

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Urban waste water treatment directive - legislativa a její dopady

Evropský farmaceutický průmysl se připravuje na implementaci legislativy Evropské unie (dále jen „EU“), která bude mít zásadní dopad na jeho působení v Evropě, a to směrnice známé pod zkratkou „UWWTD“ (Urban Waste Water Treatment Directive, tedy směrnice o čištění městských odpadních vod). Cílem tohoto článku je přiblížit obsah a především zdůraznit důsledky zaváděné regulace na evropském trhu a ve zkratce představit kroky, které v této problematice byly učiněny.

UWWTD nepředstavuje zcela novou právní úpravu, jelikož její původní znění se datuje již do roku 1991^[1]. V předchozích letech však došlo k přípravám nového znění této regulace, která zavádí řadu změn, jež budou mít zásadní (a především negativní) dopady na farmaceutický a kosmetický průmysl v celé Evropské unii.

Nová regulace upravující tu z roku 1991 je představena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (dále jen „Směrnice“), která začala být účinná 1. 1. 2025. Dle vyjádření Evropské komise (dále jen „EK“) je jejím účelem „ochrana lidského zdraví a životního prostředí před vlivy nečištěných odpadních vod“^[2] a zároveň zajištění, aby evropská města řádně sbírala a čistila vodu, a to nákladově efektivně. Jistě jsou tyto cíle zcela legitimní a nezpochybnitelně přínosné pro zdraví evropské populace a životního prostředí. Avšak to, na co je potřeba upozornit, jsou její další dopady – s tím neodmyslitelně souvisí také to, kdo ponese náklady na čištění těchto odpadních vod. Ten, kdo je dle Směrnice povinen vodu čistit, je farmaceutický a kosmetický průmysl, přičemž na oba sektory připadá až 80 % nákladů, a to na základě principu „znečišťovatel platí“.^[3] Je však důležité si položit zásadní otázku – skutečně jsou tyto 2 průmysly těmi hlavními „znečišťovateli“? Dle EK ano. Tento závěr vyplývá ze studie^[4], kterou si pro případ revize Směrnice nechala EK vypracovat.^[5] Konkrétní částka, kterou by ročně měly průmysly zaplatit, se odhaduje v rozmezí 1,18–7 miliard EUR.^[6] Bez podrobnější analýzy je jasné, že takovýto náklad se jistě propíše do rozpočtů všech farmaceutických společností, které zde humánní léčivé přípravky prodávají. To může způsobit řadu negativních dopadů, které mohou vést k omezování dodávek léčivých přípravků či jejich zásadnímu zdražení, nebo až k odchodu mnohých společností z evropského trhu. Zdražení a zneprístupnění léčby však jistě nebylo účelem přijaté Směrnice, jelikož takovéto dopady by mohly být pro Evropu zcela fatální.

Není proto divu, že proti Směrnici byly podány žaloby, a to jak na úrovni členských států (v Irsku), tak přímo k Soudnímu dvoru EU (dále jen „SDEU“). První ze dvou uvedených je žaloba Irish Pharmaceutical Healthcare Association Limited a Alliance of Medicines for Ireland proti Ministry of housing, local government and heritage. V případě se mělo rozhodnout o tom, zda je v souladu s právem to, že farmaceutický a kosmetický průmysl mají nést 80 % nákladů na čištění odpadních vod. Irský High Court v otázce zatím meritorně nerozhodl a obrátil se s předběžnou otázkou na SDEU. Konkrétně položil otázku, zda jsou články 9 a 10 a příloha III Směrnice platné ve světle:

- čl. 168 SFEU (ochrana veřejného zdraví),
- zásady „znečišťovatel platí“ podle čl. 191 odst. 2 SFEU,
- zásady proporcionality,
- zásady rovného zacházení,

- zákazu diskriminace,
- právní jistoty,

a zda nejsou stíženy zjevně nesprávným posouzením.

Za další žalobou, jež byla proti Směrnici podána, stojí Evropská federace farmaceutických společností a asociací (dále jen „EFPIA“). V alternativním petitu žaloby byla požadována anulace vybraných ustanovení Směrnice, případně anulace celé Směrnice. **Tribunál Evropské unie** tuto žalobu zamítl s odkazem na nedostatek aktivní legitimace EFPIA. Ani v tomto směru tedy nebylo o Směrnici jako takové rozhodnuto.

V reakci na stále intenzivnější debatu přijal Evropský parlament dne 18. 6. 2026 rezoluci určenou EK, v níž apeluje na vytvoření nové, nezávislé studie s cílem zrevidovat potenciální dopady Směrnice na dostupnost léčivých přípravků v Evropské unii.

Nyní tedy nezbývá než vyčkávat na rozhodnutí SDEU ve věci irského soudu, který následně ve věci meritorně rozhodne. Otázkou však zůstává, jaký dopad bude skutečně Směrnice mít v případě, že by nedošlo k jejímu pozastavení či zrušení a byla aplikována v celém rozsahu.

JUDr. Karolína Puldová

[1] K dispozici >>> [zde](#).

[2] K dispozici >>> [zde](#).

[3] Tato zásada je stanovena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3019 ze dne 27. listopadu 2024 o čištění městských odpadních vod (přepracované znění) – k dispozici >>> [zde](#).

[4] Nutno dodat, že tato studie byla na základě stížností ze strany průmyslů revidována a došla ke stejným závěrům.

[5] „To cover at least 80 % of the costs, it mandates extended producer responsibility (EPR) schemes with two industrial sectors, pharmaceuticals and cosmetics, identified as main polluters“ k dispozici >>> [zde](#).

[6] K dispozici >>> [zde](#).

Další články:

- [Rozhodnutí Nejvyššího soudu ke změně klíče pro stanovení příspěvků na správu domu a pozemku, k samotnému stanovení příspěvků a k rozúčtování nákladů na služby](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 41.: Záruka za jakost v kupní smlouvě](#)
- [Dvacet let vlastní cestou. Arthur Braun o svobodě, číslech a lidském elementu advokacie](#)
- [Komu náleží vlastnické právo k náhradní veřejné komunikaci postavené investorem?](#)

- [AML rizika u luxusních nákupů](#)
- [Recentní judikatura Nejvyššího soudu k důvodům neplatnosti usnesení valné hromady](#)
- [Tlačítko pro odstoupení od smlouvy jako nový standard spotřebitelského online rozhraní](#)
- [Formální a materiální stránka přestupku; case study](#)
- [Cyber Resilience Act: od září 2026 budete muset hlásit incidenty i zranitelnosti. Jste na to připraveni?](#)
- [Sleva z ceny díla vs. náhrada škody při vadném plnění díla](#)
- [Dobré mravy jako krajní korektiv soudního rozhodování: vývoj judikatury Nejvyššího a Ústavního soudu](#)