

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2017,

kterým se mění zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 243/2016 Sb. a zákona č. .../2017 Sb., se mění takto:

1. § 2 včetně nadpisu zní:

„§ 2

Vymezení některých pojmů

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) biologickým agens mikroorganismus, a to bakterie, virus nebo houba, v přírodním nebo modifikovaném stavu, ve formě izolované živé kultury nebo substrátu obsahujícího živý materiál, který byl záměrně naočkován nebo nakažen touto kulturou,
- b) toxinem toxická chemická látka vzniklá metabolickými pochody organismů, přírodní nebo modifikovaná, nebo taková látka chemicky syntetizovaná, která může způsobit smrt, nemoc nebo jinak ublížit lidem, zvířatům nebo rostlinám; toxinem není tato chemická látka, je-li přítomna v diagnostickém vzorku nebo jako přirozený kontaminant v jiném materiálu,
- c) bakteriologickou (biologickou) zbraní
 1. zbraň, jejíž ničivý účinek je založen na vlastnostech biologických agens, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,
 2. jakékoliv zařízení, vybavení, přístroj, prostředek navržený nebo upravený k šíření nebo použití biologických agens k nepřátelskému účelu nebo v ozbrojeném konfliktu nebo přenašeč biologických agens záměrně nakažený k nepřátelskému účelu nebo k použití v ozbrojeném konfliktu,
- d) toxinovou zbraní
 1. zbraň, jejíž ničivý účinek je založen na vlastnostech toxinů, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,
 2. jakékoliv zařízení, vybavení, přístroj nebo prostředek navržený nebo upravený k šíření nebo použití toxinů k nepřátelskému účelu nebo v ozbrojeném konfliktu,

- e) výrobou kultivace biologického agens reprodukovatelného jakýmkoliv prostředkem, syntéza, biosyntéza nebo extrakce nereprodukovatelného biologického agens nebo toxinu,
- f) nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu; nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem není službou podle zákona o volném pohybu služeb,
- g) nakládáním s rizikovým biologickým agens nebo toxinem vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení rizikového biologického agens nebo toxinu; nakládání s rizikovým biologickým agens nebo toxinem není službou podle zákona o volném pohybu služeb,
- h) mezinárodním inspektorem pověřený zástupce mezinárodní organizace, která provádí inspekční činnost za účelem kontroly plnění Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení (dále jen „Úmluva“)¹⁾,
- i) zakázanou informací informace přímo umožňující vývoj nebo výrobu bakteriologické (biologické) nebo toxinové zbraně anebo vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu a
- j) nakládáním se zakázanou informací shromažďování pro jiné než preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely, poskytování nebo zveřejňování zakázané informace.“.

2. V § 3 odst. 2 písm. d) bod 1 zní:

„1. držitelů povolení vydaných podle tohoto zákona a jejich odborných zástupců a“.

3. V § 3 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) vede evidence

- 1. vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů,
- 2. pracovišť, kde se nakládá s vysoce rizikovými a rizikovými agens a toxiny, a
- 3. technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení pracovišť podle bodu 2,“.

4. V § 3 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) zajišťuje mezinárodní spolupráci v oboru své působnosti.“.

5. V § 3 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Evidence vedené podle odstavce 2 písm. d) jsou veřejné. Evidence vedené podle odstavce 2 písm. e) jsou neveřejné. Úřad vydá na požádání úplný nebo částečný výpis z evidence podle odstavce 2 písm. d) osobě, která prokáže právní zájem. Vydání výpisu může být nahrazeno poskytnutím informací z informačního systému způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

6. § 4 zní:

„§ 4

(1) Vývoj, výroba, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřeba, dovoz, vývoz, přeprava a distribuce bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní nebo jiné nakládání s bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi a nakládání se zakázanou informací včetně podpory nebo financování těchto aktivit se zakazuje.

(2) Vývoj, výroba, získávání, hromadění, držení, dovoz, vývoz, distribuce a jiné nakládání s technickým a technologickým laboratorním a výrobním vybavením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní a jejich nosičů a dále projektování, výstavba a užívání pracovišť k jejich výrobě včetně podpory nebo financování těchto aktivit se zakazuje.

(3) Vývoj, výroba, získávání, hromadění a držení biologických agens nebo toxinů takových druhů a v takovém množství, které neodpovídá potřebě jejich použití pro preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely, se zakazuje.“.

7. V § 5 odstavec 1 zní:

„(1) Nález materiálu nebo věci, o kterých se lze domnívat, že mohou být bakteriologickou (biologickou) nebo toxinovou zbraní, nebo že mohou obsahovat vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens nebo toxin, jakož i podezření na nakládání se zakázanou informací nebo podezření na podporování nebo financování aktivit podle § 4 je každý povinen bez zbytečného odkladu oznámit Policii České republiky, která tyto informace bez zbytečného odkladu sdělí Úřadu.“.

8. V § 5 odst. 3 se slovo „neprodleně“ nahrazuje slovy „bez zbytečného odkladu“.

9. V § 5 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Každý, kdo zjistí ztrátu vysoce rizikového nebo rizikového biologického agens nebo toxinu nebo úmyslné poškození technického nebo technologického vybavení uvedeného v deklaraci podle § 16 nebo 17 nebo ohlášeného Úřadu, je povinen oznámit tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Policii České republiky, která tyto informace bez zbytečného odkladu sdělí Úřadu.

(6) Každý je povinen oznámit do 5 dnů Úřadu, uvede-li do provozu pracoviště, které

- a) je udržováno v podtlaku vůči okolí,
- b) je vybaveno výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu,
- c) má odsávaný vzduch filtrován filtry umožňujícími zachycování mikročástic s vysokou účinností (HEPA filtry),
- d) je utěsnitelné pro plynování a
- e) má validovaný systém likvidace odpadů.“.

10. V § 6 odstavec 3 včetně poznámek pod čarou č. 10 až 13 zní:

„(3) Povolení není třeba pro nakládání s

- a) vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem při záchranných pracích a likvidačních pracích¹⁰⁾,
- b) diagnostickým vzorkem obsahujícím vysoce rizikové biologické agens nebo kulturou vysoce rizikového biologického agens získanou z tohoto vzorku po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři podle zvláštního právního předpisu¹¹⁾,
- c) vysoce rizikovým biologickým agens obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu,
- d) vysoce rizikovým toxinem obsaženým v diagnostické sadě koncovým uživatelem; diagnostickou sadou se rozumí veterinární přípravek¹²⁾ nebo zdravotnický prostředek¹³⁾ určený k distribuci, jehož nedílnou součástí je biologické agens nebo toxin a který je využíván při diagnostice onemocnění lidí nebo zvířat nebo pro stanovení přítomnosti biologického agens nebo toxinu v odebraném vzorku; při takovém nakládání se použijí obdobně § 17 až 17c, a
- e) vysoce rizikovým toxinem obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii.

¹⁰⁾ Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Například zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

¹³⁾ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.“.

11. V § 6 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Kdo bez povolení nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle odstavce 3 písm. a), je povinen takové nakládání bez zbytečného odkladu ohlásit Úřadu.“.

12. § 7 včetně nadpisu zní:

„§ 7

Podmínky pro vydání povolení k nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem

(1) Povolení k nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem (dále jen „povolení“) Úřad vydá právnické nebo fyzické osobě za podmínky, že

- a) žadatel má na území České republiky sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo pobyt, jde-li o fyzickou osobu,
- b) žadatel, jde-li o fyzickou osobu, je plně svéprávný a bezúhonný,
- c) fyzické osoby, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, jsou plně svéprávné a bezúhonné,
- d) žadatel, který je právnickou osobou, a právnická osoba, která je členem statutárního orgánu žadatele, jsou bezúhonní,
- e) fyzická osoba, která je zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, je plně svéprávná a bezúhonná,
- f) ustanoví odborného zástupce, který je povinen zajistit řádný výkon činností, které souvisí s povoleným nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem; odborný zástupce musí být plně svéprávný, bezúhonný a odborně způsobilý,
- g) nebylo zrušeno povolení podle § 12 odst. 4 písm. a) a b).

(2) Splnění podmínky podle odstavce 1 písm. a) se nevyžaduje u právnických osob se sídlem a fyzických osob s pobytem na území některého členského státu Evropské unie.

(3) Splnění podmínky podle odstavce 1 písm. f) se nevyžaduje u fyzické osoby, která je odborně způsobilá.

(4) Funkci odborného zástupce lze vykonávat vždy jen pro jednu osobu.“.

13. V § 8 odst. 2 písm. a) se slova „fyzické osoby, osoby, která je statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu, a výpis z evidence Rejstříku trestů odpovědného zástupce“ nahrazují slovy „osoby, na niž se podmínka bezúhonnosti podle § 7 odst. 1 vztahuje“.

14. V § 8 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) obdobný doklad o bezúhonnosti vydaný příslušným orgánem členského státu Evropské unie, jehož je fyzická osoba, statutární orgán, člen statutárního orgánu nebo odborný zástupce státním příslušníkem nebo na jehož území má právnická osoba sídlo; v případě, že tento stát takové doklady nevydává, mohou být nahrazeny čestným prohlášením učiněným před příslušným orgánem nebo notářem tohoto státu; cizinec, který je nebo byl státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie anebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo dokladu o bezúhonnosti vydaného příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie^{2a)}“.

15. V § 8 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Doklad o bezúhonnosti podle odstavce 2 písm. b) nesmí být starší 3 měsíců.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

16. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Odborná způsobilost

(1) Odbornou způsobilostí se rozumí praxe v oboru v délce nejméně 3 roky a řádně ukončené vysokoškolské vzdělání získané ve studijním programu v oblasti

- a) všeobecného lékařství nebo farmacie,
- b) veterinárního lékařství nebo veterinární hygieny,
- c) chemie nebo biologie, ekologie a životního prostředí,
- d) učitelství se zaměřením na chemii nebo biologii, nebo
- e) zemědělství nebo potravinářství.

(2) Při uznávání odborné kvalifikace získané v jiném členském státě Evropské unie, jiném smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci pro výkon činností uvedených v § 7 odst. 1 písm. f) postupuje Úřad podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.

(3) Doklady o vzdělání vydané v zahraničí musí být opatřeny nostrifikační doložkou podle zvláštního právního předpisu a v případě dokladů o vysokoškolském vzdělání osvědčením o uznání rovnocennosti vzdělání podle zvláštního právního předpisu.

(4) Povinnost předkládat doklady opatřené nostrifikační doložkou nebo osvědčením o uznání rovnocennosti vzdělání podle odstavce 3 se nevztahuje na doklady o vzdělání vydané

v členském státě Evropské unie, v jiném smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci nebo předkládané fyzickou osobou z tohoto státu.

(5) Hodlá-li žadatel o povolení, který je státním příslušníkem členského státu Evropské unie, jiného smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederace, vykonávat činnost podléhající povolení dočasně nebo příležitostně, Úřad provede ověření jeho odborné kvalifikace za podmínek stanovených zákonem o uznávání odborné kvalifikace.“.

17. V § 10 odstavec 1 zní:

„(1) Žádost o povolení musí obsahovat

- a) rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebo datum narození fyzické osoby, která je
 1. žadatelem,
 2. členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou, nebo
 3. zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou,
- b) název vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu, jeho množství a účel a popis nakládání s ním,
- c) místo výkonu povolované činnosti, liší-li se od místa sídla nebo trvalého pobytu žadatele.“.

18. V § 10 odst. 2 písm. a) se slovo „a“ nahrazuje slovem „nebo“ a slovo „odpovědných“ se nahrazuje slovem „odborných“.

19. V § 10 odst. 2 písm. b) se slovo „zařízení“ nahrazuje slovy „technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení“.

20. V § 10 odst. 2 písm. d) se slova „nebo nebyl insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek této osoby nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení“ zrušují.

21. V § 10 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Žádost o povolení musí být podána na formuláři. Vzor formuláře k žádosti o povolení stanoví prováděcí právní předpis.“.

22. V § 11 odst. 3 písm. a) a b) se slova „, rodné číslo“ zrušují.
23. V § 11 odst. 3 písm. b) se slovo „odpovědného“ nahrazuje slovem „odborného“.
24. V § 11 se odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

25. V § 11 odst. 4 se slova „Úřad prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „prováděcí právní předpis“.
26. § 12 včetně nadpisu zní:

„§ 12

Nové rozhodnutí o vydání povolení, zrušení a zánik povolení

(1) Dojde-li ke změně údajů uvedených v rozhodnutí o vydání povolení nebo jiných skutečností významných pro výkon povolované činnosti, vydá Úřad na základě žádosti držitele povolení nové rozhodnutí.

(2) Novým rozhodnutím vydaným podle odstavce 1 se původní rozhodnutí ruší.

(3) Dozví-li se Úřad o změně údajů uvedených v rozhodnutí o vydání povolení nebo jiných skutečností významných pro výkon povolované činnosti a držitel povolení nepodal žádost o vydání nového rozhodnutí, Úřad jej k podání žádosti vyzve; k tomu mu stanoví lhůtu, která nesmí být kratší než 5 pracovních dnů ode dne doručení výzvy.

(4) Úřad zruší povolení, jestliže jeho držitel

- a) získal povolení na základě nepravdivých nebo neúplných údajů,
- b) neplní své povinnosti stanovené tímto zákonem nebo neodstraní nedostatky zjištěné Úřadem,
- c) přestal splňovat podmínky rozhodné pro jeho vydání,
- d) o zrušení povolení písemně požádal, nebo
- e) přes výzvu Úřadu podle odstavce 3 nepožádal o vydání nového rozhodnutí.

(5) Pokud držitel povolení nehodlá dále vykonávat povolenou činnost, oznámí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu a současně požádá o zrušení povolení.

(6) Povolení zaniká

- a) dnem zániku nebo smrti jeho držitele,
- b) prohlášením konkurzu na majetek držitele povolení, nebo
- c) rozhodnutím Úřadu o zrušení povolení.

(7) Držitel povolení je bez zbytečného odkladu po zániku povolení povinen v souladu s tímto zákonem ukončit povolenou činnost.

(8) Odvolání proti rozhodnutí o zrušení povolení nemá odkladný účinek.“

27. V § 13 se písmena b) a c) zrušují.

Dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena b) až d).

28. V § 13 písmeno b) zní:

„b) umožnit vstup na pracoviště inspektorům Úřadu, mezinárodním inspektorům a osobám přizvaným Úřadem a sdělit jim informace o rozsahu právě konaných činností a o bezpečnostních opatřeních nutných pro výkon kontroly,“.

29. V § 13 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až l), která znějí:

„e) bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně odborného zástupce, byl-li ustanoven, a o další důležité změně, ke které došlo při výkonu povolené činnosti, zejména o

1. změně v podmínkách pro vydání povolení,
2. organizační změně,
3. změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště,

f) plánovanou změnu při výkonu povolené činnosti podle písmene e) ohlašovat Úřadu nejméně 30 dní před jejím provedením,

g) v případě zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu postupovat způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro životní prostředí,

h) poskytovat vysoce rizikové biologické agens nebo toxin pouze držitelům povolení podle § 6 odst. 1, pokud Úřad ve výjimečném odůvodněném případě na omezenou dobu rozhodnutím nestanoví jinak a pokud současně nebude ohrožen účel tohoto zákona,

i) informovat dopravce vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu o povaze zboží, které mu bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním a toto informování dokumentovat,

j) vnitřním předpisem stanovit požadavky na zajišťování řádného výkonu činností, které souvisí s povoleným nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem, včetně povinnosti zajistit soustavný přehled odborného zástupce o stavu provádění těchto činností,

k) při zániku a zrušení povolení bez zbytečného odkladu zajistit předání vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu jinému držitelům povolení nebo jeho zničení a

l) bez zbytečného odkladu oznámit Úřadu únik vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu do životního prostředí.“.

30. § 13a včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 14 zní:

„§ 13a

Přeprava

(1) Přepravovat vysoce rizikové biologické agens a toxin lze pouze v přepravním obalu a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím přepravu nebezpečných věcí¹⁴⁾.

(2) Dopravce musí zajistit, aby zásilka, která obsahuje vysoce rizikové biologické agens nebo toxin byla přepravována, skladována při přepravě a předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití a ztrátu a musí zajistit, aby se s ní neoprávněná osoba nedostala do styku.

¹⁴⁾ Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.

Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 222/1995 Sb., o vodních cestách, plavebním provozu v přístavech, společné havárii a dopravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN), vyhlášená pod č. 102/2011 Sb. m. s.“.

31. V § 14 odst. 2 se slova „do členských států Úmluvy a jen“ zrušují.

32. V § 14 se na konci textu odstavce 2 doplňuje text „odst. 1“.

33. V § 14 odst. 3 se slova „z členských států Úmluvy a jen“ zrušují.

34. V § 14 se na konci textu odstavce 3 doplňuje text „odst. 1“.

35. V § 14 odstavec 5 zní:

„(5) Držitel povolení je povinen oznámit Úřadu vstup vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky do 5 dnů ode dne uskutečnění. Oznámení se předává elektronicky.“.

36. V § 14 se doplňují odstavce 6 až 8, které znějí:

„(6) Oznámení podle odstavce 5 obsahuje

- a) druh a množství dovezených nebo vyvezených vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů,
- b) jméno, příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty fyzické osoby, která zajišťuje dovoz nebo vývoz pro držitele povolení,
- c) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby nebo jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů nebo jejich příjemcem v zahraničí,
- d) datum uskutečnění dovozu nebo vývozu,
- e) obchodní firmu nebo název a identifikační číslo dopravce a
- f) celní úřad, který vedl celní řízení při dovozu nebo vývozu.

(7) Vzor oznámení podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Při vývozu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů musí mít držitel povolení k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že vysoce riziková biologická agens nebo toxiny nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití.“.

37. Za § 14 se vkládá nový § 14a, který včetně nadpisu zní:

„§ 14a

Zabezpečení vysoce rizikového biologického agens a toxinu

(1) Držitel povolení je povinen chránit vysoce rizikové biologické agens a toxin a výrobní zařízení k jeho výrobě před ztrátou, krádeží a zneužitím, a to zejména technickými prostředky nebo ostrahou.

(2) Držitel povolení je povinen uložit vysoce rizikové biologické agens a toxin v uzamčené místnosti, jejíž stěny, strop, podlaha, okna a dveře jsou z materiálu zabraňujícího vniknutí, v nepřenositelné uzamykatelné schráně nebo ve zvláštním k tomu účelu určeném uzamykatelném laboratorním vybavení.

(3) Držitel povolení je povinen zajistit, aby do místnosti, ve které je uloženo vysoce rizikové biologické agens nebo toxin, samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby. Klíče a přístupové prostředky k této místnosti musí být uloženy odděleně od klíčů a přístupových prostředků k jiným místnostem.

(4) Držitel povolení je povinen vytvořit a aktualizovat seznam osob, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu.

(5) Držitel povolení, který provozuje pracoviště podle § 5 odst. 6, kde se nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinen vytvořit seznam osob, které mají na toto pracoviště přístup.

(6) Držitel povolení je povinen zajistit, aby všechny osoby, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byly každoročně proškoleny v oblasti zabezpečení vysoce rizikového biologického agens a toxinu proti zneužití, ztrátě a krádeži.“.

38. V § 16 odst. 1 se slova „; evidence se archivuje 10 let od zániku povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny“ zrušují.

39. V § 16 odst. 2 se slova „zařízení, ve kterých“ nahrazují slovy „pracoviště, kde“.

40. V § 16 odst. 4 se slova „a předpokládané údaje pro následující kalendářní rok do 31. srpna daného roku“ zrušují.

41. V § 16 odstavec 5 zní:

„(5) Deklarace musí obsahovat

a) druh a množství všech vysoce rizikových biologických agens a toxinů, s nimiž je povoleno nakládat,

- b) název pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí, a jeho umístění,
- c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracoviště podle písmene b) a
- d) informaci, zda je nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu.“.

42. V § 16 odst. 6 se za slova „vedení evidence“ vkládají slova „, době jejího uchovávání“ a slova „Úřad prováděcím právním předpisem“ se nahrazují slovy „prováděcí právní předpis“.

43. V § 16 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Vzor deklarace stanoví prováděcí právní předpis.“.

44. Nad označení § 17 se vkládá nadpis, který zní:

„Rizikové biologické agens a toxin“.

45. § 17 zní:

„§ 17

(1) Nakládat s rizikovými biologickými agens a toxiny na území České republiky lze jen k

- a) průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům,
- b) ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním, nebo
- c) prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny.

(2) Fyzická nebo právnická osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinna oznamovat Úřadu formou deklarace údaje za uplynulý kalendářní rok do 31. ledna roku následujícího.

(3) Deklarace musí obsahovat

- a) druh a množství všech ohlášených rizikových biologických agens a toxinů,
- b) pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí,
- c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracovišť podle písmene b) a
- d) informaci, zda je nakládání s rizikovým biologickým agens a toxinem součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu.

(4) Pro evidenci rizikových biologických agens a toxinů se použije obdobně § 16.

(5) Seznam rizikových biologických agens a toxinů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Podrobnosti o vedení evidence, době jejího uchovávání, údajích obsažených v deklaraci a vzor deklarace stanoví prováděcí právní předpis.“.

46. Za § 17 se vkládají nové § 17a až 17c, které včetně nadpisu znějí:

„§ 17a

(1) V případě, že fyzická nebo právnická osoba hodlá poprvé nakládat s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinna ohlásit tuto skutečnost Úřadu 14 dnů před uskutečněním tohoto nakládání.

(2) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na instalaci nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení.

(3) Ohlášení podle odstavce 1 musí obsahovat

- a) druh rizikového biologického agens nebo toxinu a
- b) údaje podle § 17 odst. 3 písm. b) a c).

(4) Ohlašovací povinnost podle odstavce 1 se nevztahuje na nakládání s

- a) rizikovým biologickým agens nebo toxinem při záchranných pracích a likvidačních pracích¹⁰⁾,
- b) diagnostickým vzorkem obsahujícím rizikové biologické agens nebo kulturou rizikového biologického agens získanou z tohoto vzorku po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři podle zvláštního právního předpisu¹¹⁾,
- c) rizikovým biologickým agens obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu, nebo
- d) rizikovým toxinem obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii.

(5) Kdo bez předchozího ohlášení nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle odstavce 4 písm. a), je povinen ohlásit takové nakládání bez zbytečného odkladu Úřadu.

(6) Vzory ohlášení podle odstavců 1 a 2 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 17b

(1) Právnická nebo fyzická osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, oznámí Úřadu vstup rizikového biologického agens nebo toxinu na území České republiky nebo jeho opuštění území České republiky do 5 dnů ode dne uskutečnění. Oznámení se předává elektronicky.

(2) Oznámení podle odstavce 1 obsahuje

- a) druh a množství dovezených nebo vyvezených rizikových biologických agens nebo toxinů,
- b) jméno, příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty fyzické osoby, která zajišťuje dovoz nebo vývoz pro osobu nakládající s rizikovým biologickým agens nebo toxinem,
- c) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby nebo jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem rizikového biologického agens nebo toxinu nebo jeho příjemcem v zahraničí,
- d) datum uskutečnění dovozu nebo vývozu,
- e) obchodní firmu nebo název a identifikační číslo dopravce a
- f) celní úřad, který vedl celní řízení v případě dovozu nebo vývozu.

(3) Vzor oznámení podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu musí mít osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že rizikové biologické agens nebo toxin nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití.

§ 17c

Zabezpečení a přeprava rizikového biologického agens a toxinu

(1) Každý, kdo nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinen

- a) zajistit zabezpečení rizikového biologického agens nebo toxinu proti ztrátě, zneužití nebo krádeži, a to zejména technickými prostředky,
- b) zajistit zničení rizikového biologického agens nebo toxinu takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro životní prostředí,
- c) oznámit bez zbytečného odkladu Úřadu únik rizikového biologického agens nebo toxinu do životního prostředí,
- d) zajistit, aby osoba, která má přístup k rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolená v oblasti zabezpečení rizikových biologických agens a toxinů proti zneužití, krádeži a ztrátě a
- e) bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně, ke které došlo při výkonu ohlášené činnosti, zejména o organizační změně a změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště.

(2) Přepravovat rizikové biologické agens nebo toxin lze pouze v přepravním obalu a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím přepravu nebezpečných věcí¹⁴⁾.

47. V části první nadpisu HLAVY V se slovo „dozoru“ nahrazuje slovem „kontroly“.

48. Nadpis § 18 zní: „**Kontrola**“.

49. V § 18 odst. 1 se slova „vykonává dozor“ nahrazují slovy „vykonává kontrolu“ a slova „(dále jen „dozor““ se zrušují.

50. V § 18 odst. 3 se slovo „Dozor“ nahrazuje slovem „Kontrolu“.

51. V § 18 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Pověření inspektora ke kontrole má formu průkazu vydaného Úřadem. Průkaz obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení inspektora,
- b) datum a místo narození inspektora,
- c) fotografii nebo jinou formou pořízenou podobenku inspektora,
- d) podpis inspektora,
- e) datum vydání průkazu a
- f) název a adresu sídla Úřadu.“

52. V § 19 odst. 1 se slovo „neprodleně“ nahrazuje slovy „bez zbytečného odkladu“.
53. V § 19 odst. 1 se za slova „vysoce rizikových“ vkládají slova „ nebo rizikových“.
54. V § 19 se dosavadní odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.
55. V § 20 se slova „předseda Úřadu a“ zrušují.
56. V § 20 písm. b) se slova „zařízení, jejich částí, systému nebo jejich souborů“ nahrazují slovy „technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení“.
57. Nad označení § 21 se vkládá nadpis „**Přestupky**“.
58. § 21 zní:

„§ 21

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřeby, dovozu, vývozu, přepravy nebo distribuce bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní nebo jiného nakládání s bakteriologickými (biologickými) nebo toxinovými zbraněmi nebo nakládání se zakázanou informací včetně podpory nebo financování těchto aktivit podle § 4 odst. 1,
- b) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění, držení, dovozu, vývozu, distribuce nebo jiného nakládání s technickým a technologickým laboratorním a výrobním vybavením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní nebo jejich nosičů anebo projektování, výstavby nebo užívání pracovišť k jejich výrobě včetně podpory nebo financování těchto aktivit podle § 4 odst. 2,
- c) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění nebo držení biologických agens nebo toxinů takových druhů nebo v takovém množství, které neodpovídá potřebě jejich použití pro preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely podle § 4 odst. 3,
- d) neinformuje Policii České republiky o skutečnostech podle § 5 odst. 1 nebo 5,
- e) neinformuje Úřad o skutečnostech podle § 5 odst. 3,
- f) neinformuje Úřad o skutečnostech podle § 5 odst. 6, nebo
- g) nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem bez povolení Úřadu podle § 6.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) až c),
- b) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g),
- c) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f), nebo
- d) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d) nebo e).“.

59. Za § 21 se vkládají nové § 21a až 21e, které znějí:

„§ 21a

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

- a) nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem v rozsahu, který není stanoven v povolení,
- b) neposkytne Úřadu součinnost podle § 13 písm. b) nebo c),
- c) neinformuje Úřad bez zbytečného odkladu o skutečnosti podle § 13 písm. d) až f) nebo l) nebo podle § 14 odst. 5,
- d) postupuje v případě zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu v rozporu s § 13 písm. g),
- e) poskytne vysoce rizikové biologické agens nebo toxin osobě v rozporu s § 13 písm. h),
- f) neinformuje dopravce vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu o skutečnostech podle § 13 písm. i) nebo takové informování nezdokumentuje,
- g) nestanoví vnitřním předpisem požadavky podle § 13 písm. j),
- h) nezajistí při zániku nebo zrušení povolení bez zbytečného odkladu předání vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu jinému držiteli povolení nebo jeho zničení podle § 13 písm. k), nebo
- i) přepravuje vysoce rizikové biologické agens nebo toxin v rozporu s § 13a odst. 1.

(2) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

- a) vyveze nebo doveze vysoce rizikové biologické agens nebo toxin k jinému účelu, nežli uvedenému v § 14 odst. 2 nebo 3,
- b) nemá při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele podle § 14 odst. 8,
- c) nezajistí ochranu vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu anebo výrobního zařízení k jejich výrobě před ztrátou, krádeží nebo zneužitím podle § 14a odst. 1,
- d) neuloží vysoce rizikové biologické agens nebo toxin podle § 14a odst. 2,
- e) nezajistí, aby do místnosti, ve které je uloženo vysoce rizikové biologické agens nebo toxin, samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby nebo neuloží klíče nebo přístupové prostředky podle § 14a odst. 3,
- f) nevytvoří nebo neaktualizuje seznam osob, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu podle § 14a odst. 4,
- g) nevytvoří seznam osob, které mají přístup na pracoviště s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 14a odst. 5, nebo
- h) nezajistí, aby osoba, která má přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolená podle § 14a odst. 6.

(3) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

- a) nevede evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny nebo ji na požádání nepředloží Úřadu podle § 16 odst. 1,
- b) neodevzdá při zániku nebo zrušení povolení celou evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny Úřadu podle § 16 odst. 3, nebo
- c) nepředloží Úřadu deklaraci podle § 16 odst. 4.

(4) Za přešupek podle odstavců 1 až 3 lze uložít pokutu do

- a) 10 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 2 písm. a),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a), b), g) až i), odstavce 2 písm. c) až e) nebo odstavce 3 písm. a),
- c) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c) až f) nebo odstavce 2 písm. f) až h) nebo odstavce 3 písm. b) nebo c), nebo
- d) 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 2 písm. b).

§ 21b

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která nakládá s rizikovými biologickými agens nebo toxiny, se dopustí přešupku tím, že

- a) neoznámí Úřadu skutečnosti podle § 17 odst. 2, § 17b odst. 1 nebo § 17c odst. 1 písm. c),
- b) nesplní ohlašovací povinnost podle § 17a odst. 1 nebo 2,
- c) nevede evidenci o nakládání s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 17 odst. 4,
- d) nemá při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele podle § 17b odst. 4,
- e) přepravuje rizikové biologické agens nebo toxin v rozporu s § 17c odst. 2,
- f) nezajistí zabezpečení rizikového biologického agens nebo toxinu proti ztrátě, zneužití nebo krádeži podle § 17c odst. 1 písm. a),
- g) nezajistí zničení rizikového biologického agens nebo toxinu podle § 17c odst. 1 písm. b),
- h) nezajistí, aby osoba, která má přístup k rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolená podle § 17c odst. 1 písm. d), nebo
- i) neinformuje bez zbytečného odkladu Úřad o organizační změně nebo o změně technického nebo technologického vybavení pracoviště podle § 17c odst. 1 písm. e).

(2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložít pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a) až c), e) až g) nebo i),
- b) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. h), nebo
- c) 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. d).

§ 21c

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je dopravcem vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, se dopustí přešupku tím, že nezajistí, aby

- a) zásilka obsahující vysoce rizikové biologické agens nebo toxin byla přepravována, skladována při přepravě nebo předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití nebo ztrátu podle § 13a odst. 2, nebo
- b) se neoprávněná osoba nedostala do styku se zásilkou obsahujícími vysoce rizikové biologické agens nebo toxin podle § 13a odst. 2.

(2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložít pokutu do 100 000 Kč.

§ 21d

(1) Promlčecí doba činí 5 let. Byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přešupek zaniká nejpozději 8 let od jeho spáchání.

(2) Přešupky podle tohoto zákona projednává Úřad.

(3) Pokuty za přestupky vybírá Úřad.

(4) Sazba pokuty za přestupek podle tohoto zákona se zvyšuje na dvojnásobek, jestliže je týž přestupek spáchán opakovaně. Přestupek je spáchán opakovaně, pokud ode dne, kdy rozhodnutí o uložení pokuty za týž přestupek nabylo právní moci, neuplynul 1 rok.

§ 21e

Využívání údajů pro výkon státní správy v oblasti zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní

(1) Úřad využívá pro výkon své působnosti v oblasti zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní

- a) referenční údaje ze základního registru obyvatel,
- b) údaje z informačního systému evidence obyvatel a
- c) údaje z informačního systému cizinců.

(2) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. a) jsou

- a) příjmení,
- b) jméno, popřípadě jména,
- c) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- d) adresa místa pobytu,
- e) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, pak den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(3) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. b) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
- d) místo a okres narození; u občana, který se narodil v cizině, stát, kde se narodil,
- e) rodné číslo,
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- g) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí občana mimo území České republiky, pak datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo.

(4) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
- d) místo a stát, kde se cizinec narodil,
- e) rodné číslo,
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- g) druh a adresa místa pobytu na území České republiky,
- h) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí mimo území České republiky, pak stát, na jehož území k úmrtí došlo, a datum úmrtí a den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

(5) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z informačního systému evidence obyvatel nebo informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

(6) Z poskytovaných údajů lze v konkrétním případě použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.“

60. V § 22 odstavec 1 zní:

„(1) Úřad vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 4, § 10 odst. 3, § 11 odst. 4, § 14 odst. 7, § 16 odst. 6 a 7, § 17 odst. 5 a 6, § 17a odst. 6 a § 17b odst. 3.“

61. V § 22 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Kdo ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládal s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem anebo s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinen přizpůsobit své právní poměry zákonu č. 281/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Povinnost ohlásit Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost první nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 6 odst. 3 písm. d) zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se v případě osoby, která s tímto vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem nakládala výhradně k účelu uvedenému v tomto ustanovení již ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona na základě povolení podle zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, považuje za splněnou.

Čl. III

Oznámení

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2018.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

a) Zhodnocení platného právního stavu

Problematiku práv a povinností fyzických a právnických osob souvisejících se zákazem biologických zbraní v současné době upravuje zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona 64/2014 Sb. a zákona č. 243/2016 Sb. Jedná se tedy o právní předpis, který byl za přibližně 15 let své platnosti osmkrát novelizován, z toho nejvýrazněji v roce 2004 v souvislosti s přijetím zákona č. 186/2004 Sb., o Celní správě České republiky, a v roce 2014 v souvislosti s přijetím zákona č. 64/2014 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím kontrolního řádu.

Zákon představuje právní úpravu v oblasti zákazu biologických zbraní, která vychází z mezinárodní Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení; vyhláška Ministra zahraničních věcí, ze dne 9. července 1975 č. 96/1975 Sb. (dále jen „Úmluva o zákazu biologických zbraní“). Zákon současně upravuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob související s nakládáním s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny (dále jen „VRAT“) a rizikovými biologickými agens a toxiny (dále jen „RAT“). Seznamy VRAT a RAT nejsou součástí novelizovaného zákona, ale jsou stanoveny přílohami jej prováděcího právního předpisu - vyhlášky č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona ve znění vyhlášky č. 74/2013 Sb. Tato vyhláška kromě těchto seznamů dále obsahuje okruh studijních programů pro naplnění odborné způsobilosti, ustanovení o vedení evidence VRAT a RAT a podobu deklarací předávaných Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“), který je příslušným orgánem veřejné správy v oblasti zákazu biologických zbraní.

Navzdory nesporné pozitivní roli, kterou stávající podoba právní úpravy za dobu své účinnosti sehrála, existují nyní závažné důvody pro její důkladnou revizi.

Stávající znění zákona ve své úvodní části vymezuje pro účely zákona některé pojmy nepřesně nebo nejednoznačně, čímž dochází k jejich rozdílné interpretaci a následným komplikacím při plnění povinností vyplývajících z jednotlivých ustanovení zákona. Jako zavádějící je možno označit aktuální vymezení klíčových pojmů „biologická zbraň“, „biologické agens“ a „toxin“. Za problematický pak lze označit současný pohled zákona na diagnostické sady s obsahem stanovených biologických toxinů, diagnostické sady obsahující inaktivovaná stanovená biologická agens a vakcíny obsahující avirulentní, resp. atenuované kmeny stanovených biologických agens.

Současné znění zákona odpovídajícím způsobem nereflektuje aktuální mezinárodní požadavky na zabezpečení stanovených biologických agens a toxinů proti odcizení a možnému zneužití (označovány též jako „biosecurity“). Ačkoli se Úmluva o zákazu biologických zbraní nevěnuje problematice biosecurity jako takové (v roce 1973, kdy byla Úmluva otevřena k podpisu, se termín nepoužíval), je požadavek na zabezpečení biologických agens a toxinů obsažen v Článku IV, kde se smluvní strany zavazují, že v souladu se svým ústavním postupem přijmou veškerá nutná opatření k zákazu a zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení biologických agens, toxinů,

zbraní, zařízení a nosičů uvedených v Článku I. Požadavek na zabezpečení biologických agens a toxinů vyplývá také z obsahu Rezoluce Rady bezpečnosti OSN číslo 1540 (2004), resp. z rezolucí navazujících [rezoluce č. 1673 (2006), č. 1810 (2008), č. 1977 (2011) a č. 2055/2012]. Platné znění zákona ve věci zabezpečení VRAT zůstává v rovině obecných formulací, které umožňují rozdílný výklad a z toho vyplývající rozdílný přístup k zabezpečení těchto látek proti jejich odcizení a možnému zneužití; zabezpečení RAT neřeší současné znění zákona vůbec. Uvedené nedostatky nelze odstranit odkazem na jiné právní předpisy, jelikož ty buď problematiku biosecurity neřeší, nebo nejsou se zákonem potřebným způsobem provázány [např. zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (o GMO)].

Zákon v platném znění rovněž nespĺňuje požadavek uvedený v Rezoluci Rady bezpečnosti OSN číslo 1540 (2004) a nezakazuje financování činností směřujících k vývoji, výrobě, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřebě, dovozu, vývozu, přepravě a distribuci biologických a toxinových zbraní.

Současná podoba zákona dále nereflektuje některé současné legislativní trendy a obsahuje již velmi zastaralou úpravu správního trestání.

b) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen.

Cílem novely je aktualizace současného znění zákona, založená na zkušenostech získaných jeho praktickou aplikací při výkonu kontroly, na postupu mezinárodních jednání probíhajících na základě Úmluvy o zákazu biologických zbraní a na požadavcích kladených na zabezpečení CBRN (chemical, biological, radiological and nuclear) látek a materiálů.

Navrhované znění zákona jasněji vymezuje pojmový aparát a zvyšuje formulační a legislativní úroveň řady ustanovení zákona. Současně s sebou přináší snížení administrativní zátěže všech dotčených subjektů v podobě zrušení deklarací plánovaných činností. Novela zároveň zjednodušuje nakládání s vakcínami a diagnostickými sadami obsahujícími vysoce riziková biologická agens. Novela rovněž reaguje na poslední vývoj v oblasti správního trestání, kdy novelizuje předmětná ustanovení v souladu se zněním zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich.

V oblasti nakládání s biologickými agens a toxiny novela zákona stanovuje doposud chybějící požadavky na zabezpečení biologických agens a toxinů proti odcizení a možnému zneužití. Tyto požadavky vyplývají z Článku IV Úmluvy o zákazu biologických zbraní a ze Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě COM(2009)273, resp. ze Závěrů Rady o posílení chemické, biologické, radiologické a jaderné bezpečnosti v Evropské unii – akční plán EU v chemické, biologické, radiologické a jaderné oblasti (Akční plán EU 2009). Současně by novela měla plně korespondovat s požadavky na jednotlivé státy uvedenými v rezoluci Rady bezpečnosti OSN č. 1540 (2004) o nešíření zbraní hromadného ničení a jejich nosičů, resp. rezoluci č. 1673 (2006), č. 1810 (2008), č. 1977 (2011) a č. 2055 (2012) a závazky vyplývajícími z Článku III Úmluvy o zákazu biologických zbraní (nešíření biologických zbraní). Navrhovaná právní úprava bere v úvahu mezinárodní vývoj, k němuž došlo v posledních několika letech v oblasti zákazu biologických zbraní. Jedná se především o rozhodnutí a doporučení uvedená v závěrečných dokumentech 6. a 7. Hodnotící konference Úmluvy o zákazu biologických zbraní, která zdůrazňují potřebu posílení národních (i mezinárodních) opatření v oblastech biosafety a biosecurity obecně, včetně zabezpečení biologických agens a toxinů v laboratořích nebo při jejich přepravě. Některá z těchto doporučení jsou promítnuta také do požadavků Světové zdravotnické organizace (WHO) (*Biorisk management – Laboratory biosecurity guidance*, WHO, 2006 nebo *Guidance on regulations for the Transport of*

Infectious Substances 2015–2016, WHO 2015). Novela si proto klade za cíl jasně vymezit alespoň základní pravidla biosecurity pro nakládání s RAT a jasněji specifikovat tato pravidla pro nakládání s VRAT.

Vložením nových povinností v oblasti likvidace či úniku agens a toxinů, a to jak pro držitele povolení, tak pro osoby nakládající s RAT, novela přispívá k ochraně životního prostředí tím, že minimalizuje možné následky při jejich potenciálním úniku.

Navrhovaná právní úprava nediskriminuje žádnou skupinu obyvatel a je bez vlivu na rovnost žen a mužů.

c) Nezbytnost právní úpravy

Z výše uvedeného vyplývá, že ponechání stávajícího znění právní úpravy představuje zachování prostoru pro rozdílné interpretace mnoha ustanovení a z toho vyplývající odlišné přístupy k plnění povinností vyplývajících ze zákona. Současné znění zákona jasně nestanovuje požadavky na zabezpečení VRAT, zároveň nestanovuje vůbec žádné požadavky na zabezpečení RAT. Bez jasného stanovení alespoň základních pravidel biosecurity pro nakládání s VRAT i RAT, zůstane zákon v oblasti kontroly zákazu biologických zbraní pouze velmi omezeným nástrojem.

Díky novele zákona splní Česká republika své závazky vyplývající z Rezoluce RB 1540 (2004). Na jejím základě by všechny státy měly přijmout takové zákony, které zakazují jak výrobu, nabývání, vlastnění, vývoj, přepravu, převod nebo použití jaderných, chemických nebo biologických zbraní a jejich nosičů, tak podporu a financování těchto aktivit. Současná podoba zákona podporu a financování uvedených aktivit nezakazuje.

d) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem ČR

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky, přičemž ani u jedné z navrhovaných změn nelze mít důvodné pochybnosti o její ústavní konformitě. Navrhovaná právní úprava neobsahuje ústavněprávní materii.

e) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů EU nebo obecnými právními zásadami práva EU, popřípadě i s legislativními záměry a s návrhy předpisů EU

Na oblast zákazu biologických zbraní nebo nakládání s biologickými agens a toxiny se žádné primární ani sekundární předpisy Evropské unie nevztahují.

Problematika zákazu biologických zbraní však úzce souvisí s Nařízením Rady (ES) č. 428/2009 ze dne 5. května 2009, kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití a směrnicí, ve znění Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 388/2012 ze dne 19. dubna 2012 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 599/2014 ze dne 16. dubna 2014. Důvodem je skutečnost, že agens a toxiny uvedené v příloze 1 k Nařízení č. 428/2009 (položky 1C351, 1C352, 1C353 a 1C354) se shodují se seznamy VRAT a RAT (s výjimkou multirezistentních kmenů *Mycobacterium tuberculosis*). Obdobně se seznam zařízení použitelného k zacházení s biologickými materiály uvedený v příloze 1 k Nařízení č. 428/2009 (položka 2B352) shoduje s deklarovaným technickým a technologickým laboratorním a výrobním vybavením. Oblast vymezenou Nařízením č. 428/2009 upravuje zákon č. 594/2004 Sb.,

jímž se provádí režim Evropských společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití, ve znění pozdějších předpisů. Na jeho základě provádí příslušná opatření Ministerstvo průmyslu a obchodu.

Otázky nakládání s biologickými agens částečně řeší Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci. Tato směrnice se zabývá otázkami bezpečnosti práce a ochrany zdraví při práci a řeší tak některé součásti bezpečného nakládání s biologickými agens, tzv. biosafety. Směrnice tak pokrývá oblast, kterou upravují zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Na jejich základě provádí příslušná opatření Ministerstvo práce a sociálních věcí, resp. Státní úřad inspekce práce a Ministerstvo zdravotnictví, resp. orgány ochrany veřejného zdraví.

Návrh zákona má vztah k těmto předpisům EU:

- čl. 34, čl. 43, čl. 49 a čl. 56 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- čl. 6 až 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, resp. obdobným ustanovením nařízení (EU) č. 2016/679,
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 6. července 2005 o uznávání odborných kvalifikací, a
- směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

S těmito ustanoveními i s evropským právem jako celkem je navrhovaný zákon plně v souladu.

f) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Předkládaný návrh je plně v souladu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z Úmluvy o zákazu biologických zbraní. Stanovení doposud chybějících požadavků na zabezpečení biologických agens a toxinů proti odcizení a možnému zneužití plně koresponduje s požadavky Článku IV na přijetí veškerých nutných opatření k zákazu výroby a zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení agens, toxinů, zbraní a zařízení uvedených v Článku I. Předkládaný návrh je současně ve shodě s Článkem III, který se zabývá otázkami nešíření agens, toxinů, zbraní, zařízení nebo nosičů uvedených v Článku I.

Text návrhu je rovněž v souladu s obsahem Úmluvy o zákazu vývoje, výroby, hromadění zásob a použití chemických zbraní a o jejich zničení, která se vztahuje na dva toxiny (ricin a saxitoxin), a není v rozporu s jinými mezinárodními smlouvami. Text návrhu naopak zpřesňuje některé definice a dává je do souladu s touto mezinárodní úmluvou.

Navrhovaná právní úprava bere v úvahu mezinárodní vývoj, k němuž došlo v posledních několika letech v oblasti zákazu biologických zbraní v rovině soft-law dokumentů. Jedná se především o

rozhodnutí a doporučení uvedená v závěrečných dokumentech 6. a 7. Hodnotící konference Úmluvy o zákazu biologických zbraní

g) Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít vliv na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty. V důsledku plnění nových povinností uložených touto novelou zejména v oblasti biosecurity dojde v některých oblastech k mírnému navýšení administrativní zátěže a nutnosti zavedení některých technických a organizačních opatření. V důsledku ostatních zákonných úprav však zároveň dochází rovněž ke snížení administrativní zátěže. Navíc většina pracovišť už nějaký režim v oblasti biosecurity zavedený má (a tudíž v případě nové právní úpravy v této oblasti jde spíše jen o vytvoření jednotného standardu), jedná se jen spíše o malý počet subjektů a v dlouhodobém horizontu pak tyto náklady přinesou úspory v důsledku absence nákladů vyvolaných ztrátou či jiným nežádoucím nakládáním a tudíž se celkový nárůst zátěže pro podnikatelské prostředí nepředpokládá.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

Předkládaný návrh bude mít pozitivní dopad na životní prostředí, neboť dochází k posílení ochrany životního prostředí v důsledku vložení nových povinností v oblasti likvidace či úniku agens a toxinů.

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

Navrhovaná právní úprava ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů obsahuje několik novinek. Na několika místech dochází k vypuštění povinnosti uvádět rodné číslo jako osobní údaj z titulu jeho nepotřebnosti pro daný úkon.

Dále pak ustanovení navrhovaného § 3 odst. 2 písm. e) zavádí neveřejný charakter některých evidencí vedených SÚJB, které jsou evidencemi obsahujícími osobní údaje. Rovněž je zaváděna úprava vedení evidence odborných zástupců držitelů povolení vydaných podle tohoto zákona, která je zpracováním osobních údajů. Evidence odborných zástupců je zaváděna z toho důvodu, že novela zákona na tyto osoby klade hned celou řadu podmínek (odborný zástupce musí být plně svéprávný, bezúhonný a odborně způsobilý) a tito zástupci budou povinni zajistit řádný výkon činností, které souvisí s povoleným nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens a toxinem.

Tyto nové evidence, stejně jako evidence stávající bude vést SÚJB výlučně za účelem zajištění přehledu o subjektech vykonávajících činnosti s potenciálním dopadem na efektivní zajištění účelu tohoto zákona, jejich účinné kontroly a správy jimi vykonávaných činností. Shromažďované a spravované údaje umožní SÚJB nabýt přehled o počtu osob aktivních v této oblasti, jejich vlastnostech, o aplikaci základních principů v oblasti a účinně zaměřit vlastní kontrolní činnost. Při stanovení rozsahu zpracovávaných osobních údajů bylo vždy důsledně sledováno hledisko účelnosti a jsou vyžadovány a dále zpracovávány toliko informace naprosto nezbytné k zajištění dostatečné informovanosti orgánu veřejné moci o vykonávaných činnostech při nakládání s VRAT a RAT a o osobách, které je vykonávají. Jsou také zpracovávány i osobní údaje umožňující SÚJB posoudit, zda jsou splněny všechny podmínky pro udělení povolení.

V případě položek vedených v evidencích tohoto zákona musí SÚJB, v zájmu zajištění přehledu o tom, koho se tyto položky týkají (držitelů povolení vydaných podle tohoto zákona a jejich odborných zástupců) a kdo tedy má být veřejnou mocí usměrňován nebo kontrolován, nakládat s některými osobními údaji. Bez evidence a správy těchto osobních údajů by totiž nebylo možné účinně zaměřit a vykonávat správní a kontrolní činnost zajistit tak účel tohoto zákona, kterým je zákaz biologických zbraní.

Okruh evidovaných údajů odpovídá rozsahu působnosti předkládané novely zákona. Zákon vymezuje (způsobem obvyklým) povahu evidenčních informačních systémů vedených SÚJB z hlediska zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Většina systémů by měla být veřejnými informačními systémy veřejné správy dle § 9 zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tzn. s otevřeným přístupem veřejnosti, s výjimkou seznamů, u nichž by mohlo dojít ke zneužití informací nebo v nichž jsou obsaženy informace citlivé povahy – ty jsou právě obsaženy v § 3 odst. 2 písm. e). Jedná se o evidence vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů, pracovišť, kde se s vysoce rizikovými a rizikovými agens a toxiny nakládá a technického a technologického vybavení pracovišť. Novinkou v této oblasti je tedy zpřesnění charakteristiky těchto evidencí související s novelizací tohoto zákona a rovněž nevěřejnost této evidence.

i) Zhodnocení korupčních rizik

S navrhovanou právní úpravou nejsou, dle názoru předkladatele, spojená žádná korupční rizika. Navrhovaná právní úprava je v souladu s požadavkem na transparentní výkon veřejné správy, nevytváří překážky toku informací a shoduje se s dobrou a osvědčenou současnou praxí SÚJB jako správního orgánu příslušného pro výkon kontroly v této oblasti. Navrhovaná právní úprava je vzhledem k šíři postihovaných právních vztahů přiměřená a nezpůsobuje nárůst kompetencí příslušného orgánu ani žádný přesun kompetencí mezi jinými orgány.

j) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Předložený návrh se podílí na zvýšení bezpečnosti státu, protože zakazuje vedle aktivit zakázaných již původním zněním zákona (vývoj, výroba, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřebu, dovoz, vývoz, přeprava) též získávání a distribuci biologických a toxinových zbraní, nebo jiné nakládání s těmito zbraněmi a nakládání se zakázanou informací, včetně podpory a financování těchto aktivit. Obdobně je tomu ve vztahu k technickému a technologickému laboratornímu a výrobnímu vybavení. Významným krokem ke zvýšení bezpečnosti je také vnesení principů biosecurity do novelizovaného znění, které snižují možnost zneužití biologických agens a toxinů např. k teroristickým účelům.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K bodu č. 1 - § 2

V rámci tohoto bodu dochází ke komplexní úpravě jednotlivých definic právních termínů, které zákon používá.

Dochází k vypuštění části definice bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní dle původního § 2 písm. a) bod 2, která byla při tvorbě původního znění zákona převzata z Článku I Úmluvy o zákazu biologických zbraní. Vypuštěný text nedefinuje biologické zbraně, ale specifikuje, co je úmluvou zakázáno. Proto byl přesunut do § 4, jako nový odstavce 3, kam logicky i legislativně-systematicky patří. Původní § 2 písm. a) bod 3 byl upřesněn tak, aby vyhovoval potřebám výkladu zákona. Definice byla rovněž z legislativních důvodů rozdělena na dvě a je tak nově definována zvlášť bakteriologická (biologická) zbraň a zvlášť toxinová zbraň.

V původním § 2 písm. b) a c) došlo k upřesnění pojmů (biologické agens a toxin) tak, aby vyhovovaly potřebám výkladu zákona. Dosavadní vymezení pojmů bylo nepřesné a nejednoznačné, čímž docházelo k jejich rozdílné interpretaci a následným komplikacím při plnění povinností vyplývajících z jednotlivých ustanovení zákona.

Dále došlo k vypuštění pojmů, se kterými zákon nepracuje (aerobiologie, imitátory), které jsou všeobecně používány a není třeba je legislativně vymezovat (vakcína), nebo pojmů, které byly v zákoně využívány v různém smyslu, ačkoli byly v tomto paragrafu původně vymezeny (zařízení). Rovněž došlo k vypuštění definic RAT a VRAT z toho důvodu, že se v těchto případech z legislativního hlediska nejednalo o definice (postrádaly definiční znaky a toliko odkazovaly na prováděcí právní předpis) a původní zmocňovací ustanovení k vydání prováděcího právního předpisu, který měl stanovit jejich seznam, bylo přesunuto do § 6 odst. 4 a § 17 odst. 5. V důsledku legislativně technické úpravy § 2, kdy došlo k vypuštění původních písmen f), g), h), j), k), m) a n), došlo k adekvátní úpravě označení jednotlivých pojmů a pojmy biologické agens a toxin byly předřazeny na začátek ustanovení. Rovněž u všech pojmů došlo v souladu s legislativními pravidly k úpravě do singuláru. Znovu byly zavedeny některé odkazy na jiné právní předpisy.

K bodu č. 2 - § 3 odst. 2 písm. d)

Doplnění evidence odborných zástupců, tak aby bylo možno provést kontrolu, že funkci odborného zástupce vykonává dotčená osoba vždy pouze pro jednu osobu (viz § 7 odst. 4).

K bodu č. 3 a 4 - § 3 odst. 2 písm. e) a f)

Navrhovaná úprava textu zpřehledňuje obsah vedených evidencí a jednoznačně vymezuje mezinárodní spolupráci a v čem tato spolupráce spočívá.

V důsledku legislativně technické úpravy § 3, kdy došlo k rozdělení písm. e) na tři body a vyčlenění písm. f), došlo k adekvátní úpravě označení jednotlivých bodů a písmene f).

K bodu č. 5 - § 3 odst. 3 a 4

Vložení nového znění odstavce 3, který stanoví, že evidence vedené podle odstavce 2 písm. e) jsou neveřejné a podle odstavce d) veřejné. Požadavek, aby evidence byly neveřejné, vyplývá ze skutečnosti, že obsahují informace citlivé povahy. Požadavek je plně v souladu se zásadami biosecurity, jejichž součástí je i informační bezpečnost. Současně byla provedena související legislativně technická úprava - přečíslování původního znění § 3 odst. 3.

K bodu č. 6 - § 4

Novelizací bod provádí doplnění zákazu získávání a distribuce biologických a toxinových zbraní a také technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení, které je možno využít pro

jejich výrobu. Současně dochází k doplnění zákazu podpory nebo financování činností směřujících k vývoji, výrobě, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřebě, dovozu, vývozu, přepravě a distribuci biologických a toxinových zbraní vyplývajícího z Rezoluce Rady bezpečnosti OSN číslo 1540 (2004) do stávajícího znění zákona a k vložení textu uvedeného původně v § 2 písm. a) bod 2, který vymezuje další zákonem zakázanou oblast. Tento zákaz vyplývá z obsahu Článku I Úmluvy o zákazu biologických zbraní. Tato ustanovení navíc byla oproti původnímu znění poněkud zpřesněna, když slovo „obchodování“ bylo nahrazeno výrazem „distribuce“ (které lépe odpovídá terminologii zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a odpovídá uvedení výrobku na trh) a nadbytečný pojem „tranzit“ byl vynechán, protože je podmnožinou pod souhrnného pojmu „přeprava“ (což vyplývá i z původního znění, který hovořil spíše metodicky o „přepravě včetně tranzitu“) a zůstal zde již jako jediné opomenuté reziduum po novele 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky, který byl přijat v souvislosti se vstupem ČR do Evropské unie, a který rušil veškerá ustanovení o tranzitu v tomto zákoně. O přepravě se v odstavci druhém nehovoří, protože ze své podstaty není možno přepravovat pracoviště a zařízení pro výrobu biologických nebo toxinových zbraní.

Do § 4 byl současně přesunut zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění a držení biologických agens a toxinů takových druhů a v takovém množství, které neodpovídá potřebě jejich použití pro preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely. Tento zákaz vyplývá z obsahu Článku I Úmluvy o zákazu biologických zbraní a v původním znění zákona byl jeho obsah nesprávně uveden jako součást definice biologické zbraně.

K bodu č. 7 - § 5 odst. 1

Bod rozšiřuje povinnost oznámit nález také na případy, kdy by nalezené materiály a věci mohly obsahovat RAT. Zároveň dochází k rozšíření povinnosti oznámit podezření na podporu nebo financování aktivit zakázaných podle § 4. Nově jsou všechna oznámení podávána výhradně na Policii ČR, která tuto informaci sdělí SÚJB. Cílem je zatěžovat oznamovatele co možná nejméně a učinit pro něj oznámení co nejjednodušší.

K bodu č. 8 - § 5 odst. 3

Doplnění časového údaje pro oznámení nahodilé izolace nebo detekce VRAT. Bylo zvoleno užití pojmu „bez zbytečného odkladu“, se kterým obvykle operují právní předpisy v oblasti veřejného práva.

K bodu č. 9 - § 5 odst. 5 a 6

Vložení odstavce 5, který byl původně obsahem § 6 odst. 3. Díky přesunu do HLAVY II mohl být text navíc rozšířen o ztrátu RAT. Současně došlo k upřesnění, že má být hlášeno pouze úmyslné poškození technického nebo technologického vybavení.

Dochází rovněž k vložení nového odstavce 6, na základě kterého vzniká povinnost oznámit uvedení do provozu pracoviště, kde může docházet k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny. Jedná se o pracoviště s úrovní technického zabezpečení (dále jen „ÚTZ“) 3 a 4 podle ČSN EN 12128 Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a zkoušení - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost [obdobně jsou laboratoře řazeny dle *WHO Laboratory Biosafety Manual* (2003), nebo Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, případně ČSN EN 1620 Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Požadavky na konstrukci budov podle stupně rizikovitosti]. Tato pracoviště mají takové konstrukční prvky a takové vybavení, které umožňují bezpečné nakládání jak s humánními, tak veterinárními

nebo rostlinnými patogeny, přičemž při dodržení stanovených postupů je bezpečnost zajištěna jak pro osoby na pracovišti, tak pro okolní pracovní i životní prostředí. Pokud někdo uvede do provozu pracoviště s ÚTZ 3 nebo 4, lze předpokládat, že zde bude nakládat s některým z VRAT nebo RAT. Znalost umístění takovýchto pracovišť a možnost jejich kontroly je tudíž pro zákaz biologických zbraní nezbytná. Odkaz na ČSN EN 12128 však nelze přímo v textu použít, protože ohlašovací povinnost vyplývající z § 5 odst. 6 se nevztahuje pouze na laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu, ale vztahuje se na všechna pracoviště splňující stanovené parametry, tedy také na výrobní zařízení, jejichž konstrukční kritéria stanovuje ČSN EN 1620 (např. výroba vakcín). Zvolený výčet technických požadavků odpovídá požadavkům pro úroveň technického zabezpečení 3 a 4, které jsou společné oběma normám.

Na základě připomínky Ministerstva obrany byla k výčtu navíc přidána další specifikace (utěsnitelnost pro plynování), čímž došlo k výraznějšímu vymezení ohlašovaných pracovišť tak, aby nedocházelo k ohlašování čistých prostor dle ČSN EN ISO 14 644 1 až 6.

K bodu č. 10 - § 6 odst. 3

Vypuštění textu, který byl systematicky přesunut do § 5 odst. 5 a jeho nahrazení výčtem činností – nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny, pro které není třeba povolení k nakládání. Byl sem přesunut text § 11 odst. 4, který stanovuje, že povolení není třeba, pokud k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens dochází při záchranných a likvidačních pracích. Aby se předešlo nejednotnému výkladu, jsou na tomto místě doplněny další činnosti, pro které není povolení vyžadováno. Pro diagnostické laboratoře je přínosem jasné uvedení, že pro práci s diagnostickými vzorky není třeba povolení, pokud bude vzorek obsahující vysoce riziková biologická agens a kultury z něho získané vyšetřeny do 30 dnů. Současně je jasné stanoveno, že povolení k nakládání není třeba v případě, že dochází k nakládání s vakcínami obsahujícími vysoce riziková biologická agens (živé vakcinační kmeny) k profylaktickým účelům uvedeným v jejich příbalových informacích. Pro nakládání s vakcínami obsahujícími vysoce riziková biologická agens k výzkumným účelům zůstává povinnost držení povolení zachována. Významným zjednodušením oproti původnímu znění zákona je převedení nakládání s diagnostickými sadami (které jsou na tomto místě pomocí odkazů za zvláštní právní předpisy definovány) obsahujícími vysoce rizikové biologické toxiny koncovými uživateli do režimu nakládání s RAT. Rovněž se jasně vymezuje, že k nakládání s certifikovaným referenčním materiálem obsahujícím vysoce rizikové biologické toxiny není potřeba povolení, což je zjednodušením oproti současnému stavu.

K bodu č. 11

Zde dochází k přesunu zmocňovacího ustanovení, které původně bylo přítomno v definici VRAT v § 2 písm. d) a rovněž k zakotvení povinnosti zpětně ohlásit bez zbytečného odkladu nakládání s VRAT při záchranných a likvidačních pracích, pro něž zákon stanoví výjimku z obecné povolovací povinnosti.

K bodu č. 12 - § 7

Zde dochází k drobným pojmovým změnám v souvislosti s přijetím zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, rekonstrukcí soukromého práva a rovněž s přijetím zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim. Dále dochází k doplnění dvou nových odstavců souvisejících s úpravou institutu odborného zástupce, který musí být ustaven u držitele povolení, aby zajistil odborný dohled nad výkonem činností dle tohoto zákona. Odborný zástupce musí být odborně způsobilý. Odbornou způsobilost nově definuje § 9. Odborný zástupce nemusí být ustanoven, pokud je žadatel o povolení sám odborně způsobilý. Zároveň se stanoví, že odborný zástupce může vykonávat svou funkci vždy jen pro jednu osobu.

K bodu č. 13, 14, 18, 23 - § 8 odst. 2, § 10 odst. 2 písm. a), § 11 odst. 3 písm. b)

Změny v souvislosti se změnou institutu odborného zástupce. Změna terminologie z „odpovědného“ na „odborného“ lépe vystihuje jeho poslání a účel, když tento zástupce má zajistit odbornost vykonávání činností u držitele povolení a nikoliv tedy být za vykonávání těchto činností odpovědný. Rovněž se v bodu 13 a 14 doplňují legislativní úpravy související s trestními rejstříky právnických osob, protože nový § 7 vyžaduje v souladu se zákonem č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, bezúhonnost i od právnických osob a umožnit cizinci, který je/ byl občanem jiného členského státu resp. tam má/ měl bydliště, doložit bezúhonnost místo obdobného dokladu z jiného členského státu výpisem z Rejstříku trestů s přílohou.

Zák. č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů implementuje rámcové rozhodnutí Rady 2009/315/SVV ze dne 26. února 2009 o organizaci a obsahu výměny informací z rejstříku trestů mezi členskými státy. Podle tohoto rozhodnutí se může přímým dožádáním poskytovat z evidence trestů jiného členského státu seznam odsouzení. Občanům EU v ČR jsou tak – na jejich žádost - vydávány výpisy z Rejstříku trestů s přílohou, obsahující také relevantní informace z ostatních členských států EU (pokud je tato osoba jejich občanem nebo v nich měla nebo má bydliště).

K bodu č. 15 - § 8 odst. 3

Tímto bodem dochází k tomu, že je stanoveno stáří dokladu o bezúhonnosti vydaného příslušným orgánem členského státu Evropské unie, které se ještě pro účely toho zákona akceptuje, aby byla zajištěna jeho aktuálnost.

K bodu č. 16 - § 9

Vložení oblastí studijních programů, jako podmínky odborné způsobilosti. Tyto oblasti byly do § 9 přesunuty z § 3 prováděcí vyhlášky a současně byly názvy oblastí uvedeny do souladu s přílohou č. 3 zákona č. 137/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony. Zároveň dochází tímto ustanovením k explicitnímu vyjádření (z toho důvodu, že režim ověření podle § 36b zákona č. 18/2004 Sb. se uplatní jenom tehdy, když tak stanoví zvláštní právní předpis), že zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), bude aplikován i na situace vydání povolení k nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens a toxinem, jak je tomu ostatně i dnes. Je rovněž žádoucí, aby byla připuštěna možnost ověření odborné způsobilosti, neboť povolovaná činnost může ohrozit život, zdraví nebo bezpečnost osob.

K bodu č. 17 - § 10 odst. 1

Legislativně-technické změny v souvislosti s přijetím zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Došlo rovněž k vypuštění náležitostí podání, které již obsahuje obecný veřejnoprávní předpis – zákon č. 500/2004 Sb., správní řád.

Vkládá se požadavek uvést do žádosti o povolení také místo výkonu povolované činnosti v případě, že se liší od místa sídla nebo trvalého pobytu žadatele. Tento požadavek vyplývá ze skutečnosti, že značná část žadatelů o povolení má odlišné sídlo, případně trvalý pobyt, od místa výkonu povolované činnosti, nebo má více pracovišť (provozoven), kde dochází k nakládání, na odlišných adresách.

K bodu č. 19 - § 10 odst. 2 písm. b)

Nahrazení pojmu zařízení přesněji vymezejícím spojením „technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení“.

K bodu č. 20 - § 10 odst. 2 písm. d)

S účinností od 1. ledna 2014 se v § 144 zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění zákona č. 294/2013 Sb., výslovně insolvenčnímu soudu zakazuje zamítnout insolvenční návrh proto, že majetek dlužníka nebude stačit k úhradě nákladů insolvenčního řízení. Z tohoto důvodu se tato úprava v § 10 odst. 2 písm. d) po uplynutí více než 2,5 let od účinnosti § 144 insolvenčního zákona jeví za jednoznačně obsoletní (nepotřebnou), neboť rozhodnutí o zamítnutí insolvenčního návrhu z důvodu, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, již insolvenční soud nemůže vydat.

K bodu č. 21 - § 10 odst. 3

Vložení nového odstavce stanovujícího, že žádost musí být na formuláři, jehož vzor stanoví prováděcí právní předpis. Současné znění zákona v § 10 odst. 1 stanovuje, že žádost má být podána písemně. Pro vedení evidencí podle § 3 odst. 2 je ale pro uživatele i správní orgán komfortnější, bude-li žádost podána prostřednictvím elektronického formuláře.

K bodu č. 22 - § 11 odst. 3 písm. a) a b)

Dochází k vypuštění povinnosti uvádět rodné číslo ve vydaném povolení. Rodné číslo jako osobní údaj v tomto případě není nutný pro vydání povolení. Je nezbytný pouze k ověření bezúhonnosti žadatele nebo fyzických osob s ním spojených.

K bodu č. 24 - § 11 odst. 4 a 5

Vypuštění textu odst. 4, jeho přesunutí do § 6 odst. 3 a související legislativně-technická úprava, kterou dochází k přečíslování původního znění § 11 odst. 5.

K bodu č. 25 - § 11 odst. 4

Legislativně-technická změna spočívající ve sjednocení podoby zmocňovacích ustanovení.

K bodu č. 26 - § 12

Celý původní text § 12 byl vypuštěn a nahrazen novým zněním, které reflektuje úpravu dle § 101 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Původní znění neumožňovalo zrušení vydaného povolení a často docházelo k řetězení vydaných rozhodnutí o změně, což komplikovalo prokazování se povolením při získávání VRAT. V souladu s novelizovaným zněním bude na základě žádosti držitele povolení při změně údajů uvedených v povolení nebo jiných významných skutečnostech vydáno nové rozhodnutí, kterým se původní rozhodnutí zruší. Zákon rovněž stanoví v odstavci 3 a odstavci 4 písm. e) pro SÚJB pojistný mechanismus, jak donutit držitele povolení k podání této žádosti o nové rozhodnutí. Nové znění § 12 stanovuje, že pokud držitel povolení dále nehodlá vykonávat povolenou činnost, oznámí tuto skutečnost a požádá o zrušení povolení. Tato změna povede ke snížení administrativní zátěže jak na straně držitele povolení (odpadne deklarační a oznamovací povinnost), tak na straně SÚJB (příjem deklarací, oznámení, kontrolní činnost). Významné je také doplnění povinnosti ukončit povolenou činnost před zánikem povolení, protože původní znění zákona tuto problematiku neřešilo.

K bodu č. 27 - § 13 písm. b) a c)

Zrušení duplicitních povinností, které jsou již obsaženy v jiných částech zákona.

K bodu č. 28 - § 13 písm. b)

Nahrazení pojmu zařízení přesněji vymežujícím pojmem pracoviště a zároveň k přeformulování věty tak, aby došlo k odstranění odchylky od pravidelné větné stavby. Doposud toto ustanovení zanedbávalo dvojí vazbu věty. Dochází tak k pouhému lepšímu navázání a přeskupení slov.

K bodu č. 29 - § 13 písm. e) až l)

Dochází k vložení nových povinností týkajících se hlášení změn, které jsou částečně převzaty ze zrušeného původního znění § 12 odst. 1. Novelizované znění umožňuje provedení změn bez předchozího písemného souhlasu SÚJB, čímž dochází ke snížení administrativní zátěže. Současně je jasně stanoven termín, ve kterém mají být hlášeny plánované změny.

Doplnění povinnosti postupovat při zničení, resp. likvidaci VRAT takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví osob, zvířat nebo nebezpečí pro životní prostředí, má velký význam pro ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat, ale také pro zachování biologické diverzity a ochranu životního prostředí. Neadekvátní likvidace vysoce rizikových biologických agens a jejich následné uvolnění do pracovního nebo i životního prostředí by mohlo vést ke vzniku ohnisek onemocnění způsobených těmito agens a k jejich následnému rozšíření v prostředí. V souvislosti s šířením agens v prostředí by pak mohlo dojít k ovlivnění biodiverzity. Obdobně by neadekvátní likvidace vysoce rizikových biologických toxinů a jejich následné uvolnění do pracovního nebo i životního prostředí by mohlo vést k nežádoucím intoxikacím.

Doplnění povinnosti poskytovat VRAT pouze držitelům povolení je jedním ze základních opatření proti možnému šíření a zneužití agens a toxinů. Důvodem pro možnost udělení výjimky ze strany SÚJB je skutečnost, že v rámci systému externího hodnocení kvality laboratoří je třeba zvyšovat dovednosti laboratoří v oblasti diagnostiky VRAT, což současně přispívá ke zvýšení připravenosti ČR na výskyt vysoce nebezpečných nálezů, a to jak v oblasti veřejného, tak veterinárního zdraví. Možnou podmínkou pro udělení výjimky je např. akreditace podle ČSN EN ISO/IEC 17043 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti. Tato výjimka však bude moci být dle textu novely pouze výjimečným institutem, SÚJB bude muset vždy takové rozhodnutí řádně odůvodnit a zároveň při takovémto poskytnutí VRAT nebude smět být ohrožen účel tohoto zákona – tedy nesmí dojít k možnosti ohrožení nesplnění mezinárodních závazků České republiky v oblasti zákazu biologických zbraní. Zároveň skutečnost, že k takovému poskytnutí dojde jen na základě rozhodnutí SÚJB, povede k tomu, že si SÚJB ponechá plný přehled o poskytnutých VRAT a neztratí tudíž nad nimi kontrolu.

Vložení povinnosti informovat dopravce VRAT o povaze zboží, které jim bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním je důležitou součástí systému zabezpečení VRAT proti možnému zneužití, ale také systému biosafety. Tato povinnost je v souladu s požadavky WHO uvedenými v *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015–2016* (WHO 2015) nebo požadavky Mezinárodní organizace pro zdraví zvířat (OIE) uvedenými v *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2016 (Chapter 1.1.3. Transport of specimens of animal origin, OIE 2013)*.

Vkládá se nová povinnost, která stanoví, že veškeré činnosti musí být vykonávány s vědomím odborného zástupce a tím tedy bude zajištěna odbornost v rámci všech vykonávaných činností podle tohoto zákona. Tato povinnost musí být stanovena ve vnitřním předpise držitele povolení a ten je povinen podle tohoto předpisu postupovat.

Vložení povinnosti zajistit při zániku nebo zrušení povolení bez zbytečného odkladu předání VRAT jinému držitelu povolení nebo jejich zničení je opět velmi důležité z hlediska zabezpečení VRAT proti možnému zneužití. Původní znění zákona osud VRAT po zániku nebo zrušení povolení vůbec neřešilo. Tato nově uložená povinnost spolu s povinností postupovat při zničení, resp. likvidaci VRAT takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví osob, zvířat nebo nebezpečí

pro životní prostředí, má velký význam pro ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat, ale také pro zachování biologické diverzity a ochranu životního prostředí.

Rovněž se vkládá povinnost oznámit SÚJB bez zbytečného odkladu únik VRAT do životního prostředí. Únik vysoce rizikových biologických agens do životního prostředí by mohl vést ke vzniku ohnisek onemocnění způsobených těmito agens a k jejich následnému rozšíření. V souvislosti s šířením agens v prostředí by pak mohlo dojít k ovlivnění biodiverzity. Obdobně by uvolnění vysoce rizikových biologických toxinů do životního prostředí mohlo vést k intoxikacím a ovlivnění biodiverzity v zasažené lokalitě.

K bodu č. 30 - § 13a

Původní text § 13a byl označen jako odstavec 1 a z jeho znění byla vypuštěna informace týkající se přepravy RAT (přesun do § 17c odst. 2), protože § 13a je součástí HLAVY III, která je věnována pouze používání VRAT. Do § 13a byl nově vložen odstavec 2, který navazuje na § 13 písm. i) a jehož obsah je nedílnou součástí principu biosecurity. Povinnost uložená dopravci je v souladu s požadavky WHO uvedenými v *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015–2016* (WHO 2015) nebo požadavky Mezinárodní organizace pro zdraví zvířat (OIE) uvedenými v *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2016 (Chapter 1.1.3. Transport of specimens of animal origin, OIE 2013)*.

K bodu č. 31 a 32 - § 14 odst. 2

Zrušení podmínky, že VRAT mohou být vyvážena pouze do členských států Úmluvy o zákazu biologických zbraní, která představovala pro některé vývozce významné omezení a znevýhodnění na trhu. Zrušení této podmínky nepředstavuje žádné ohrožení mezinárodní bezpečnosti, protože všechny státy Evropské unie jsou současně členy Úmluvy o zákazu biologických zbraní a v případě vývozu do třetích zemí se postupuje podle zákona č. 594/2004 Sb., jímž se provádí režim Evropských společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití ve znění zákonů č. 281/2009 Sb., č. 343/2010 Sb. a č. 243/2016 Sb. Současně byla provedena legislativně-technická úprava spočívající k doplnění odkazu na § 6 odst. 1.

K bodu č. 33 a 34 - § 14 odst. 3

Zrušení podmínky, že VRAT mohou být dovážena pouze z členských států Úmluvy o zákazu biologických zbraní, která představovala pro některé dovozce významné omezení. Současně byla provedena legislativně-technická úprava spočívající v doplnění odkazu na § 6 odst. 1.

K bodu č. 35 a 36 - § 14 odst. 5 až 8

Nahrazení původního znění odstavce 5 zněním, které je nově rozděleno celkem do 4 odstavců. V novelizovaném znění je povinnost oznámit vstup VRAT na území ČR nebo jejich opuštění ČR převedena z dopravce na držitele povolení, přičemž příjemcem ohlášení je nově SÚJB. Nově je jasně stanovena lhůta pro oznámení a její podoba, která bude upravena prováděcím právním předpisem. Důvodem je jak snížení administrativní zátěže dopravců a celních úřadů (viz též změna § 19 odst. 2), tak zjednodušení celého systému hlášení. Tato změna současně přispěje k zpřehlednění aktuálních údajů o dovozu a vývozu a jejich pružnějšímu využití při provádění kontrolní činnosti.

K bodu č. 37 - § 14a

Dochází ke vložení nového paragrafu, který se věnuje otázkám zabezpečení VRAT proti možnému zneužití. Jednotlivé části vloženého textu obsahují povinnosti související se zajištěním prvků jak fyzické, tak personální bezpečnosti. Zabezpečení VRAT je klíčovou součástí novely a v oblasti zákazu biologických zbraní hraje významnou úlohu. Požadavek zabezpečení biologických agens a

toxinů je obsažen v Článku IV Úmluvy o zákazu biologických zbraní, kde se smluvní strany zavazují, že v souladu se svým ústavním postupem přijmou veškerá nutná opatření k zákazu a zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení biologických agens, toxinů, zbraní, zařízení a nosičů uvedených v Článku I. K zanesení principů biosecurity do národních právních předpisů všech smluvních stran také vyzval závěrečný dokument 7. Hodnotící konference Úmluvy o zákazu biologických zbraní (BWC/CONF.VII/7) v roce 2011. K této problematice se také pravidelně vyjadřují závěrečné zprávy z každoročních zasedání smluvních stran této úmluvy. Ačkoli Evropská unie nevydala žádný závazný dokument věnovaný problematice biosecurity (s výjimkou oblasti nakládání s GMO a Směrnice Rady 2003/85/ES o opatřeních EU pro tlumení slintavky a kulhavky, která je závazná pouze pro laboratoře nakládající s živým virem slintavky a kulhavky), o významu problematiky svědčí např. Společná akce Rady 2008/307/SZBP ze dne 14. dubna 2008 na podporu činností Světové zdravotnické organizace týkajících se biologické bezpečnosti a ochrany v laboratořích v rámci strategie Evropské unie proti šíření zbraní hromadného ničení (*in support of World Health Organisation activities in the area of laboratory bio-safety and biosecurity in the framework of the European Union Strategy against the proliferation of Weapons of Mass Destruction*). Otázkami zabezpečení biologických agens a toxinů proti možnému zneužití se zabývaly také některé konkrétní etapy Akčního plánu Evropské unie v oblasti CBRN (2009). Na nutnost zavedení principů biosecurity kladou důraz také WHO (*Biorisk management – Laboratory biosecurity guidance*) nebo OECD (*OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*).

Mezi základní součásti systému biosecurity v laboratořích patří fyzická bezpečnost, personální bezpečnost, evidence a kontrola biologických agens a toxinů, informační bezpečnost a bezpečnost v průběhu transportu. Všechny uvedené součásti biosecurity jsou spolu velmi úzce provázané a navzájem spolu souvisí. Jednotlivé odstavce nově vloženého paragrafu obsahují povinnosti související se zajištěním dvou základních součástí prvků systému biosecurity, a to fyzické a personální bezpečnosti (otázkami evidence a kontroly se zabývají příslušná ustanovení § 16, § 17, 17a a § 17b, otázkami bezpečného transportu pak ustanovení § 13a a § 17c odst. 2; informační bezpečnost zajišťuje Příloha č. 16 Nařízení vlády č. 522/2005 Sb., kterým se stanoví seznam utajovaných informací). Odstavce 1 a 2 stanovují základní požadavky fyzické bezpečnosti (primárním cílem je zamezit neautorizovanému přístupu k biologickým agens a toxinům; jejím úkolem je též také odhalit možné narušení fyzické bezpečnosti a posoudit, zda bylo toto narušení úmyslné, či náhodné), odstavce 4, 5 a 6 stanovují základní požadavky personální bezpečnosti (osoby, které mají přístup k VRAT, by měly splňovat jisté kvalifikační, zdravotní a bioetické předpoklady, měly mít odpovídající výcvik, zkušenosti apod.). Odstavec 3 v sobě spojuje prvky fyzické i personální bezpečnosti.

K bodu č. 38 - § 16 odst. 1

Dochází k vypuštění textu týkajícího se délky archivování evidence. Tato úprava bude nově obsažena v prováděcím právním předpisu, viz novelizovaný text § 16 odst. 6.

K bodu č. 39 - § 16 odst. 2

Nahrazení pojmu „zařízení“ přesněji vymezujícím pojmem pracoviště (viz změny § 2).

K bodu č. 40 - § 16 odst. 4

Vypuštění textu týkajícího se deklarování předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok. Důvodem je snížení administrativní zátěže jak na straně držitelů povolení, tak na straně SÚJB. V oblasti nakládání s VRAT závisí činnosti prováděné držiteli povolení na okamžité situaci (výskytu infekčních onemocnění, výskytu producentů toxinů, požadavcích ze strany zákazníků, získaných

grantech apod.) a neodvíjejí se proto od plánování nákupů jako např. v oblasti nakládání se stanovenými chemickými látkami podle zákona č. 19/1997 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem chemických zbraní a o změně a doplnění zákona č. 50/1976 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů. Za období od vstupu novelizovaného zákona v platnost bylo ověřeno, že pro účely kontroly plně postačují deklarace za uplynulý kalendářní rok ve spojení se systémem hlášení změn.

K bodu č. 41 - § 16 odst. 5

Dochází k vypuštění údajů, jejichž povinnost uvádění vyplývá ze zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, a toto vypuštění doplňuje související legislativně-technická úprava spočívající ve změně označení původních písmen a) až c). Vložení povinnosti uvádět v deklaraci druhy a množství všech VRAT, s nimiž je povoleno nakládat. V souvislosti s nahrazením pojmu zařízení přesněji vymezujícími pojmy pracoviště a technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení došlo k rozšíření údajů, které musí deklarace obsahovat (viz změny § 2). Současně byl k údajům, které musí deklarace obsahovat, přidán požadavek informovat o tom, zda je nakládání s VRAT součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu. Požadavek vyplývá z jednání o Úmluvě o zákazu biologických zbraní. SÚJB pravidelně zasílá hlášení v podobě opatření k posílení důvěry mezi smluvními státy Úmluvy o zákazu biologických zbraní (*Confidence building measures*) [v novelizovaném znění poskytování informací při naplňování Úmluvy podle § 3 odst. 2 písm. f)], jejichž součástí jsou i údaje o prováděném národním obranném, resp. bezpečnostním výzkumu.

K bodu č. 42 - § 16 odst. 6

Novelizacním bodem dochází ke vložení zmocnění k tomu, aby doba uchovávání evidence, která byla doposud upravena v odstavci 1, byla uvedena v prováděcím právním předpisu.

K bodu č. 43 - § 16 odst. 7

Novelizacním bodem dochází ke zmocnění SÚJB k tomu, aby vzor deklarace stanovil prováděcím právním předpisem.

K bodu č. 44, 45 a 46 - § 17, 17a a § 17b

V § 17 odst. 1 jde o jednoznačnou deklaraci účelu nakládání s VRAT podle tohoto zákona. Aby zákon č. 281/2002 Sb. zajistil dodržování závazků vyplývajících z Úmluvy o zákazu biologických zbraní, je třeba tato ustanovení z mezinárodní smlouvy do něj doplnit.

V § 17 odst. 2 jde o legislativně-technickou úpravu původního znění spočívající ve vypuštění nadbytečné specifikace RAT a náhradě slova „ohlašovat“ slovem „oznamovat“, které lépe vystihuje tuto činnost. Současně dochází k vypuštění textu týkajícího se deklarování předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok. Důvodem je snížení administrativní zátěže, jak na straně držitelů povolení, tak na straně SÚJB. Podobně, jako v oblasti nakládání s VRAT, závisí i v oblasti nakládání s RAT činnosti prováděné osobami, které toto nakládání ohlásily, na okamžité situaci (výskytu infekčních onemocnění, požadavcích ze strany zákazníků, získaných grantech atd.) a neodvíjejí se proto od plánování nákupů jako např. v oblasti nakládání se stanovenými chemickými látkami podle zákona č. 19/1997 Sb. Za období od vstupu novelizovaného zákona v platnost bylo ověřeno, že pro účely kontroly plně postačují deklarace za uplynulý kalendářní rok ve spojení s novelou zavedeným hlášením změn [viz § 17c odst. 1 písm. e)].

V odstavci 3 dochází k vypuštění údajů, jejichž uvádění vyplývá ze zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, a související legislativně-technické úpravě spočívající ve změně označení původních písmen a)

až c). Vkládá se povinnosti uvádět v deklaraci druhy a množství všech ohlášených RAT. V souvislosti s nahrazením pojmu „zařízení“ přesněji vymezujícími pojmy „pracoviště“ a „technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení“ došlo k rozšíření údajů, které musí deklarace obsahovat (viz změny § 2). Současně byl k údajům, které musí deklarace obsahovat, a byl přidán požadavek informovat o tom, zda je nakládání s RAT součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu. Požadavek vyplývá z jednání Úmluvy o zákazu biologických zbraní. SÚJB pravidelně zasílá hlášení v podobě opatření k posílení důvěry mezi smluvními státy Úmluvy o zákazu biologických zbraní (*Confidence building measures*) [v novelizovaném znění poskytování informací v rámci mezinárodní spolupráce při naplňování Úmluvy o zákazu biologických zbraní podle § 3 odst. 2 písm. f)], jejichž součástí jsou i údaje o prováděném národním obranném, resp. bezpečnostním výzkumu.

Dále se v § 17 odst. 4 stanoví, že se obdobně pro RAT použijí ustanovení vedení evidence VRAT dle § 16.

Nový § 17 odst. 5 vzniká přesunutím tohoto zmocňovacího ustanovení z původní a nově již zrušené definice RAT.

V § 17a odst. 1 dochází k přesunutí a vypuštění textu souvisejícího s deklarováním předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok. Tato změna navazuje na novelizované znění § 17 odst. 2, kterým se od deklarování předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok ustoupilo.

V § 17a v odstavci 2 se nahrazuje původní pojem „zařízení“ z § 17 odst. 4 přesněji vymezujícím pojmem „technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení“ (viz změny § 2).

V § 17a odst. 3 se vkládá text, kterým je specifikován obsah ohlášení o nakládání s RAT. Současné znění zákona totiž nijak nespécifikuje, které údaje by měly být ohlášeny.

V § 17a odst. 4 je taxativně specifikováno, ve kterých konkrétních případech není potřeba ohlášení nakládání – jedná se o analogické ustanovení k § 6 odst. 3, které tuto situaci upravuje v případě VRAT.

V § 17a odst. 5 dochází analogicky k úpravě u VRAT (§ 6) k zakotvení povinnosti zpětně ohlásit bez zbytečného odkladu nakládání s RAT při záchranných a likvidačních pracích, pro něž zákon stanoví výjimku z obecné ohlašovací povinnosti.

Do § 17 odst. 6, § 17a odst. 6 a § 17c odst. 3 se vkládá zmocnění, aby vzory deklarace, oznámení a ohlášení stanovil SÚJB prováděcím právním předpisem a rovněž zmocnění k tomu, aby podrobnosti o vedení evidence, době jejího uchování a údajích obsažených v deklaraci stanovil SÚJB prováděcím právním předpisem. Současně dochází k vypuštění nadbytečného sdělení, že dovoz a vývoz RAT je možný pouze na základě, v rozsahu a za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem.

V § 17b dochází k nahrazení původního znění § 17 odstavce 8 zněním, které je nově rozděleno celkem do 4 odstavců. V novelizovaném znění je povinnost oznámit vstup RAT na území České republiky nebo jejich opuštění České republiky převedena z dopravce na osobu nakládající s RAT, přičemž příjemcem ohlášení je nově SÚJB. Nově je jasně stanovena lhůta pro oznámení a její podoba. Důvodem je jak snížení administrativní zátěže dopravců a celních úřadů (viz též změna § 19 odst. 2), tak zjednodušení celého systému hlášení. Tato změna současně přispěje ke zpřehlednění aktuálních údajů o dovozu a vývozu a jejich pružnějšímu využití při provádění kontrolní činnosti.

Do odstavce 4 jsou nově systematicky vloženy podmínky pro přepravu RAT, které byly v původním znění zákona nesprávně uvedeny v § 13a, který je součástí HLAVY III věnované používání VRAT.

K bodu č. 46 - § 17c

Vložení nového paragrafu, kterým jsou stanoveny povinnosti pro osoby nakládající s RAT. Současné znění zákona neukládá osobám nakládajícím s RAT, vedle ohlašovací a deklarační povinnosti a povinnosti vedení evidence, žádné další povinnosti. Potenciální nebezpečnost těchto aktivit a rovněž

regulatorní zkušenosti SÚJB nasvědčují o reálné možnosti jejich zneužití. Proto jsou nově stanoveny povinnosti zabezpečení RAT proti možnému zneužití a povinnosti související s ochranou zdraví a životního prostředí. Jednotlivé části vloženého textu obsahují povinnosti související se zajištěním prvků jak fyzické, tak personální bezpečnosti. Zabezpečení RAT je, spolu se zabezpečením VRAT, klíčovou součástí novely a v oblasti zákazu biologických zbraní hraje významnou úlohu. Požadavek zabezpečení biologických agens a toxinů je obsažen v Článku IV Úmluvy o zákazu biologických zbraní, kde se smluvní strany zavazují, že v souladu se svým ústavním postupem přijmou veškerá nutná opatření k zákazu a zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení biologických agens, toxinů, zbraní, zařízení a nosičů uvedených v Článku I. K zanesení principů biosecurity do národních právních předpisů všech smluvních stran také vyzval závěrečný dokument 7. Hodnotící konference Úmluvy o zákazu biologických zbraní (BWC/CONF.VII/7) v roce 2011. Osobám nakládajícím s RAT nově vzniká povinnost postupovat při zničení, resp. likvidaci RAT takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví osob, zvířat nebo nebezpečí pro životní prostředí. Tato povinnost má, spolu s povinností oznámit SÚJB únik RAT do životního prostředí, velký význam pro ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat, ale také pro zachování biologické diverzity a ochranu životního prostředí. Současně je stanovena povinnost informovat SÚJB bez zbytečného odkladu o změnách, ke kterým došlo při výkonu ohlášené činnosti, která byla součástí původního znění § 17 odst. 5 a která souvisela se zrušeným deklarováním předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok.

Došlo rovněž k zařazení úpravy zabezpečení při přepravě RAT do tohoto ustanovení.

K bodu č. 47 až 50 - § 18

V rámci těchto bodů dochází ke sjednocení promiskuitně používané terminologie „dozor“ a „kontrola“. Volí se tedy moderní legislativní řešení, které navazuje na zákon č. 255/2012 Sb., zákon o kontrole.

K bodu č. 51 - § 18 odst. 4

Dochází k vložení nového odstavce, týkajícího se formy pověření ke kontrole, který je v souladu s § 4 odst. 3 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).

K bodu č. 52 a 49 - § 19 odst. 1

Dochází k vložení informace, že ministerstva a jiné správní úřady mají informovat SÚJB o výskytu epidemií a nálezů u lidí, zvířat a rostlin, pokud jde o podezření, že vznikly únikem RAT, a současně doplnění lhůty, ve které mají tak mají uvedené úřady učinit.

K bodu č. 54 - § 19 odst. 2

Vypuštění textu týkajícího se hlášení ze strany celních úřadů. Text byl vypuštěn v souvislosti s úpravou původního § 14 odst. 5 a § 17 odst. 8. Důvodem je jak snížení administrativní zátěže dopravců a celních úřadů, tak zjednodušení celého systému hlášení. Tato změna současně přispěje ke zpřehlednění aktuálních údajů o dovozu a vývozu a jejich pružnějšímu využití při provádění kontrolní činnosti.

K bodu č. 55 - § 20

Změna reaguje na praxi při výkonu kontroly, kdy reálně toto zjištění mohou učinit pouze inspektoři SÚJB a rovněž výkon těchto pravomocí je vykonáván toliko jimi. Zároveň je tím zákon uveden do souladu s kontrolním řádem, který předpokládá, že kontrolu vykonávají osoby pověřené vedoucí/m orgánem, nikoli vedoucí sama/sám.

K bodu č. 56 - § 20 písm. b)

Nahrazení pojmu „zařízení“ přesněji vymezujičím pojmem „technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení“ (viz změny § 2).

K bodu č. 57 až 59 - § 21 – 21e

Novelou dochází k úpravě správního trestání. Skupina uvedených ustanovení upravuje výčet jednání, která jsou dle tohoto zákona považována za delikttní, a sankce za tyto protiprávní skutky. Tato úprava navazuje a je v souladu se změněnou terminologií a novými instituty dle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, a rovněž s posledním legislativním vývojem v této oblasti. Dochází tak k tomu, že se do výčtu přestupků přidávají některá nová ustanovení, protože současná úprava byla velmi kusá a z legislativního hlediska krajně nedostačující. Dosavadní úprava byla tvořena pouze jedním ustanovením, které bylo pro jednotlivé adresáty krajně nejednoznačné a nepřehledné. Navíc chyběly správní delikty, které by umožňovaly potrestat pachatele za nesplnění některých klíčových povinností dle zákona (například za povinnosti uvedené v § 13). Nová úprava tak pokrývá skutkové podstaty, které zrcadlí jednotlivé povinnosti uvedené v textu zákona, ale zároveň nedochází k navýšení sazeb pokut ukládaných za jednotlivé přestupky. Výběr skutkových podstat se pokouší reflektovat veškeré zákonem uložené povinnosti, které mají zásadní význam z hlediska naplňování (ochrany) veřejného zájmu a u nichž by mohlo docházet k porušování do té míry, že by muselo nastoupit donucení ze strany státu. Navrhovatelé v této souvislosti vycházeli z mnohaleté zkušenosti existence SÚJB a zastupování státu při ochraně veřejného zájmu v oblasti zákazu biologických zbraní.

K projednání přestupků bude příslušný i nadále SÚJB a některá obecná ustanovení ke správnímu trestání se touto novelou ruší a budou upravena obecným právním předpisem – zákonem č. 250/2016 Sb. Odchytkou od obecné úpravy je § 21d odst. 1, který již obsahuje v současnosti projednávaná novela tohoto zákona, která byla připravena ve spolupráci s Ministerstvem vnitra, a která mění celou řadu předpisu v souvislosti s rekodifikací správního trestání. Odchýlení od obecné úpravy v této oblasti je dáno především charakterem kontrol vykonávaných v této oblasti, kdy při vcelku značném počtu povinných subjektů, dochází k jejich kontrole vždy až po několika letech, a tudíž obecná úprava promlčecí doby dle přestupkového zákona by znamenala značnou komplikaci pro účinný výkon státní správy a donucení v oblasti zákazu biologických (bakteriologických) zbraní. Doba promlčecí doby je navrhována ve stejné výši, jak je tomu analogicky podle nově přijímané úpravy v případě přestupků v rámci kontroly zákazu chemických zbraní (zákon č. 19/1997 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem chemických zbraní) a nešíření jaderných zbraní (zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon), které jsou rovněž v působnosti SÚJB.

Nová právní úprava staví plně na elektronizaci státní správy a sdílení informací prostřednictvím systému základních registrů. Navrhuje se tak doplnit zákon o právní úpravu odpovídající zákonu č. 111/2009 Sb., o základních registrech. Ustanovení obvyklým způsobem stanovuje rozsah údajů poskytovaných Ministerstvem vnitra nebo Policií České republiky orgánům činným v oblasti zákazu biologických zbraní. Nijak se přitom nevyvíká rozsahu, který byl stanoven pro většinu orgánů státní správy zákonem č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech. SÚJB, resp. jiné orgány stanovené tímto zákonem, vykonává množství působností, ovšem v rámci všech spravuje poměry soukromých osob, jak právnických, tak fyzických. Bez přístupu k informacím o těchto osobách by byl výkon těchto působností prakticky vyloučen. Je proto nutné vymezit oprávnění získávat informace z příslušných registrů tímto způsobem. Lze doplnit, že tato úprava měla být vložena do zákona již v roce 2009, ovšem z legislativně-technických důvodů a pro absenci konkrétního legislativního plánu v tomto směru se tak nestalo.

K bodu č. 60 - § 22 odst. 1

Legislativně-technická úprava spočívající v opravě a doplnění jednotlivých ustanovení, k jejichž provedení SÚJB vydá prováděcí právní předpis. Změna zejména reflektuje systematický posun některých ustanovení v souvislosti s touto novelou. Rovněž je v případě zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu užit singulár. Tato zmocnění jsou totiž v současné době soustředěna do jediné vyhlášky a rovněž je užití singuláru vhodnější i z legislativního hlediska.

K bodu č. 61 - § 22 odst. 2

Ustanovení vypuštěno pro jeho nadbytečnost a zastaralost – subsidiární použití správního řádu totiž řeší jeho § 1 odst. 2.

K čl. II - Přechodná ustanovení

Přechodná ustanovení obsažená v tomto článku vytvářejí právní prostředí k usnadnění aplikace navrhované novely zákona adresátům dosavadní právní úpravy. Ačkoli nová legislativa nepřináší výlučně nové požadavky, je množství novinek nemalé a představuje zásah do práv a povinností osob a do jejich právní jistoty. Zásahy byly voleny tak, aby co nejméně poškodily adresáty norem a přitom nebyl ohrožen zájem chráněný zákonem. Novela zákona tak zavádí některé nové povinnosti a zcela nové instituty (např. biosecurity) a z toho důvodu je navrhováno obecné půlroční přechodné ustanovení po datu jejího nabytí účinnosti, aby jednotliví držitelé povolení měli dostatečný čas přizpůsobit své právní poměry tomuto zákonu – například ve formě úpravy svých vnitřních předpisů, úpravě místností s VRAT atp.

Novelizované znění zákona v § 6 odst. 3 jasně vymezuje, pro jaké nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny není třeba povolení. Pokud držitel povolení nakládá ke dni nabytí účinnosti pouze a výhradně s diagnostickými sadami obsahujícími vysoce rizikové biologické toxiny jako koncový uživatel a pokud mu vydané povolení neumožňuje jiné nakládání s vysoce rizikovými biologickými toxiny než nakládání specifikované v § 6 odst. 3 písm. d), již nově toto povolení nepotřebuje a současně se z důvodů nezvyšování zbytečné administrativní zátěže považuje ohlašovací povinnost podle § 17a odst. 1 za splněnou.

K čl. III - Oznámení

Jelikož se v tomto případě jedná o technický předpis, je v souladu s Legislativními pravidly vlády (čl. 55 odst. 6 a 48 odst. 7) doplněno toto ustanovení o oznámení předpisu v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

V Praze dne 27. února 2017

Předseda vlády:
Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

Předsedkyně Státního úřadu pro jadernou bezpečnost:
Ing. Dana Drábová, Ph.D., v. r.