSULT PONS
Ant. Dvořáka 2190/bl. 66
434 01 Most
tel./fax: 035/7707742
mobil: 0602/721058
e-mail: ecoconsult.pons@atlas.cz

Šebela Vladimír
doc. PhDr. Ing. CSc.
Fibichova 16
690 02 Břeclav
tel./fax: 0627/322722
mobil: 0723/023230
e-mail: sebela.vladimir@iol.cz

Vladimír Šebela – EKO Servis
Fibichova 16
690 02 Břeclav
tel./fax: 0627/322722
mobil: 0723/023230
e-mail: sebela.vladimir@iol.cz

Bosák Jaroslav Bc. Mgr.
Nešverova 1
772 00 Olomouc

Bc. Mgr. Jaroslav Bosák
Ecological Consulting, spol. s r.o.
Kubíčková 19
772 00 Olomouc

tel.: 068/5223568, 5230854, 5221531
mobil: 0602/782223
e-mail: ecological@ecological.cz
www.ecological.cz

Konečná Květoslava Ing.
Lesní 2581
470 01 Česká Lípa
tel.: 0425/834247
mobil: 0603/217985
e-mail: konecny@telecom.cz

Envikon, s.r.o.
Lesní 2581
470 01 Česká Lípa
tel.: 0425/834247
mobil: 0603/217985,0604/287351
e-mail: konecny@telecom.cz

Beran Tomáš RNDr.
Choceradská 3044
141 00 Praha 4
tel./fax: 02/72764810
mobil: 0603/438878

Alto EKO s.r.o.
Nuselská 133/134
140 00 Praha 4
tel./fax: 02/61222909
e-mail: beran.tomas@volny.cz

Křivka Vladimír Ing.
Martinská 4
301 35 Plzeň

Ing. Vladimír Křivka
Doudlevecká 22
301 36 Plzeň
tel./fax: 019/7237560
mobil: 0604/201252
e-mail: krivka@top.cz

Novák Stanislav RNDr.
Prakšická 990
688 01 Uherský Brod
tel./fax: 0633/637405
mobil: 0603/545773
e-mail: novak.zp@iol.cz

EGP Invest, spol. s r.o.
ul. Ant. Dvořáka 1707
688 01 Uherský Brod
tel.: 0633/632127

Wittner Miroslav Ing.
Mičurina 1922
356 05 Sokolov
tel./fax: 0168/623169
mobil: 0603/243834

EASTMAN SOKOLOV, a.s.
Tovární 2093
356 80 Sokolov
tel.: 0168/614410
fax: 0168/623226
e-mail: mwittner@eastman.com

S D Ě L E N Í**odboru posuzování vlivů na životní prostředí
Ministerstva životního prostředí o úplném seznamu oprávněných osob
ve smyslu zákona ČNR č. 244/1992 Sb., o posuzování vlivů na životní
prostředí**

Dnem 1. 1. 2002 nabývá účinnosti zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů. Dle § 24 odst. 1 tohoto zákona se držitel osvědčení, resp. oprávněná osoba, podle zákona č. 244/1992 Sb., v platném znění, považuje za držitele autorizace podle § 19. Z § 19 odst. 7 zákona č. 100/2001 Sb. vyplývá, že oprávněné osoby musí požádat o prodloužení autorizace až přede dnem 30. 6. 2006. Od 1. 1. 2002 bude tedy platit Seznam oprávněných osob i ve smyslu autorizovaných osob podle nového zákona. Kvůli uzávěrkám do tisku není v letošním roce zveřejněn úplný seznam oprávněných osob, protože by poslední oprávněné osoby v úplném seznamu chyběly. Úplný seznam oprávněných osob bude zveřejněn až v čísle 2/2002 Věstníku MŽP.

Ing. arch. Martin Říha, v. r.
ředitel odboru posuzování vlivů na ŽP

S D Ě L E N Í**odboru posuzování vlivů na životní prostředí Ministerstva životního prostředí k provedení zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí)**

Zákon č. 100/2001 Sb. nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2002. K provádění zákona připravuje odbor posuzování vlivů MŽP metodický pokyn. Před vydáním tohoto metodického pokynu doporučujeme všem oznamovatelům záměrů v etapě před předložením oznámení záměru příslušnému úřadu dle § 6 cit. zákona obrátit se na odbor posuzování vlivů na životní prostředí MŽP, kde jim budou poskytnuty podrobnější informace k jednotlivým krokům procesu posuzování vlivů na životní prostředí. Dále doporučujeme využít možnosti „předběžného projednání“ dle § 15 zákona č. 100/2001 Sb. a uvažovaný záměr projednat s příslušným úřadem.

Ing. arch. Martin Říha, v. r.

ředitel odboru posuzování vlivů na ŽP

S D Ě L E N Í**odboru posuzování vlivů na životní prostředí Ministerstva životního prostředí k Postupu při posuzování vlivů infrastrukturních investičních projektů financovaných z programů pomoci Evropských společenství na životní prostředí****Upozornění:**

Vzhledem ke skutečnosti, že od 1. 1. 2002 vstoupí v účinnost zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí) upozorňujeme případné žadatele o finanční podporu projektů z programů pomoci Evropských společenství (ISPA, SAPARD, Phare), že od tohoto data dojde ke změně procesu posuzování vlivů takových projektů na životní prostředí, který je v současnosti upraven v příloze k usnesení vlády č. 997 ze dne 11. 10. 2000. Změny oznámí MŽP po jejich vypracování neprodleně ve Věstníku MŽP.

Odůvodnění:

Postup při posuzování vlivů infrastrukturních investičních projektů financovaných z programů pomoci Evropských společenství na životní prostředí (popsaný ve shora uvedené příloze k usnesení vlády č. 997) je úzce navázán na zákon č. 244/1992 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí, ve znění zákona č. 132/2000 Sb., který v současnosti problematiku posuzování vlivů upravuje, avšak k 1. 1. 2002 s výjimkou § 14 (posuzování koncepcí) přestává platit. Je tedy nutno vypracovat nový postup pro proces posuzování vlivů takových projektů na životní prostředí, který bude korespondovat s novým zákonem, tj. zákonem č. 100/2001 Sb.

Ing. arch. Martin Říha, v. r.
ředitel odboru posuzování vlivů na ŽP

SDĚLENÍ**odboru legislativního Ministerstva životního prostředí České republiky ve věci kácení dřevin v památkově chráněných parcích a zahradách podle § 8 odst. 2 zákona ČNR č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny**

Zákon ČNR č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny (dále jen „zákon“) upravuje v § 7 až 9 ochranu dřevin rostoucích mimo les a současně povolování jejich kácení.

V případě kácení dřevin rostoucích v památkově chráněných zahradách a parcích, které se provádí v rámci obnovy a údržby kulturní památky, je možno toto kácení kvalifikovat jako výkon oprávnění podle zvláštních předpisů (v tomto případě § 9 a násl. zákona ČNR č. 20/1987 Sb., o státní památkové péči, ve znění pozdějších předpisů). Na takový případ – stejně jako na kácení z důvodů pěstebních a zdravotních – se vztahuje postup podle § 8 odst. 2 zákona, který stanoví, že ke kácení z těchto důvodů není nutné povolení, ale kácení musí být písemně oznámeno (oznamovací povinnost) nejméně 15 dnů předem orgánu ochrany přírody, který je může, pokud odporuje požadavkům na ochranu dřevin nebo rozsahu zvláštního oprávnění, pozastavit, omezit nebo zakázat. Příslušným orgánem státní správy ochrany přírody je podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona obecní úřad s výjimkou území národních parků, kde je příslušným orgánem správa národního parku.

Oznámení musí být dostatečně přesné, aby orgán ochrany přírody mohl posoudit dopad zamýšleného kácení. Pokud je ohlášení kácení nejasné, musí si orgán ochrany přírody vyžádat upřesnění. Musí zjistit, zda by takové kácení neodporovalo požadavkům na ochranu dřevin nebo rozsahu zvláštního oprávnění. Za tím účelem může zahájit řízení o pozastavení, omezení nebo zákazu kácení podle § 8 odst. 2 zákona a v rámci řízení věc vyjasnit.

Jelikož se pozastavení, omezení nebo zákaz kácení dřevin vydává formou rozhodnutí ve správním řízení a 15 denní lhůta stanovená v § 8 zákona je obecně příliš krátká na vydání rozhodnutí o pozastavení, omezení nebo zákazu kácení, je třeba řízení v 15 denní lhůtě zahájit. Pak je nutno s kácením vyčkat na výsledek tohoto rozhodnutí.

V případech kácení dřevin v parcích a zahradách, které byly v souladu s § 3 písm. b) zákona registrovány jako významný krajinný prvek podle § 6 zákona, si musí ten, kdo zamýšlí zásah do významného krajinného prvku (kterým kácení dřevin nepochybně je), nejprve opatřit závazné stanovisko orgánu ochrany přírody podle § 4 odst. 2 zákona. Toto závazné stanovisko se vydává formou správního rozhodnutí a příslušným orgánem ochrany přírody je podle § 76 odst. 2 písm. b) zákona pověřený obecní úřad. Ustanovení o významných krajinných prvcích stanovených zákonem tím nejsou dotčena. Postup podle § 8 odst. 2 v žádném případě nevylučuje použití dalších ustanovení zákona č. 114/1992 Sb. (např. § 4 odst. 2, § 12, § 49, § 50 atd.). Působnost zákona č. 114/1992 Sb. se plně vztahuje i na památkově chráněný park či zahradu jakožto nemovitou památku z hlediska ochrany přírody a krajiny.

V rámci řízení vedených podle zákona č. 114/1992 Sb. může v některých případech dojít ke střetu zájmů. V takovém případě je třeba věc posuzovat individuálně a zvažovat, která hodnota (hodnota památky či hodnota součásti přírody) je v daném případě větší. Orgán ochrany přírody by k tomu měl při svém rozhodování přihlížet a postupovat pokud možno v dohodě s orgánem památkové péče. Tímto sdělením se nahrazuje Sdělení č. 13 z Věstníku MŽP, částka 14 z roku 1995.

JUDr. Jana Prchalová, v. r.
ředitelka odboru legislativního

Objednávky

**měsíčníku Věstník a Zpravodaj MŽP s čtvrtletníkem EIA a dalšími tiskovinami přijímá
SEVT a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8 Bohnice,
tel.: 02/855 17 11, fax: 02/855 34 22, e-mail: sevt@sevt.cz
Předplatné pro rok 2002 je 500,- Kč.**

Věstník MŽP vydává Ministerstvo životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10-Vršovice, telefon (02) 6712 1111
● Vedoucí redaktor: JUDr. Jan Příbyl ● Lektoruje: PhDr. Petr Galuška ● Administrace a objednávky: ALQ Plus, s.r.o.
Dělnická 19, POB. 607, 170 00 Praha 7, tel.: 02/80 11 07, 02/80 11 44, linka 403, fax: 66 71 25 41 ● Roční předplatné
Věstník&Zpravodaj MŽP s přílohou EIA 400,- Kč ● Roční předplatné samostatného Věstníku 350,- Kč ● Sazba:
Bohuslav Křeček, polygrafická činnost ● Vytiskla tiskárna PB tisk Příbram ● Vychází 12x ročně

ISSN - tištěná verze 0862-9013
