

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne.....2016,

kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o rostlinolékařské péči

Čl. I

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 131/2006 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 249/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 102/2010 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 199/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb. a zákona č. 279/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 písm. c) a e) se slovo „dalších“ nahrazuje slovem „pomocných“.
2. V § 1 odst. 1 písm. c) a v § 3 odst. 1 písm. b) se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocné“.

3. V § 2 odst. 1 písmeno z) zní:

„z) zařízením pro aplikaci přípravků zařízení konkrétně určené pro aplikaci přípravků, včetně příslušenství nezbytného pro účinný provoz takového zařízení, jako jsou zejména trysky, tlakoměry, filtry, sítky a čisticí zařízení pro nádrže.“

CELEX: 32009L0128

4. V § 2 odst. 2 písm. u) se slovo „distribuovat“ nahrazuje slovy „uvádět na trh“.

5. V § 5 odstavce 1 až 3 znějí:

„(1) Profesionální uživatel je povinen brát v úvahu veškeré dostupné metody ochrany rostlin a následně zavádět vhodná opatření, která lze z hospodářského a ekologického hlediska odůvodnit a která snižují či minimalizují rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí (dále jen „integrovaná ochrana rostlin“).

„(2) Profesionální uživatel je při rozhodování o využití integrované ochrany rostlin povinen vždy zabezpečit optimální růst zdravých rostlin a zdravotní nezávadnost a kvalitu rostlinných produktů při co nejmenším narušení zemědělských ekosystémů a zvážit použití opatření integrované ochrany rostlin stanovených prováděcím právním předpisem.

(3) Profesionální uživatel zaznamenává údaje o vlastním sledování výskytu škodlivých organismů, o jím použitých přípravcích a o vyhodnocení úspěšnosti jím provedených opatření na ochranu rostlin, způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.“.

CELEX: 32009L0128

6. V § 5 odst. 4 se na konci písmene d) slovo „a“ nahrazuje čárkou, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) provádí zkoušení povolených přípravků a pomocných prostředků s cílem stanovit jejich optimální použití v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin v podmínkách České republiky a porovnat účinnost povolených přípravků a pomocných prostředků a zveřejňuje výsledky tohoto zkoušení.“.

7. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

Průzkum výskytu škodlivých organismů před založením porostu rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu

Fyzická nebo právnická osoba, která hodlá pěstovat šlechtitelský, rozmnožovací nebo reprodukční materiál podle zvláštních právních předpisů^{6),7)}, může před založením příslušného porostu požádat Ústav o provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů, jejichž přítomnost je překážkou uznání příslušného materiálu. Průzkum se provádí v místě určeném k produkci tohoto materiálu, popřípadě i v bezprostředním okolí tohoto místa. Druhy rostlin, kterých se možnost provedení průzkumu týká, a další podrobnosti stanoví prováděcí právní předpis.“.

8. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Ohlašovací povinnost

Každý, kdo zjistí výskyt nebo má důvodné podezření z výskytu škodlivého organismu podle § 7 odst. 1 nebo 3 nebo škodlivého organismu podle § 10 odst. 1 písm. b), proti jehož zavlékání a šíření nařídil Ústav mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 2 věty druhé, je povinen toto zjištění nebo důvodné podezření písemně oznámit Ústavu ve lhůtě deseti kalendářních dnů, a v případě, že jej o to Ústav požádá, poskytnout informace týkající se výskytu tohoto škodlivého organismu, které mu jsou známy. Po obdržení této informace Ústav postupuje v souladu s § 11 odst. 1.“.

CELEX:32014R0652

9. V § 25 odst. 3 a v § 26 odst. 7 se slovo „orgán“ nahrazuje slovem „úřad“.

10. V nadpisu hlavy IV se slovo „**DALŠÍ**“ nahrazuje slovem „**POMOCNÉ**“.

11. V § 31 odst. 3 se za slovo „složení,“ vkládá slovo „splňovaly“.

12. V § 31 odstavce 4 až 6 znějí:

„(4) Výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných předpisů než podle tohoto zákona, nesmějí být označeny na obalu ani v příbalovém letáku údaji o jejich působení proti výskytu škodlivých organismů na rostlinách nebo rostlinných produktech, ani o vlivu na působení těchto škodlivých organismů. Obal ani příbalový leták těchto výrobků nesmí obsahovat grafické a jiné informace, které takové působení či vliv naznačují.

(5) Obchodní název, obal ani etiketa přípravku nesmí naznačovat vlastnosti ani účinky, které nebyly doloženy prostřednictvím dokumentace předložené žadatelem a posouzeny v rámci povolovacího procesu.

(6) Obchodní název přípravku nesmí být shodný s obchodním názvem jiného přípravku. Pro odlišení obchodního názvu postačuje užití rozlišovacího dodatku; tím nejsou dotčena oprávnění na ochranu označení podle jiných právních předpisů.“.

13. V § 31 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Přípravek nebo chemická látka představují vážné nebezpečí, pokud nebyly povoleny k uvádění na trh a používání.“.

14. Za § 31 se vkládají nové § 31a a 31b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 31a
Etiketa přípravku

(1) Přípravek, který je uváděn na trh, musí být opatřen etiketou v českém jazyce.
CELEX: 32011R0547

(2) V případě souběžného obchodu nesmí být odstraněny původní etikety, kterými byl přípravek v rámci výroby a uvádění na trh označen. Původní číslo šarže a datum výroby výrobce formulace nesmějí být přelepeny a musejí na obalu zůstat viditelné.

(3) Držitel povolení je povinen zaslat Ústavu nejpozději 10 pracovních dní před prvním uvedením přípravku na trh na základě vydaného povolení a při každé změně povolení text etikety přípravku včetně příslušných omezení rizik.

(4) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách text zaslané etikety přípravku.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví požadavky na formu a uspořádání údajů na etiketě přípravku a vzor etikety přípravku.

§ 31b
Přebalování přípravků

(1) Přebalovat přípravky smí pouze držitel povolení, s výjimkou držitele povolení k souběžnému obchodu.

(2) Přebalování musí být oznámeno Ústavu nejpozději 3 pracovní dny před přebalením s uvedením místa přebalení a názvu a sídla subjektu, který přípravky přebaluje.

(3) Při přebalování přípravku musí být splněny tyto podmínky

a) přebalení přípravku určeného k uvádění na trh nesmí ovlivnit složení ani fyzikální a chemické vlastnosti přebalovaného přípravku,

b) přípravek povolený k uvádění na trh smí být přebalen pouze do obalu, jehož vlastnosti a rizika jeho použití byla posouzena Ústavem ve vztahu k tomuto přípravku a který je uveden v rozhodnutí o povolení tohoto přípravku,

c) při přebalování nesmí dojít k mísení různých šarží přebalovaného přípravku,

d) na obalu přípravku po přebalení musí být uvedeno původní číslo šarže a datum výroby přebalovaného přípravku,

e) dokumentace o přebalování obsahuje

1. datum přebalení,
2. název přípravku před přebalením a po přebalení,
3. dodané množství, původní číslo šarže a datum výroby přípravku určeného k přebalení, uvedené na jeho původním obalu výrobcem formulace.

(4) Dokumentace o přebalení se uchovává v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.“.

15. V § 33 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 1 až 5.

16. V § 33 odst. 1 ve větě třetí se slova „toxikologický posudek přípravku (dále jen „toxikologický posudek“) formou závazného stanoviska“ nahrazují slovy „závazné stanovisko“, ve větě čtvrté se slova „Toxikologický posudek“ nahrazují slovy „Závazné stanovisko“, slova „podle § 2 odst. 1 písm. x)“ se zrušují a na konci odstavce se doplňuje věta „Ministerstvo zdravotnictví v závazném stanovisku uvede a zdůvodní, zda je třeba s ohledem na ochranu zdraví lidí uvádění na trh nebo použití přípravku omezit na profesionální uživatele, a to v případech, kdy žadatel v žádosti uvede, že přípravek bude určen i pro neprofesionální uživatele.“.

17. V § 33 odst. 3 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

18. V § 34 odstavce 2 a 3 znějí:

„(2) Ústav povolí prodej a použití přípravku pro neprofesionální použití, pokud

a) závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví nevyžaduje omezení uvádění na trh pouze pro profesionální uživatele,

b) nejde o přípravek, představující při neprofesionálním použití významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy a

c) přípravek splňuje požadavky na balení a označování přípravků pro neprofesionální uživatele, stanovené prováděcím právním předpisem.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví požadavky na balení a označování přípravků pro neprofesionální uživatele a okolnosti, za nichž přípravek představuje v případě neprofesionálního použití významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy.“.

CELEX: 32009L0128

19. V § 35 odst. 1 se na konci písmene a) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) a d), která znějí:

„c) je třeba změnit rozhodnutí vydané v rámci srovnávacího posouzení v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾ před nabytím účinnosti tohoto rozhodnutí, nebo

d) zjistí, že držitel povolení opakovaně nesplnil podmínky nařízené na základě pravomocného rozhodnutí o mimořádném rostlinolékařském opatření podle § 76 odst. 1 písm. f) a g) ve lhůtě stanovené v tomto rozhodnutí.“.

20. V § 35 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, a“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) změně názvu formulační přísady nebo změně výrobce formulační přísady, pokud se jedná o látku nebo směs chemicky shodnou a pokud je podkladem pro vydání rozhodnutí o povolení.“.

21. V § 35 odst. 6 se za slova „Držitel povolení“ vkládají slova „a distributor“, za slova „je povinen“ se vkládají slova „při uvádění na trh“, za slovo „způsobem“ se vkládá slovo „písemně“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „, a to neprodleně po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí“.

22. Na konci § 36 se doplňuje věta „Hodnocení rovnocennosti provádí Ústav.“.

23. V § 37 odstavec 2 zní:

„(2) Kritéria menšinového použití jsou splněna, jestliže

a) pěstební plocha plodiny je v České republice menší než 10 000 ha v roce, ve kterém byla podána žádost o rozšíření povolení,

b) ošetřená plocha v posledních 3 letech před podáním žádosti o rozšíření povolení byla menší než 10 000 ha ročně,

c) výskyt škodlivého organismu je nepravidelný a ošetření potřebné méně než jednou za 3 roky,

d) přípravek je použitelný v ekologickém zemědělství, nebo

e) denní dietární příjem plodiny pro dospělého člověka je menší než 1,5 g.“.

CELEX: 32009R1107

24. V § 37 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) V případě rozšíření povolení na menšinová použití v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh je veřejným zájmem zejména

a) zabránění vzniku rezistence škodlivých organismů,

b) různorodost nebo udržitelnost zemědělské produkce, nebo

c) ochrana veřejné zeleně a zachování krajinného rázu.

CELEX: 32009R1107

(4) Ústav povoluje rozšíření povolení na menšinová použití nařízením.“.

25. V § 37a odstavec 2 zní:

„(2) Posouzení vlivů na zdraví lidí provádí Ministerstvo zdravotnictví na žádost Ústavu.“.

26. § 38 včetně nadpisu zní:

„§ 38

Vzájemné uznávání povolení

(1) V případě vzájemného uznávání povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie si Ústav vyžádá od Ministerstva zdravotnictví závazné stanovisko ohledně podmínek použití přípravku relevantních pro území České republiky z hlediska ochrany zdraví lidí. Ústav ve své žádosti informuje Ministerstvo zdravotnictví o podmínkách použití přípravku, za kterých byl přípravek povolen referenčním členským státem.

(2) Ministerstvo zdravotnictví vydá do 75 dnů od obdržení žádosti Ústavu závazné stanovisko na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem. Ministerstvo zdravotnictví ve svém stanovisku může stanovit podmínky použití přípravku odlišné od těch, za kterých byl přípravek povolen referenčním členským státem, za podmínek podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1109/2009.

(3) Žadatel uhradí Státnímu zdravotnímu ústavu za vypracování hodnocení cenu, která se stanoví podle zvláštního právního předpisu^{23b)}. Ustanovení § 33 odst. 3 platí obdobně.“.

CELEX: 32009R1107

27. V § 38b odst. 1 se slova „potřebná ochrana rostlin před škodlivým organismem“ nahrazují slovy „potřebné ošetření rostlin přípravky“.
28. V § 38b odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „s odlišným mechanismem účinku“.
29. V § 38b odst. 1 písm. b) se za slovo „rezistence“ vkládají slova „škodlivého organismu“.
30. V § 38b odst. 1 písm. d) se slova „je přípravek použitelný v ekologickém“ nahrazují slovem „ekologické“, v závěrečné části ustanovení odstavce 1 se slova „z důvodu veřejného zájmu“ zrušují a za slova „vydáním nařízení Ústavu“ se vkládají slova „, pokud je splněno alespoň jedno kritérium menšinového použití“.

31. V § 38b se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) V případě, že tentýž rozsah použití přípravku, který hodlá Ústav povolit podle odstavce 1, je již povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v členském státu téže zóny, do níž je zařazena i Česká republika, použije se postup podle § 38 obdobně.“.

CELEX: 32009R1107

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

32. V § 38b odst. 3 se slova „z důvodu veřejného zájmu“ zrušují.

33. § 38c se včetně nadpisu zrušuje.

34. § 39 zní:

„§ 39

(1) Ústav informuje veřejnost o zjištěných nebezpečných účincích přípravku na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, včetně reziduí účinné látky.

CELEX: 32009L0128

(2) Ústav zveřejňuje názvy přípravků, jejich identifikační znaky a jména nebo názvy osob, které uvedly přípravky na trh v případě zjištění odchylek ve složení, označení nebo balení, které vedly k vydání zákazu uvádění přípravku nebo jeho šarže na trh, a to po nabytí právní moci rozhodnutí.“.

35. § 40 včetně nadpisu zní:

„§ 40

Programy zkoušení přípravků a pomocných prostředků

(1) Ústav stanovuje a předem zveřejňuje programy zkoušení povolených přípravků a pomocných prostředků s cílem ověřit jejich optimální použití v souladu se zásadami integrované ochrany v regionech České republiky a porovnat účinnost povolených přípravků v různých podmínkách.

(2) Držitel rozhodnutí o povolení přípravku nebo pomocného prostředku je povinen bezplatně poskytnout Ústavu na jeho žádost přípravek nebo pomocný prostředek v množství nezbytném pro realizaci programu zkoušení, je-li přípravek součástí programu jako přípravek testovaný nebo referenční.

(3) Výsledky získané v rámci programu zkoušení Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách.

(4) Výsledky získané v rámci programu zkoušení mohou být využity jako podklad při řízení o obnovení povolení přípravku nebo povolení menšinového použití.“.

36. § 43 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 92 zní:

„§ 43

Kontrola přípravků a pomocných prostředků

(1) Pro účely kontroly se zpravidla odebírá přípravek nebo pomocný prostředek v prodejním obalu. Jednotlivé způsoby odběru vzorků stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Vznikne-li podle kontrolního řádu⁹²⁾ povinnost kontrolujícího vrátit odebraný přípravek nebo pomocný prostředek, poskytne se osobě, již byl vzorek odebrán, též náhrada ve výši rozdílu ceny zbylého přípravku nebo pomocného prostředku a ceny přípravku nebo pomocného prostředku v neporušeném odebraném prodejním obalu, za kterou tato osoba věc v době jejího odebrání běžně na trhu prodává; nelze-li tuto cenu určit, pak náhradu ve výši ceny, za kterou věc pořídila, případně náhradu ve výši účelně vynaložených nákladů. Tento vzorek lze nadále uvádět na trh, je-li k němu přiloženo potvrzení Ústavu o možnosti prodeje takového balení přípravku nebo pomocného prostředku.

(3) Držitel povolení je povinen na požadavek Ústavu dodat na vlastní náklad

a) analytický standard obsažené účinné látky případně účinné složky opatřený certifikátem o analýze,

b) analytické standardy toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot,

c) vzorek v neporušeném prodejním obalu odpovídající šarži přípravku nebo pomocného prostředku uvedeného na trh v České republice, a to v množství nezbytně nutném k provedení kontrolních analýz a ve lhůtě a na místo určené Ústavem,

d) informace o konkrétní šarži přípravku nebo pomocného prostředku a jeho výrobci.

⁹²⁾ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).“.

37. V § 45 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 až 13 se označují jako odstavce 3 až 12.

38. V § 45 odst. 7 se číslo „6“ nahrazuje číslem „5“.

39. V § 45 se za odstavec 11 vkládá nový odstavec 12, který zní:

„(12) Rozhodnutí podle odstavce 1 se nevydává, pokud jsou tyto pokusy a zkoušky prováděny výzkumnou institucí nebo vysokou školou v rámci vědecké nebo pedagogické činnosti.“.

Dosavadní odstavec 12 se označuje jako odstavec 13.

40. V § 45 se na konci textu odstavce 13 doplňují slova „a požadavky na maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými přípravky a pomocnými prostředky“.

41. § 46 včetně nadpisu zní:

„§ 46

Skladování přípravků nebo pomocných prostředků profesionálními uživateli

(1) Profesionální uživatelé, kteří skladují přípravky nebo pomocné prostředky, jsou povinni

a) zajistit

1. uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků podle jejich druhů, a to odděleně od jiných výrobků a přípravků nebo pomocných prostředků určených k likvidaci jako odpad³⁴⁾ a mimo dosah látek, které by mohly ovlivnit vlastnosti skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků,

2. oddělené skladování přípravků nebo pomocných prostředků s prošlou dobou použitelnosti, nebo přípravků nebo pomocných prostředků, které vrací svému dodavateli,

3. průběžné vedení dokladové evidence o příjmu a výdeji přípravků nebo pomocných prostředků, včetně přípravků s prošlou dobou použitelnosti,

4. splnění technických požadavků na skladování přípravků nebo pomocných prostředků a další podmínky stanovené zvláštním právním předpisem³⁵⁾,

5. skladování pouze takových přípravků nebo pomocných prostředků, které jsou baleny a označeny v souladu se zvláštními právními předpisy, jde-li o skladování přípravků nebo pomocných prostředků určených k použití, a

b) na požádání informovat Ústav o místech uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků.

(2) Profesionální uživatel smí skladovat přípravky určené pro profesionální uživatele, pouze pokud je obdržel od registrovaného distributora, nebo pokud je držitelem povolení k uvedení těchto přípravků na trh v České republice.“

CELEX: 32009L0128

42. § 46a včetně nadpisu zní:

„§ 46a

Registrace distributorů přípravků pro profesionální uživatele

(1) Ústav vede registr distributorů přípravků pro profesionální uživatele (dále jen „registr distributorů“), který je informačním systémem veřejné správy a je veřejně přístupný způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) V registru distributorů jsou vedeny tyto údaje o registrovaných distributorech:

a) obchodní firma nebo název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby, pokud není zapsána do obchodního rejstříku,

b) adresa sídla nebo místa podnikání, adresa provozovny, je-li odlišná od adresy sídla, a adresy dalších míst, kde se nakládá s přípravky,

c) identifikační číslo osoby a provozovny,

d) datum registrace a

e) registrační číslo přidělené Ústavem.

(3) Ústav rozhodne o zápisu fyzické osoby nebo právnické osoby do registru distributorů na základě její žádosti.

(4) Žádost o zápis do registru distributorů přípravků kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje

a) u osob, které mají sídlo ve třetí zemi nebo ve Švýcarské konfederaci sídlo jejich organizační složky v České republice; v případě sídla ve Švýcarské konfederaci je třeba sídlo organizační složky v České republice uvést pouze pokud je činnost distributora přípravků pro profesionální použití vykonávána po dobu delší než 90 dnů, a

b) adresu místa provozoven a dalších míst, kde nakládá s přípravky, kterými se rozumí zejména sklady, místa, kde dochází k balení a označování, a místa prodeje a manipulace.

(5) K žádosti o zápis žadatel připojí

a) prohlášení žadatele, že se seznámil a bude dodržovat postupy správné distribuční praxe, která bude zajištěna osobami odborně způsobilými pro nakládání s přípravky, a

b) doklad podle odstavce 4 písm. a).

(6) Dojde-li ke změně údaje vedeného v registru distributorů, je registrovaný distributor povinen tuto změnu oznámit Ústavu do 15 dnů ode dne, kdy změna nastala.

(7) Ústav rozhodne o změně, pozastavení nebo zrušení zápisu v registru distributorů na základě žádosti registrovaného distributora.

(8) Ústav rozhodne o pozastavení nebo zrušení zápisu v registru distributorů

a) poruší-li distributor některou z povinností uvedených v § 46c odst. 1 písm. a), b), c), d), e), g), i), j), k), l), m) nebo n), nebo

b) nesplní-li distributor opakovaně opatření nařízené na základě rozhodnutí o mimořádném rostlinolékařském opatření podle § 76 odst. 1 písm. f) a g) ve lhůtě v tomto rozhodnutí stanovené.

(9) Pozastavení zápisu v registru distributorů podle odstavce 8 Ústav uplatní v těch případech, kdy jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Zrušení zápisu v registru distributorů podle odstavce 8 Ústav uplatní v těch případech, kdy jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Ústav v rozhodnutí o pozastavení zápisu v registru distributorů stanoví práva a povinnosti distributora po dobu trvání pozastavení zápisu. Po odstranění důvodů, které vedly k pozastavení zápisu v registru distributorů, Ústav rozhodne o ukončení pozastavení zápisu. Pokud nedošlo k odstranění důvodů, které vedly k pozastavení zápisu v registru distributorů, ve stanoveném termínu nebo nejpozději do 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o pozastavení zápisu, pokud termín k jejich odstranění nebyl stanoven, rozhodne Ústav o zrušení zápisu v registru distributorů. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení zápisu v registru distributorů nemá odkladný účinek.

(10) Registrace distributora v registru distributorů zaniká úmrtím distributora, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem distributora, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.“.

43. Za § 46a se vkládají nové § 46b až 46d, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 93 až 96 znějí:

„§ 46b

Uvádění přípravků a pomocných prostředků na trh

(1) Uvádět na trh přípravky pro profesionální uživatele může pouze registrovaný distributor.

(2) Distributor je povinen prokázat od koho nabyl přípravek či pomocný prostředek.

(3) Místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti^{35a)} k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí splňovat kritéria stanovená prováděcím právním předpisem.

(4) Kontrolu uvádění přípravků a pomocných prostředků na trh provádí Ústav.

(5) Registrovaný distributor musí zabezpečit, aby přípravky prodávala osoba, která je držitelem osvědčení třetího stupně. Tato osoba v době jejich prodeje poskytuje informace týkající se použití přípravku, rizik pro zdraví a životní prostředí a bezpečnostní pokyny k zamezení těchto rizik.

(6) Při uvádění na trh přípravku, který není určen pro profesionální uživatele, je distributor povinen poskytovat informace, které se týkají rizik souvisejících s používáním přípravků, zejména informace o rizicích přípravku pro zdraví a životní prostředí, způsobů správného skladování a aplikace přípravku, způsobů nakládání s ním a jeho bezpečné likvidace v souladu s právními předpisy³⁴⁾, včetně informace o možnostech alternativní ochrany rostlin představujících nižší riziko.

(7) Přípravky nelze prodávat prostřednictvím prodejních automatů.

(8) Registrovaný distributor je povinen uplatňovat zásady správné distribuční praxe.

(9) Distributor přípravků pro neprofesionální uživatele je povinen dodržovat povinnosti uvedené v § 46c odst. 1 písm. a), b), d), f), j) bodech 3 až 8 a v § 46c odst. 1 písm. l), m) a n).

CELEX: 32009L0128

§ 46c

Správná distribuční praxe

(1) Správná distribuční praxe sestává z povinností

a) dodávat pouze povolené přípravky nebo pomocné prostředky, dodržovat veškeré další podmínky obsažené v rozhodnutí o povolení a zajistit, aby v průběhu uvádění na trh byly zachovány chemické a fyzikální vlastnosti přípravku, na jejichž základě bylo uděleno povolení, a jeho jednoznačná dohledatelnost,

b) dodávat přípravky nebo pomocné prostředky pouze v neporušených prodejních obalech, splňujících veškeré náležitosti stanovené tímto zákonem a přímo použitelným předpisem Evropské unie⁹⁵⁾, s výjimkou přípravků nebo pomocných prostředků, které byly podrobeny laboratorním analýzám a vráceny po provedení kontroly,

c) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo pomocného prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,

d) vést dokumentaci a záznamy o přípravcích, které uvádí na trh, skladuje, označuje nebo vrací svému dodavateli a uchovávat tuto dokumentaci po dobu nejméně 5 let od vzniku dokumentace nebo záznamu,

e) poskytovat Ústavu na vyžádání údaje o druzích a množství přípravků nebo pomocných prostředků, které v rámci uvádění na trh dodal,

f) na požádání informovat Ústav o místech uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků,

g) prodávat přípravky povolené k profesionálnímu použití pouze osobám, které prokáží, že

konečný odběratel přípravku má zajištěno, že nakládání s přípravky bude řídit držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně; o uvádění na trh a vydávání těchto přípravků vede distributor evidenci, která obsahuje datum výdeje přípravku, název a množství vydaného přípravku a pořadové číslo osvědčení osoby, která u konečného odběratele řídí nakládání s přípravky.

h) zajistit, že zaměstnanci jsou předem vyškoleni k činnosti, kterou vykonávají, zejména o požadavcích správné distribuční praxe, že disponují odpovídajícím vzděláním, kvalifikací a osvědčením, a že jejich pravomoc je písemně vymezena,

i) zajistit, aby prostory a technická zařízení určené pro uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh odpovídaly druhu a rozsahu přípravků nebo pomocných prostředků uváděných na trh a aby byly tyto prostory a technická zařízení udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s přípravky nebo pomocnými prostředky,

j) skladovat přípravky nebo pomocné prostředky tak, aby

1. byly dodrženy podmínky skladování odpovídající nebezpečnosti přípravků nebo pomocných prostředků a další požadavky na skladování přípravků stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie^{67),93)}, tímto zákonem a zvláštním právním předpisem⁹⁶⁾ a požadavky pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky zákonem o ochraně veřejného zdraví⁹⁴⁾,

2. byl zaveden systém obměny zásob,

3. přípravky nebo pomocné prostředky, jejichž doba použitelnosti uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále uváděny na trh a byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,

4. přípravky nebo pomocné prostředky nepovolené byly skladovány odděleně a nebyly uváděny na trh a byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,

5. přípravky nebo pomocné prostředky s porušeným obalem nebo přípravky nebo pomocné prostředky, u nichž je podezření, že jsou kontaminovány nebo padělány, nebo přípravky nebo pomocné prostředky, u nichž byla uplatněna reklamace, nebo mají být vráceny dodavateli, byly umístěny odděleně ve výrazně označeném prostoru a nebyly dále uváděny na trh,

6. přípravky nebo pomocné prostředky určené na vývoz do třetích zemí byly uskladněny odděleně od přípravků nebo pomocných prostředků určených k uvádění na trh,

7. nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám a

8. nedocházelo k neshodám mezi dokumentací podle písmene d) a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek přípravků nebo pomocných prostředků,

k) zajistit přepravu přípravků nebo pomocných prostředků tak, aby

1. nebyly vystaveny nepříznivým vlivům a

2. nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám,

l) zavést a udržovat plán pro stažení přípravku z trhu v případě zjištění nepovoleného přípravku, včetně způsobu odhalování nepovolených přípravků,

m) v případě zjištění nepovoleného přípravku nebo podezření na nepovolený přípravek informovat Ústav bezodkladně,

n) zajistit, aby likvidace odpadů a obalů od přípravků a pomocných prostředků, vznikajících při činnosti distributora, byla prováděna řádně a v souladu s ustanoveními zvláštních zákonů,

o) provádět opakovaně vnitřní kontroly, kterými distributor ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe, a přijímá potřebná nápravná opatření; v rámci vnitřních kontrol

provádět nejméně jedenkrát ročně kontrolu za účelem porovnání stavu přijatých a na trh uváděných přípravků nebo pomocných prostředků s aktuálním skladovým stavem přípravků nebo pomocných prostředků a dále zaznamenávat veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání, a

p) stanovit a zveřejnit pracovní dobu distributorem provozovaných skladů a distribučních středisek a zajistit, aby po celou pracovní dobu byla na místě odpovědná osoba oprávněná jednat za distributora se zákazníky a se zástupci Ústavu nebo orgánů Celní správy České republiky provádějícími kontrolu.

(2) Prováděcí předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a o jejich původu.

CELEX: 32009L0128

§ 46d

Dovoz přípravků

Dovoz přípravků ze třetích zemí pro vlastní potřebu je zakázán.

⁹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

⁹⁴⁾ Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 268/2000 Sb., o technických požadavcích na stavby, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin.

⁹⁶⁾ Vyhláška č. 268/2009 Sb..

44. § 47 zní:

„§ 47

Přípravky, u nichž prošla doba použitelnosti, lze uvádět na trh po dobu 1 roku, jestliže se prokáže na základě analýzy odpovídajícího vzorku, že jejich chemické a fyzikální vlastnosti se shodují s vlastnostmi, na jejichž základě bylo uděleno povolení. Laboratorní rozbor přípravku pro tento účel zajistí držitel povolení u laboratoře akreditované v členském státě Evropské unie. Držitel povolení je povinen prodlouženou dobu použitelnosti vyznačit na obalu přípravku a tuto skutečnost oznámit Ústavu do 5 dnů ode dne provedení změny na obalu přípravku.“.

45. V § 49 odstavec 1 zní:

„(1) Přípravky mohou být používány pouze v souladu s jejich etiketou, případně v souladu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití nebo nařízením Ústavu vydaným v případě mimořádných stavů při ochraně rostlin. Profesionální uživatel smí používat přípravky pro profesionální uživatele získané od registrovaného distributora, nebo u kterých je držitelem povolení. Při aplikaci přípravků nesmí být

a) postupováno v rozporu s požadavky na ochranu vod, včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů včetně rostlin, stanovenými prováděcím právním předpisem,

b) zasaženy rostliny a plochy mimo cílovou plochu, na níž se provádí aplikace.“.

CELEX: 32009L0128

46. V § 49 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Profesionální uživatel je povinen poskytnout na výzvu Ústavu údaje o spotřebě přípravků.“.

47. V § 49 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Profesionální uživatel, který použil přípravek na pozemcích, které nevlastní ani jiným způsobem neužívá, informuje vlastníka nebo uživatele tohoto pozemku, který není profesionálním uživatelem, prokazatelným způsobem a bez zbytečného odkladu, jaký přípravek byl použit a jaká bezpečnostní a ochranná opatření je třeba dodržet, pokud jsou taková opatření uvedena na etiketě přípravku.

(8) Přípravky určené pouze pro profesionální uživatele smí používat pouze osoba, která je držitelem osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky podle tohoto zákona.“.

CELEX: 32009L0128

48. V § 50 odstavec 1 zní:

„(1) Profesionální uživatel, který hodlá ve venkovním nebo skleníkovém prostředí, nebo ve skladech určených ke skladování rostlinných produktů použít přípravek označený na základě povolení jako akutně toxický kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí, musí písemně požádat Ústav o souhlas s jeho použitím. V žádosti uvede katastrální území a parcelní číslo pozemku, popřípadě číslo dílu půdního bloku podle evidence zemědělské půdy podle uživatelských vztahů, bližší určení umístění skladu, kde má být přípravek použit, název přípravku, plodinu nebo rostlinný produkt, který má být ošetřen, účel, rozsah a termín aplikace.“.

49. V § 50 odst. 2 se slova „vydá písemné“ nahrazují slovy „rozhodne o“, slova „vysoce toxického“ se zrušují a za slovo „přípravku“ se vkládají slova „akutně toxického kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí“.

50. V § 50 odst. 3 se slova „vysoce toxickými“ zrušují a za slovo „přípravky“ se vkládají slova „akutně toxickými kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí“.

51. V § 51 odst. 1 úvodní část ustanovení zní:

„Profesionální uživatel nesmí ve venkovním prostředí aplikovat přípravky označené jako“.

52. V § 51 odst. 2 se slova „je nutno“ nahrazují slovy „profesionální uživatel je povinen“.

53. V § 51 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Je-li přípravek, který je podle rozhodnutí o jeho povolení označen jako nebezpečný pro včely, použit ve směsi s jiným přípravkem, pomocným prostředkem, hnojivem nebo pomocnou látkou, uplatňují se při aplikaci opatření jako při použití přípravku zvlášť nebezpečného pro včely stanovená prováděcím právním předpisem.“.

(4) Jsou-li ve směsi použity pouze přípravky nebo pomocné prostředky, které nejsou podle rozhodnutí o povolení označeny jako nebezpečné ani zvlášť nebezpečné pro včely, hnojiva nebo pomocné látky, uplatňují se při aplikaci opatření jako při použití přípravku nebezpečného pro včely stanovená prováděcím právním předpisem.“.

Dosavadní odstavce 3 až 7 se označují jako odstavce 5 až 9.

54. V § 51 odst. 7 se číslo „4“ nahrazuje číslem „6“.
55. V § 51 odst. 8 se číslo „3“ nahrazuje číslem „5“.
56. V § 51 odst. 9 písm. c) se číslo „3“ nahrazuje číslem „5“.
57. § 52 včetně nadpisu zní:

§ 52

Letecká aplikace přípravků

(1) Letecká aplikace přípravků je zakázána, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Leteckou aplikaci lze provést pouze z letadla nebo vrtulníku, je-li povolena Ústavem, a to na základě

a) schváleného plánu letecké aplikace a následné žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace, nebo

b) povolení mimořádné letecké aplikace.

(3) Ústav povolí leteckou aplikaci, jestliže žadatel v žádosti o schválení plánu letecké aplikace nebo v žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace nebo mimořádné letecké aplikace doloží, že

a) neexistují žádné jiné přijatelné alternativy nebo má v konkrétním případě letecká aplikace nižší dopady na lidské zdraví a životní prostředí než pozemní aplikace přípravků,

b) oblast, která má být ošetřena je vzdálena nejméně 200 metrů od trvale obydlených oblastí, není-li v konkrétním případě stanovena vzdálenost větší,

c) osoba provádějící leteckou aplikaci je držitelem povolení k provozování leteckých prací podle zvláštního právního předpisu⁸⁵⁾,

d) osoba provádějící leteckou aplikaci má zajištěn výkon letecké aplikace fyzickou osobou, která je odborně způsobilou osobou pro nakládání s přípravky, a

e) zařízení pro aplikaci přípravků je vybaveno příslušenstvím, které bylo schváleno k provozu podle tohoto zákona.

(4) Ústav nepovolí leteckou aplikaci v případě přípravku

a) představujícího významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy,

b) jehož formulační úprava není pro leteckou aplikaci vhodná, nebo

c) jde-li o přípravek, který je akutně toxický kategorie 1, 2 nebo 3, nebo toxický pro specifické cílové organismy po jednorázové nebo opakované expozici v kategorii 1, karcinogenní, mutagenní v zárodečných buňkách nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo senzibilizující dýchací cesty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸²⁾ nebo toxický nebo vysoce toxický, karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo

2, nebo senzibilizující dýchací cesty, který byl uveden na trh podle chemického zákona nebo jehož leteckou aplikaci vylučuje závazné stanovisko krajské hygienické stanice.

(5) Plán letecké aplikace obsahuje zejména

a) údaje o přibližné době postřiku, plodině, předběžném množství a druhu aplikovaných přípravků, ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,

b) vymezení oblasti, v níž je zamýšlena letecká aplikace,

c) opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob a opatření pro řízení rizik, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob; tato opatření musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku krajské hygienické stanice, které je přílohou žádosti o schválení plánu letecké aplikace, a

d) opatření nezbytná k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti, která musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku obecního úřadu obce s rozšířenou působností, které je přílohou žádosti o schválení plánu letecké aplikace.

(6) Žádost o povolení jednotlivé letecké aplikace nebo mimořádné letecké aplikace musí být podána Ústavu nejméně 10 dnů před plánovanou aplikací. Pokud Ústav do 5 dnů od doručení žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace o této žádosti nerozhodne, má se zato, že je aplikace povolena. Žádost podle věty první kromě obecných náležitostí podle správního řádu a náležitostí uvedených v odstavci 3 obsahuje

a) předběžnou dobu postřiku,

b) množství a druh aplikovaných přípravků,

c) údaje o ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,

d) plodinu,

e) vymezení oblasti, kde má být provedena aplikace,

f) název nebo jméno a příjmení osoby, která bude leteckou aplikaci provádět, pokud je v době podání žádosti známa,

g) název nebo jméno a příjmení osoby, pro kterou se bude letecká aplikace provádět, pokud je v době podání žádosti známa, a

h) v případě žádosti o povolení mimořádné letecké aplikace opatření na ochranu zdraví osob a opatření na ochranu životního prostředí.

(7) O žádosti o povolení mimořádné letecké aplikace rozhodne Ústav do 10 dnů ode dne jejího doručení. Mimořádnou leteckou aplikaci Ústav povolí v případě, že hrozí závažné hospodářské škody, je ohroženo zdraví lidí nebo zvířat, nebo hrozí závažná újma životnímu prostředí.

(8) V případě, že v době podání žádosti o povolení mimořádné letecké aplikace nejsou známy skutečnosti uvedené v odstavci 3 písm. c) až e), předloží žadatel prohlášení, ze kterého vyplývá, že při aplikaci budou tyto podmínky naplněny.

(9) Rozhodnutí vydané Ústavem podle odstavce 6 a 7 kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahuje zejména

a) údaje o přibližné době postřiku, plodině, množství a druhu aplikovaných přípravků, ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,

b) vymezení oblasti, v níž má být provedena letecká aplikace,

c) opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob a opatření pro řízení rizik, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob; tato opatření musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku krajské hygienické stanice,

d) opatření nezbytná k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti, která musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku obecního úřadu obce s rozšířenou působností, a

e) označení osoby, která bude leteckou aplikaci provádět, pokud je v době vydání rozhodnutí známá.

(10) Rozhodnutí o schválení plánu letecké aplikace, o povolení jednotlivé letecké aplikace nebo o povolení mimořádné aplikace zveřejní Ústav na své úřední desce.“.

CELEX: 32009L0128

58. V § 52b se doplňuje odstavec 3, který zní:

(3) Na pozemcích, na nichž se nachází oblasti využívané širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel podle čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 1107/2009 a na zastavěných stavebních pozemcích (dále jen „vymezené území“) a v jeho okolí do vzdálenosti 20 metrů je zakázáno, není-li na etiketě přípravku uvedena vzdálenost delší, aplikovat přípravky

a) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti⁸²⁾ H350 nebo H350i,

b) mutagenní v zárodečných buňkách se standardní větou o nebezpečnosti H340,

c) toxické pro reprodukci se standardní větou o nebezpečnosti H360 včetně doplňujících kódů,

d) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou o nebezpečnosti H334,

e) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti R45 nebo R49,

f) mutagenní se standardní větou o nebezpečnosti R46,

g) toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 se standardní větou o nebezpečnosti R60 nebo R61 nebo jejich kombinacemi, nebo

h) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou o nebezpečnosti R42.

Hranice vymezeného území může obec v odůvodněných případech nařízením obce rozšířit; takto rozšířené hranice musí být vedeny po hranicích parcel.“.

CELEX: 32009L0128

59. V § 53 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Dojde-li ke zrušení povolení přípravku nebo k ukončení jeho uvádění na trh v členském státě původu, musí držitel povolení k souběžnému obchodu

a) do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení oznámit Ústavu tuto skutečnost a

b) zastavit uvádění přípravku na trh v České republice k témuž datu, k němuž bylo ukončení uvádění na trh stanoveno příslušným úřadem v členském státě původu.

(5) Na základě oznámení podle odstavce 4 písm. a) Ústav zruší povolení k souběžnému obchodu přípravku. Rozhodnutí o zrušení povolení je prvním úkonem v řízení.“.

60. § 54 včetně nadpisu zní:

**„§ 54
Pomocné prostředky**

(1) Pomocným prostředkem je

- a) prostředek pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny a při použití přípravků,
 - b) prostředek pro ochranu ran po řezu stromů a keřů a při štěpování,
 - c) feromon určený pro monitoring škodlivých organismů,
 - d) prostředek pro zvýšení odolnosti rostlin proti škodlivým organismům mimo přípravky a
 - e) prostředek na ochranu rostlin obsahující makroorganismy povahy živých parazitů, parazitoidů nebo predátorů mimo obratlovce, ve formě výrobku poskytovaného uživateli k použití proti škodlivým organismům na rostlinách nebo rostlinných produktech (dále jen „bioagens“).
- (2) Pomocný prostředek, s výjimkou feromonů určených pro monitoring škodlivých organismů, nesmí být uváděn na trh ani používán, pokud nebyl Ústavem na základě splnění požadavků stanovených v § 54a odst. 3 a 4 povolen.“.

61. Za § 54 se vkládají nové § 54a až 54d, které včetně poznámek pod čarou č. 97 a 98 znějí:

„§ 54a

(1) Žádost o povolení nebo změnu povolení podává Ústavu osoba, která hodlá pomocný prostředek uvést na trh. Žádost musí kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahovat údaje a dokumenty, které prokazují splnění požadavků uvedených v odstavci 3, jejichž rozsah stanoví prováděcí právní předpis. Ústav rozhodne o povolení pomocného prostředku ve lhůtě 6 měsíců ode dne doručení žádosti. Rozhodnutí o povolení pomocného prostředku se vydává na dobu 10 let.

(2) Žadatel může některé písemnosti a informace označit za skutečnosti, které jsou předmětem obchodního tajemství. Tyto skutečnosti tvoří část spisu, která je vyloučena z nahlížení; má-li být touto částí spisu prováděn důkaz, může do ní nahlížet účastník řízení nebo jeho zástupce. Ustanovení § 38 odst. 4 správního řádu se nepoužije.

(3) Pomocný prostředek splňuje požadavky pro povolení, jestliže

- a) jsou identifikovány všechny složky, které jej tvoří,
- b) jsou vymezeny jeho vlastnosti, jakož i hodnoty, které dokazují jeho opakovatelnou výrobu,
- c) je označen v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁹⁷⁾,
- d) neobsahuje látky, jejichž výroba, dovoz a uvádění na trh v Evropské unii jsou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁹⁸⁾ zakázány,
- e) neobsahuje karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a látky toxické pro reprodukci v kategorii 1 včetně podkategorií 1A nebo 1B,
- f) není klasifikován jako senzibilizující při vdechování se standardní větou o nebezpečnosti H334 a

g) obsahuje makroorganismy, které jsou původní pro zoogeografickou oblast, do níž náleží území České republiky; jestliže tato podmínka není splněna, musí žadatel předložit vyjádření Ministerstva životního prostředí vydané formou závazného stanoviska⁴¹⁾.

(4) Jde-li o pomocný prostředek obsahující geneticky modifikované organismy, lze jej povolit při splnění požadavků stanovených tímto zákonem a zákonem upravujícím geneticky modifikované organismy³²⁾.

(5) Žadatel je povinen na vyžádání Ústavu dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku.

(6) Je-li to nutné z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí nebo se zřetelem k použití pomocného prostředku nebo s ohledem na zajištění souladu s právními předpisy České republiky anebo Evropské unie nebo s ohledem na soudobé vědecké a technické znalosti, Ústav může rozhodnutím

a) omezit platnost povolení,

b) omezit rozsah oblasti použití pomocného prostředku,

c) stanovit zvláštní podmínky používání pomocného prostředku, nebo

d) stanovit údaje, jimiž musí být pomocný prostředek označen.

(7) Na žádost podanou alespoň 2 měsíce před zánikem platnosti rozhodnutí o povolení Ústav rozhodne o prodloužení platnosti povolení. Současně s žádostí předloží žadatel podklady, kterými potvrdí, že jsou nadále plněny požadavky uvedené v odstavci 3.

§ 54b

(1) Pokud Ústav zjistí, že nejsou plněny požadavky tohoto zákona na povolení pomocného prostředku, povolení pomocného prostředku změni nebo zruší. Ústav změni nebo zruší povolení i na žádost žadatele.

(2) Ústav může v rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení k pomocnému prostředku stanovit odkladné lhůty nepřesahující 6 měsíců pro uvádění na trh a navíc nejvýše 1 rok pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob pomocného prostředku. Pokud se důvody pro odejmutí nebo změnu povolení týkají ochrany zdraví lidí, odkladná lhůta může být zkrácena nebo se nestanoví.

§ 54c

(1) Použití nepovoleného pomocného prostředku nebo použití pomocného prostředku odchylně od jeho povolení pro účely výzkumu a vývoje (dále jen „použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje“) je možné, jestliže

- a) toto použití bylo nejpozději 3 pracovní dny před aplikací pomocného prostředku písemně oznámeno Ústavu a
- b) Ústav nezakázal použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje, a to nejpozději 24 hodin před jeho začátkem, ani nestanovil zvláštní podmínky pro toto použití, je-li to nezbytné vzhledem k nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty.

(2) Oznámení před aplikací pomocného prostředku obsahuje

- a) identifikaci oznamovatele (firma nebo název, sídlo nebo jméno, popřípadě jména a příjmení a adresa místa pobytu),
- b) označení místa, kde se má použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje uskutečnit, a
- c) popis účelu, rozsahu a způsobu použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje.

§ 54d

(1) Na pomocné prostředky se § 31 až 32, § 33 odst. 4 a 5, § 35 odst. 1 písm. d), § 35 odst. 2, 5 a 6 a § 46d až 49 vztahují obdobně.

(2) Ustanovení o převodu povolení přípravku podle § 38a, poskytování informace o nežádoucích účincích přípravků a výměně informací podle § 39 se na pomocné prostředky vztahují obdobně.

(3) Jsou-li splněna kritéria menšinového použití, Ústav nařízením Ústavu povolí rozšíření povolení pomocného prostředku, s výjimkou prostředku pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny, na menšinová použití v ekologickém zemědělství nebo v integrované produkci. Nařízení Ústavu vydává Ústav způsobem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté. Závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví se nevydává.

⁹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

⁹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.“.

62. V § 55 se slova „rozhodnutí o zápisu dalšího“ nahrazují slovy „rozhodnutí o povolení pomocného“, slova „do úředního registru“ se zrušují a slovo „další“ se nahrazuje slovem „pomocné“.

63. V § 56 úvodní části ustanovení se slova „zápisu dalšího“ nahrazují slovy „povolení pomocného“ a slova „do úředního registru“ se zrušují.

64. V § 56 písm. a) a b) se za slovo „tohoto“ vkládá slovo „pomocného“.

65. § 57 zní:

„§ 57

(1) Kontrolu pomocných prostředků provádí Ústav.

(2) Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku, je povinna na výzvu Ústavu dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku odpovídající šaržím uvedeným na trh v České republice.“.

66. § 58 zní:

„§ 58

Posouzení pomocného prostředku mimo bioagens z hlediska ochrany zdraví zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem^{23a)}. Za vypracování hodnocení uhradí žadatel Státnímu zdravotnímu ústavu cenu, která se stanoví podle zvláštního právního předpisu^{23b)}. Na základě hodnocení Státního zdravotního ústavu vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko.“.

67. § 59 a 60 včetně nadpisů znějí:

„§ 59

Výroba a přemísťování přípravku určeného k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi

(1) Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které dovezou ze třetí země nebo přemístí přípravek z jiného členského státu na území České republiky za účelem jeho dalšího přemístění do jiné členské země nebo vývozu do třetích zemí jsou povinny oznámit Ústavu vždy 3 pracovní dny předem informace podle odstavce 3 před přemístěním nebo dovozem na území České republiky.

(2) Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které vyrábí přípravky na území České republiky určené k vývozu do třetí země nebo k přemístění do jiného členského státu z území České republiky jsou povinny oznámit do 15. dne následujícího kalendářního čtvrtletí Ústavu informace podle odstavce 3.

(3) Oznámení o výrobě nebo přemístění přípravku musí, kromě označení oznamovatele, obsahovat:

- a) název přípravku, množství přípravku po jednotlivých šaržích, typ a velikost obalu,
- b) místo výroby nebo skladování,
- c) identifikace způsobu přepravy, trasy a datum a čas přepravy.

(4) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která takové přípravky vyrábí nebo přemísťuje, je povinna na vyžádání dodat Ústavu vzorky balení přípravku.

(5) Pro pomocné prostředky platí odstavce 1 až 4 obdobně.

CELEX: 32009R1107

§ 60

Vedení záznamů a informací o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a jejich používání

(1) Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které přemístí přípravek nebo pomocný prostředek za účelem uvedení na trh v České republice jsou povinny

- a) oznámit Ústavu vždy 3 pracovní dny před přemístěním na území České republiky název přípravku nebo pomocného prostředku, čísla a množství jednotlivých šarží, které přemístí z jiného členského státu Evropské unie nebo dovezou ze třetích zemí a v případě, že číslo šarže není shodné s číslem šarže výrobce formulace, rovněž číslo šarže výrobce formulace,

a

b) na vyžádání Ústavu poskytnout informace o balení a dodat vzorky balení přípravků nebo pomocných prostředků.

(2) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby, které na území České republiky přípravky nebo pomocné prostředky vyrábí, jsou povinny do 15. dne následujícího kalendářního čtvrtletí oznámit Ústavu údaje o množství přípravků nebo pomocných prostředků uvedených na trh na území České republiky včetně obchodních názvů a šarží.

(3) Distributoři přípravků nebo pomocných prostředků jsou povinni v dokladu o jejich prodeji uvést též číslo šarže a datum skončení doby použitelnosti přípravku nebo pomocného prostředku. Ustanovení věty první se nevztahuje na prodejce v maloobchodní síti prodejen.

(4) Způsob vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích profesionálními uživateli⁸⁸⁾ stanoví prováděcí právní předpis.“.

68. V § 61 odst. 1 se slova „s výjimkou ručních zařízení pro aplikaci přípravků a zádových postřikovačů“ nahrazují slovy „s výjimkou ručních a zádových zařízení pro aplikaci přípravků“.

69. V § 63 se na konci textu písmene c) doplňují slova „včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování“.

CELEX: 32009L0128

70. V § 65 odstavec 2 zní:

„(2) Provozovatel kontrolního testování

- a) vede průběžnou evidenci profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků, která byla u něj kontrolnímu testování podrobena, a která obsahuje údaje podle § 63,
- b) uchovává výsledky naměřené při kontrolním testování, včetně dat potřebných k výpočtům, a to po dobu minimálně 5 let, a
- c) oznámí Ústavu změny údajů týkajících se provozovatele kontrolního testování, a to nejpozději do 15. dne ode dne, kdy ke změnám došlo.“.

71. V § 68 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „Toto rozhodnutí je platné po dobu 2 let ode dne jeho vydání.“.

72. V § 69 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Toto rozhodnutí je platné po dobu 2 let ode dne jeho vydání.“.

73. V § 70 odst. 1 se slova „celní správa“ nahrazují slovy „orgány Celní správy České republiky“.

74. V § 71 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) žádá Komisi o udělení grantů k úhradě nákladů na mimořádná opatření k eradikaci nebo zamezení rozšiřování škodlivých organismů nebo dodatečná ochranná opatření přijatá proti rozšiřování škodlivého organismu,“.

CELEX: 32014R0652

75. V § 71 odst. 1 písm. i) se slova „použití, považovaných za menšinová“ nahrazují slovy „přípravků pro menšinová použití“.

76. V § 72 odst. 1 písm. c) se slovo „dalších“ nahrazuje slovem „pomocných“.

77. V § 72 odst. 2 písm. b) se slovo „registrovaných“ zrušuje a slovo „dalších“ se nahrazuje slovem „pomocných“.

78. V § 72 odst. 2 písm. c) se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocný“.

79. V § 72 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) vyhláší programy zkoušení přípravků a pomocných prostředků s cílem stanovit jejich optimální použití v souladu se zásadami integrované ochrany v podmínkách České republiky a porovnat účinnost povolených přípravků a toto zkoušení provádí.“.

80. V § 72 odst. 3 se slova „ve Věstníku“ zruší, slova „a o vydáních povolení zápisu dalších prostředků do úředního registru“ se nahrazují slovy „a pomocných prostředků“, za slova „na trh⁶⁷⁾“ se vkládají slova „přehled základních látek povolených v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾“, a za slovo „testování“ se vkládá slovo „profesionálních“.

81. V § 72 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Ústav sděluje členským státům Evropské unie informace o mimořádných rostlinolékařských opatřeních uložených podle § 76 odst. 1 písm. f) a g), která mohou mít souvislost s přípravky skladovanými nebo uváděnými na trh na jejich území, nebo přepravovanými přes jejich území.“.

82. Za § 73 se vkládá nový § 73a, který včetně nadpisu zní:

„§ 73a

Celní úřad

(1) Celní úřad při dovozu přípravků a pomocných prostředků ze třetích zemí

a) nepropustí přípravky nebo pomocné prostředky do celního režimu volného oběhu, pokud dovozce nepředloží povolení k uvedení na trh a používání podle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, a

b) nepropustí přípravky nebo pomocné prostředky do celního režimu volného oběhu, pozastaví jejich propuštění do režimu volného oběhu a neprodleně informuje Ústav, pokud pojme podezření, že se jedná o zásilku zboží, jehož propuštění do režimu volného oběhu je podmíněno předložením povolení podle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

(2) Zboží, u něhož vzniklo podezření podle odstavce 1 písm. b), bude propuštěno do režimu volného oběhu, pokud do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění nebude celní úřad uvědomen o jakémkoli opatření přijatém Ústavem ve formě závazného stanoviska, za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

(3) Pokud celní úřad obdrží od Ústavu ve lhůtě stanovené v odstavci 2 závazné stanovisko, ze kterého vyplýne, že dovážené zboží nemůže být propuštěno do režimu volného oběhu, vydá rozhodnutí o nepropuštění zboží.“.

83. V § 74 odst. 1 písm. f) se slovo „dalších“ nahrazuje slovem „pomocných“.

84. V § 74 odst. 1 písm. h) se za slovo „testování“ vkládá slovo „profesionálních“.

85. V § 74 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno l), které zní:

„l) podmínek poskytování znalostí v rámci pořádání kurzů a školení k získání a prodloužení osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky (§ 86a odst. 2), podmínek, na základě kterých byla vzdělávací zařízení pověřena ministerstvem (§ 86a odst. 3), a povinností zaměstnavatelů pořádajících kurzy pro své zaměstnance.“.

86. V § 74 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 7 se označují jako odstavce 2 až 6.

87. V § 74 odst. 3 se text „odstavce 3“ nahrazuje textem „odstavce 2“.
88. V § 74 odst. 4 a 5 se text „odstavců 3 a 4“ nahrazuje textem „odstavců 2 a 3“.
89. V § 75 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) předložit dokumenty prokazující zničení přípravku, pomocného prostředku nebo obalů od těchto výrobků.“.

90. V § 75 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Námítky nemají odkladný účinek.“.
91. V § 76 odst. 1 písm. f) se slovo „dalšího“ nahrazuje slovem „pomocného“.
92. V § 76 odst. 1 písm. g) se slovo „dalšího“ nahrazuje slovem „pomocného“ a na konci textu písmene g) se doplňují slova „, a předložit dokumenty potvrzující zničení přípravku nebo pomocného prostředku nebo o zničení obalů, v nichž byly obsaženy“.
93. V § 76 odst. 1 písm. h) se za slovo „používání“ vkládá slovo „profesionálních“ a čárka za slovem „přípravků“ se nahrazuje slovy „nebo zákaz provozování kontrolního testování a“.
94. V § 76 odst. 2 písm. a) se text „§ 74 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 74 odst. 4“.
95. V § 76 odst. 2 písm. e) bodě 1 se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocný“, za slova „prostředí, nebo“ se vkládá slovo „profesionální“, slovo „a“ se nahrazuje slovem „nebo“ a na konci textu bodu 1 se doplňují slova „nebo provozovatel kontrolního testování porušil ustanovení § 63, 64 nebo 65“.
96. V § 76 odst. 2 písm. e) bodě 3 se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocný“.
97. V § 79 písm. a) se text „odst. 1“ zrušuje.
98. V § 79 se na konci písmene f) doplňují slova „s výjimkou přípravků, v nichž jsou účinnou látkou živé mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům,“.
99. V § 79 písmeno i) zní:

„i) povolení pomocného prostředku, s výjimkou bioagens,“.

100. V § 79 písm. j) se za slovo „testování“ vkládá slovo „profesionálních“.

101. V § 79 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Držitel povolení je povinen uhradit za zkoušky přípravku nebo pomocného prostředku, který je do programu zkoušení pro danou plodinu, dávku, termín a způsob aplikace zařazen poprvé, náhradu nákladů, které vznikly Ústavu v rámci programu zkoušení za období nejdéle 2 let.“.

102. V § 79a odst. 1 písmena a) a b) znějí:

„a) používá pomocný prostředek, jehož použití není povoleno podle tohoto zákona,

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10.“.

103. V § 79a odst. 1 se na konci písmene b) doplňuje slovo „nebo“.

104. V § 79a odst. 1 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

105. V § 79b odst. 1 písm. a) se text „písm. a)“ zrušuje.

106. V § 79b odst. 1 písmeno b) zní:

„b) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,“.

107. V § 79b odst. 1 písm. d) se text „§ 31 odst. 6“ nahrazuje textem „§ 31b odst. 2“.

108. V § 79c odst. 1 písm. c) bod 2 zní:

„2. uvedenými v § 49 odst. 1 nebo prováděcím právním předpisu vydaným k provedení § 49 odst. 2, nebo“.

109. V § 79c odst. 1 písm. d) se slova „jako ošetřovatel porostu“ zrušují a text „a 2“ se nahrazuje textem „, 3 nebo 4“.

110. V § 79c odst. 1 se písmeno g) zrušuje.

Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno g).

111. V § 79c se na konci odstavce 1 doplňuje písmeno h), které zní:

„h) jako chovatel včel neoznámí místně příslušnému obecnímu úřadu údaje k umístění trvalých a přechodných stanovišť včelstev podle § 51 odst. 5.“.

112. V § 79d odst. 1 písmeno d) zní:

„d) v rozporu s § 69a odst. 1 použije bez povolení značku pro označování ošetřeného dřeva nebo dřevěného obalového materiálu.“.

113. § 79e zní:

„§ 79e

(1) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) jako profesionální uživatel

1. nezaznamenává údaje podle § 5 odst. 3,
2. neposkytne Ústavu údaje o spotřebě přípravků podle § 49 odst. 4,

b) jako držitel povolení

1. neoznámí změny ve skutečnostech uvedených v povolení podle § 31 odst. 2,
2. nezašle Ústavu text etikety přípravku podle § 31a odst. 3,

c) označuje výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných právních předpisů, v rozporu s § 31 odst. 4,

d) označuje přípravky v rozporu s § 31 odst. 5 nebo 6,

e) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10,

f) jako registrovaný distributor nesplní oznamovací povinnost podle § 46a odst. 6,

g) jako chovatel včel neoznámí místně příslušnému obecnímu úřadu údaje k umístění trvalých a přechodných stanovišť včelstev podle § 51 odst. 5,

h) jako osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku,

1. neoznačí pomocný prostředek, který uvádí na trh, podle § 55,
2. použije pomocný prostředek v rozporu s jeho označením nebo v rozporu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití,

i) nedodá vzorky pomocného prostředku v souladu s § 57 odst. 2.

j) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků v rozporu s § 61,

k) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků v rozporu s § 62,

l) jako provozovatel kontrolního testování nesplní některou z povinností podle § 63 až 65,

m) jako výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu vyrobí dřevěný obalový materiál v rozporu s § 69 odst. 3, nebo

n) v rozporu s § 69a odst. 1 použije bez povolení značku pro označování ošetřeného dřeva nebo dřevěného obalového materiálu.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 500 000 Kč.“.

114. V § 79f odst. 1 písmeno b) zní:

„b) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,“.

115. V § 79f odst. 2 se číslo „500 000“ nahrazuje číslem „1 500 000“.

116. § 79g zní:

„§ 79g

(1) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh používá nebo uvede na trh přípravek, který není v České republice povolen,
- b) označí nebo zabalí přípravek, který uvádí na trh, v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh nebo v rozporu s povolením,
- c) uvede na trh pomocný prostředek, který není povolen,
- d) neprovádí pokusy nebo zkoušky s přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,
- e) uvádí na trh nebo používá účinné látky v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,
- f) uvede na trh přípravek, který není opatřen etiketou v souladu s § 31a odst. 1 nebo 2,
- g) přebaluje přípravky v rozporu s § 31b,
- h) nestáhne v určené lhůtě po zrušení povolení přípravek z trhu podle § 35 odst. 5,
- i) jako držitel povolení nebo distributor nesplní informační povinnost podle § 35 odst. 6,
- j) v rozporu s § 40 odst. 2 neposkytne Ústavu přípravek nebo pomocný prostředek,
- k) jako držitel povolení nesplní povinnost podle § 43 odst. 3,
- l) jako profesionální uživatel
 - 1. skladuje přípravky v rozporu s § 46,
 - 2. aplikuje přípravky v rozporu s § 51 odst. 1 až 4 nebo § 52 až 52b,
 - 3. použije přípravek v rozporu s § 50,
 - 4. nesplní informační povinnost podle § 49 odst. 7,
- m) uvede na trh přípravek nebo pomocný prostředek v rozporu s § 46b,
- n) v rozporu s § 47 uvede na trh přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti,
- o) používá přípravky v rozporu s § 49 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,
- p) nezabezpečí výkon činnosti držitelem osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona,
- q) v rámci souběžného obchodu doveze z jiného členského státu přípravek, který nebyl povolen,
- r) jako držitel povolení k souběžnému obchodu nezastaví uvádění přípravku na trh v České republice podle § 53 odst. 4,
- s) přemístí přípravek určený k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi v rozporu s § 59 a 60 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,

- t) nesplní opatření uložené Ústavem podle § 75,
- u) nesplní některou z povinností při vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vedení záznamů, nebo
- v) nesplní některou z povinností při propagaci přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 3 000 000 Kč.

(3) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. b), f), k), m) a n) lze spolu s pokutou uložit zákaz činnosti do 2 let.“.

117. V § 79h odst. 2 se číslo „1 500 000“ nahrazuje číslem „5 000 000“.

118. V § 79i se na konci odstavce 7 doplňuje věta „Příjem z pokut uložených Ústavem je příjmem státního rozpočtu.“.

119. V § 79i se odstavec 8 zrušuje.

120. V § 80 odst. 2 písm. a) se text „odst. 3 a 4“ nahrazuje textem „odst. 2 a 3“.

121. V § 82 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) osoby s ukončeným vysokoškolským vzděláním zemědělského nebo přírodovědeckého směru, které jsou absolventy studijního programu celoživotního vzdělávání rostlinolékařství⁶⁰⁾ vysokých škol uskutečňujících akreditované studijní programy v oblasti zemědělství nebo přírodních věd a určené pro absolventy jiných akreditovaných studijních programů, pokud byla žádost o akreditaci studijního programu opatřena kladným stanoviskem ministerstva jako uznávacího orgánu podle zákona o vysokých školách a rozsah a obsah tohoto programu celoživotního vzdělávání rostlinolékařství musí být ve shodě s rozsahem a obsahem magisterského studijního programu rostlinolékařství včetně způsobu ověření znalostí, nebo“.

122. V § 82 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Obsah a rozsah znalostí poskytovaných v rámci vzdělávání podle odstavce 2, musí být v souladu s obsahem a rozsahem základního kurzu stanovených podle § 86b odst. 3 písm. c). K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí, jsou oprávněny pouze fyzické osoby pověřené Ministerstvem zdravotnictví.“.

123. V § 85 odst. 1 písm. b) se slova „s maturitní zkouškou“ nahrazují slovy „v oboru vzdělání rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, ukončené maturitní zkouškou,“ a za slovo „rostlinolékařství“ se vkládají slova „nebo ochrana rostlin“.

124. V § 85 odst. 1 písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 99 zní:

„c) složily zkoušku z profesní kvalifikace „Zemědělský poradce pro ochranu rostlin“ podle zákona upravujícího ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání⁹⁹⁾“.

CELEX: 32009L0128

- ⁹⁹⁾ Zákon č. 179/2006 Sb., o ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání a o změně některých zákonů (zákon o uznávání výsledků dalšího vzdělávání), ve znění pozdějších předpisů.“.

125. V § 86 odst. 1 větě třetí a čtvrté se číslo „5“ nahrazuje číslem „3“ a na konci odstavce 1 se doplňují věty „Za držitele osvědčení prvního stupně nebo druhého stupně se považuje též osoba v období 3 let po ukončení středního vzdělání s výučním listem a středního vzdělání s maturitní zkouškou nebo studia na vysoké škole, a to v oborech stanovených prováděcím právním předpisem. Dále se za držitele osvědčení prvního stupně považuje osoba, která absolvovala zaměstnavatelem organizovaný kurz, sloužící k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků, a to pro výkon práce pro tohoto zaměstnavatele. Toto osvědčení platí do konce kalendářního roku, v němž proškolená osoba kurz absolvovala. Tento kurz je možné absolvovat nejdříve za 2 roky od absolvování předchozího kurzu. Zaměstnavatel je povinen písemně oznámit Ústav místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob prokázání absolvování tohoto kurzu.“.

CELEX: 32009L0128

126. V § 86 odst. 2 se za slova „lze prodloužit“ vkládají slova „na dalších 5 let od data uplynutí platnosti dosavadního osvědčení“, a na konci textu odstavce se doplňují slova „nebo předložení dokladu o absolvování jiného obsahem a rozsahem srovnatelného školení zveřejněného ministerstvem. Doplnující školení nebo odborné školení lze absolvovat nejvýše 1 rok před koncem platnosti dosavadního osvědčení“.

CELEX: 32009L0128

127. V § 86 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Osoba, která v rámci svých profesních činností

a) poskytuje poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků,

b) uvádí na trh přípravky pro profesionální použití, nebo

c) pořádá základní kurzy k získání osvědčení prvního, druhého a třetího stupně, doplňující školení k prodloužení osvědčení druhého a třetího stupně a doplňující školení k získání nového osvědčení prvního stupně a zaměstnanecké kurzy k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků podle § 86 odst. 1,

musí být držitelem osvědčení třetího stupně, nebo musí tyto činnosti vykonávat prostřednictvím fyzické osoby, která je držitelem osvědčení třetího stupně. Držitel osvědčení třetího stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení druhého stupně a prvního stupně. Osvědčení třetího stupně s platností na dobu 5 let vydá Ústav fyzické osobě, která splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo 5, nebo absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na základě absolvování doplňujícího školení a úspěšně vykonané zkoušky.

CELEX: 32009L0128

(4) Ústav prodlouží platnost osvědčení druhého nebo třetího stupně o dalších 5 let od uplynutí data platnosti dosavadního osvědčení na základě žádosti držitele osvědčení podané

před uplynutím doby jeho platnosti, pokud žadatel v posledních 12 měsících platnosti původního osvědčení splnil podmínky prodloužení platnosti osvědčení podle odstavce 2 nebo 3. Žádost se podává Ústavu přímo nebo prostřednictvím vzdělávacího zařízení, u kterého žadatel absolvoval doplňující školení; toto vzdělávací zařízení v takovém případě postoupí žádost Ústavu spolu s dokladem o absolvování školení.“.

128. V § 86 odstavec 8 zní:

„(8) Za odborně způsobilou osobu pro nakládání s přípravky nebo pro jinou činnost, pro niž tento zákon vyžaduje odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky, se považuje i osoba, která získala odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky v odpovídajícím rozsahu vykonávané činnosti v jiném členském státě. I v případě dočasného nebo příležitostného výkonu této činnosti je Ústav po obdržení oznámení před zahájením výkonu dočasné nebo příležitostné regulované činnosti podle zákona o uznávání odborné kvalifikace oprávněn ověřit odbornou kvalifikaci uchazeče.“.

129. V § 86 se doplňují odstavce 9 až 11, které včetně poznámek pod čarou č. 100, 101 a 102 znějí:

„(9) Pro nakládání s přípravky klasifikovanými jako akutně toxické kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí nebo jako vysoce toxické musí mít osoba způsobilost pro nakládání s vysoce toxickými chemickými látkami a chemickými směsmi podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹⁰⁰⁾.

(10) Pro nakládání s přípravky za účelem speciální ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech musí mít osoba též způsobilost pro provádění speciální ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech¹⁰¹⁾.

(11) Pro nakládání s přípravky klasifikovanými jako akutně toxické kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí nebo jako toxické a vysoce toxické za účelem speciální ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech musí mít osoba též způsobilost pro nakládání s chemickými látkami a chemickými směsmi klasifikovanými jako toxické a vysoce toxické za účelem speciální ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech¹⁰²⁾.

¹⁰⁰⁾ § 44a odst. 8 a § 44b zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰¹⁾ § 58 odst. 1 a 2 zákona č. 258/2000 Sb.

¹⁰²⁾ § 58 odst. 1 až 3 zákona č. 258/2000 Sb.“.

130. V § 86a odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Základní kurzy a doplňující školení provádějí vzdělávací zařízení pověřená k této činnosti ministerstvem. Vzdělávací zařízení poskytují Ústavu následující údaje o vydaných osvědčeních v elektronické podobě

a) název vzdělávacího zařízení, které provádělo základní kurz k osvědčení prvního stupně,

b) název vzdělávacího zařízení, které provádělo kurz osvědčení prvního stupně,

c) datum vydání osvědčení prvního stupně,

d) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození osoby, které bylo osvědčení prvního stupně vydáno.

(2) K poskytování odborných rostlinolékařských znalostí v rámci základních kurzů, doplňujících školení a kurzů pořádaných zaměstnavatelem, týkajících se rostlinolékařské péče, je oprávněna pouze fyzická osoba, která splňuje podmínky odborné kvalifikace stanovené v § 85 odst. 1 (dále jen „odborný školiitel“). K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny pouze fyzické osoby, pověřené Ministerstvem zdravotnictví.“.

CELEX: 32009L0128

131. V § 86a odst. 3 písm. a) se slova „držitelem osvědčení třetího stupně“ nahrazují slovy „odborným školiitelem a fyzickou osobou, pověřenou Ministerstvem zdravotnictví“.

CELEX: 32009L0128

132. V § 86b odst. 1 písm. a) se text „1 rok“ nahrazuje textem „6 měsíců“.

CELEX: 32009L0128

133. V § 86b odstavec 3 zní:

„(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) obsah a rozsah základního kurzu pro vydání osvědčení prvního stupně a doplňujícího školení pro vydání nového osvědčení prvního stupně a náležitosti osvědčení prvního stupně,
b) obory učňovského, středoškolského nebo vysokoškolského odborného vzdělávání, po jejichž absolvování se osoba po dobu 3 let považuje za držitele osvědčení prvního nebo druhého stupně,

c) obsah a rozsah základního kurzu a doplňujícího školení pro vydání a prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně, rozsah a způsob provedení zkoušky a náležitosti osvědčení druhého stupně a obsah, rozsah a způsob zveřejnění odborného školení, na základě jehož absolvování lze prodloužit platnost osvědčení druhého stupně,

d) obsah a rozsah základního kurzu, rozsah a způsob provedení zkoušky pro vydání osvědčení třetího stupně, obsah a rozsah doplňujícího školení a rozsah a způsob provedení zkoušky pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně a náležitosti osvědčení třetího stupně a

e) požadavky na technické zabezpečení pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení a způsob prokázání absolvování kurzu organizovaného zaměstnavatelem.“.

- 134.** V § 87 odst. 2 se na konci písmene c) doplňují slova „včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování“.
- 135.** V § 87 odst. 5 písm. a) a b) se slova „druhého a třetího stupně“ zrušují.
- 136.** V § 87 odst. 5 písm. g) se za slova „vydání osvědčení druhého“ vkládají slova „nebo třetího“.
- 137.** V § 88 odst. 1 písm. b) se text „§ 6 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 6“ a text „§ 74 odst. 7“ se nahrazuje textem „§ 74 odst. 4“.
- 138.** V § 88 odst. 1 písm. d) se text „§ 51 odst. 3, 4 a 7“ nahrazuje textem „§ 51 odst. 5, 6 a 9“.
- 139.** V § 88 odst. 3 se slova „dalších prostředcích k provedení § 31 odst. 6, § 37 odst. 2, § 45 odst. 13, § 46a odst. 1 a 6, § 49 odst. 1 a 6, § 54 odst. 3 a 4, § 55 a § 60 odst. 5“ nahrazují slovy „pomocných prostředcích k provedení § 31a odst. 5, § 34 odst. 3, § 43 odst. 1, § 45 odst. 13, § 46b odst. 4, § 46c odst. 2, § 49 odst. 1 a 6, § 54a odst. 1, § 55 a § 60 odst. 4“.
- 140.** V § 88 odst. 4 se za slovo „vydá“ vkládají slova „ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Rozhodnutí o uznání způsobilosti technického zařízení a o zapsání do rejstříku provozovatelů technického zařízení (§ 68 odst. 3) či o zapsání do rejstříku výrobců ošetřeného dřevěného obalového materiálu (§ 69 odst. 2) vydaná podle zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jsou platná do 31. prosince 2017.
2. Další prostředky registrované přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se v rozsahu registrace považují za pomocné prostředky povolené podle zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Přípravky pro profesionální uživatele může podle dosavadních právních předpisů uvádět na trh fyzická nebo právnická osoba, která není registrovaným distributorem, do 30. června 2017.
4. Profesionální uživatel může používat přípravky pro profesionální uživatele získané do 30. června 2017 od fyzické osoby nebo právnické osoby, která není registrovaným distributorem.
5. Přípravky, které byly uvedeny na trh v České republice v rámci souběžného obchodu a jejichž přemístění na území České republiky bylo oznámeno přede dnem nabytí účinnosti

tohoto zákona, nemusí splňovat podmínky uvedené v § 31a odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Zrušovací ustanovení

Čl. III

Vyhláška č. 88/2006 Sb., o způsobu a rozsahu vyžadování údajů o ovocných sadech obhospodařovaných v režimu intenzivního ovocnářství, se zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. IV

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb. a zákona č. 202/2015 Sb., se mění takto:

1. V nadpisu § 5g se doplňují slova „**a pomocné prostředky**“.
2. Na konci § 5g se doplňuje věta „Předmětem reklamy na pomocné prostředky mohou být pouze povolené pomocné prostředky v rozsahu vlastností stanovených v povolení.“.
3. V § 7 písm. d) se za slovo „rostlin“ vkládají slova „a pomocné prostředky“.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zemědělství

Čl. V

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb., zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 94/2005 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 409/2006 Sb., zákona č. 35/2008 Sb., zákona č. 95/2009 Sb., zákona č. 109/2009

Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 64/2014 Sb. a zákona č. 179/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 2fb odst. 3 se za slovo „ministerstvu“ vkládají slova „, Fondu, obecním úřadům obcí s rozšířenou působností a krajským úřadům“.
2. V § 3a odst. 3 se slova „a Fondu“ nahrazují slova „, Fondu a příslušným kontrolním orgánům⁵⁶⁾“.
3. V § 3g odst. 1 závěrečné části ustanovení se číslo „30“ nahrazuje číslem „15“.
4. Za § 3p se vkládají nové § 3q a 3r, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 69 a 70 znějí:

„§ 3q

Evidence ovocných sadů

(1) Evidenci ovocných sadů vede Ústav. Evidence ovocných sadů je neveřejným informačním systémem veřejné správy, jehož správcem a provozovatelem¹⁵⁾ je Ústav.

(2) Žadatel o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad⁶⁹⁾ o výměře druh zemědělské kultury ovocný sad⁶⁹⁾ větší než 0,01 ha je před prvním podáním žádosti o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad⁶⁹⁾ povinen podat Ústavu ohlášení do evidence ovocných sadů.

(3) Ohlášení do evidence ovocných sadů podle odstavce 2 obsahuje kromě obecných náležitostí podání podle správního řádu údaje o

a) identitě žadatele, jde-li o

1. fyzickou osobu, rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebylo-li přiděleno, tak datum narození, nebo
2. právnickou osobu, osobní jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo, bylo-li přiděleno, popřípadě datum narození, adresa místa trvalého pobytu osoby nebo osob, které jsou členy jejího statutárního orgánu, nejedná-li se o občana České republiky nebo občana členského státu Evropské unie; je-li členem jejího statutárního orgánu právnická osoba, obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,

b) čísle dílu půdního bloku,

c) výměře ovocného sadu,

d) druhu ovocné rostliny pěstované v ovocném sadu,

e) odrůdě, včetně podnože, ovocné rostliny pěstované v ovocném sadu,

f) datu výsadby ovocných stromů nebo ovocných keřů pěstovaných v ovocném sadu,

g) počtu ovocných stromů nebo ovocných keřů a hustotě výsadby ovocných stromů nebo ovocných keřů pěstovaných v ovocném sadu,

h) charakteru ovocného sadu,

i) pěstitelského tvaru ovocného sadu,

j) využití závlah v ovocném sadu a

k) zahrnutí ovocného sadu do režimu integrované produkce nebo systému ekologického zemědělství.

(4) Žadatel podle odstavce 2 je povinen ohlásit Ústavu změny údajů vedených v evidenci ovocných sadů nebo zrušení ovocného sadu do 15 dnů ode dne, kdy nastaly.

(5) Ústav ověří skutečnosti uvedené žadatelem podle odstavce 2 v ohlášení do evidence ovocných sadů, přidělí registrační číslo ovocného sadu a zapíše žadatele podle

odstavce 2 do evidence ovocných sadů nejpozději do 30 dnů ode dne doručení ohlášení žadatele do evidence ovocných sadů.

(6) Pokud by ohlášení do evidence ovocných sadů podle odstavce 2 a 4 neodpovídalo skutečnosti zjištěné Ústavem nebo by nesplňovalo náležitosti stanovené tímto zákonem, Ústav zápis do evidence ovocných sadů neprovede. O neprovedení zápisu Ústav žadatele ve lhůtě uvedené v odstavci 5 vyrozumí.

(7) Ústav může na základě vlastního zjištění nebo na základě podnětu ministerstva nebo jiného orgánu veřejné správy zahájit postup vedoucí k ověření údajů evidence ovocných sadů nebo k zániku zápisu evidence ovocného sadu v evidenci ovocných sadů. Ústav vyzve dotčeného žadatele podle odstavce 2 k písemnému vyjádření ve lhůtě jím stanovené, která nesmí být kratší než 15 dnů ode dne doručení výzvy.

(8) Právní účinky ohlášení do evidence ovocných sadů a jejich změny podle odstavců 2 až 4 nastávají nejdříve dnem bezprostředně následujícím po dni, kdy Ústav zahájil postup podle odstavce 5 nebo 7 anebo nastávají později, jestliže to vyplývá ze zjištěných důkazů.

(9) Žadatel o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad⁶⁹⁾ je povinen u ovocných rodů a druhů stanovených jiným právním předpisem⁷⁰⁾, předložit Ústavu do

- a) 15. června příslušného kalendářního roku údaje o odhadu sklizně v tomto kalendářním roce,
- b) 1. září příslušného kalendářního roku údaje o dalším odhadu sklizně v tomto kalendářním roce a
- c) 15. prosince příslušného kalendářního roku údaje o skutečné sklizni v tomto kalendářním roce.

§ 3r

Využívání údajů z informačních systémů veřejné správy pro evidenci ovocných sadů

(1) Ústavu, ministerstvu a Fondu jsou pro evidenci ovocných sadů podle § 3q poskytovány

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

(2) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. a) jsou pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,
- b) datum a místo narození, u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- c) datum a místo 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, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti nebo jako den, který prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- d) adresa místa pobytu a
- e) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(3) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. b) jsou pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,
- b) datum a místo narození,
- c) rodné číslo, bylo-li přiděleno,
- d) adresa místa trvalého pobytu a
- e) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(4) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. c) jsou pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,
- b) datum a místo narození,
- c) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- d) druh a adresa místa pobytu a
- e) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu.

(5) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z agendového informačního systému evidence obyvatel nebo agendového 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.

⁶⁹⁾ § 3 odst. 8 nařízení vlády č. 307/2014 Sb., o stanovení podrobností evidence využití půdy podle užívatelských vztahů.

⁷⁰⁾ Například nařízení vlády č. 50/2015 Sb., o stanovení některých podmínek poskytování přímých plateb zemědělcům a o změně některých souvisejících nařízení vlády, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 75/2015 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálně – klimatických opatření a o změně nařízení vlády č. 79/2007 Sb., o podmínkách provádění agroenvironmentálních opatření, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 76/2015 Sb., o podmínkách provádění opatření ekologické zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.“.

5. V § 4 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 až 10 se označují jako odstavce 3 až 9.

6. V § 4 odst. 9 se číslo „9“ nahrazuje číslem „8“.

7. V § 5 odst. 1 písmeno g) zní:

„g) jako žadatel o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad

- 1. neohlásí Ústavu změny údajů v evidenci ovocných sadů nebo zrušení ovocného sadu podle § 3q odst. 4, nebo
- 2. nesplní informační povinnost podle § 3q odst. 9.“.

8. V § 5a odst. 1 písmeno h) zní:

„h) jako žadatel o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad

- 1. neohlásí Ústavu změny údajů v evidenci ovocných sadů nebo zrušení ovocného sadu podle § 3q odst. 4, nebo
- 2. nesplní informační povinnost podle § 3q odst. 9.“.

Čl. VI

Přechodné ustanovení

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský v součinnosti s žadatelem o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad aktualizuje evidenci ovocných sadů podle § 3q zákona č. 252/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, způsobem podle § 3q zákona č. 252/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 31. března 2017.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském

Čl. VII

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 zákona č. 21/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 321/2004 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 179/2014 Sb. a zákona č. 250/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. e) se slova „a agrochemického zkoušení zemědělských půd“ nahrazují slovy „, upravených kalů a sedimentů“.
2. V § 2 odst. 1 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:
„f) monitoringu zemědělských půd a agrochemického zkoušení zemědělských půd,“.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena g) až i).
3. V § 2 odst. 1 se čárka na konci písmene h) nahrazuje tečkou a písmeno i) se zrušuje.
4. § 2a se včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 23 zrušuje.
5. V § 3 odst. 1 písm. d) bodě 1 se slova „výskytu zakázaných a nežádoucích látek a doplňkových látek překračujících povolené limity v krmivech, půdě a ve vstupech“ nahrazují slovem „vstupů“.
6. V § 3 odst. 1 písm. e) se slovo „ústav“ nahrazuje slovem „Ústav“.
7. V § 3 odst. 1 písm. h) se slova „Registru vinic a poskytování informací z něj podle zvláštního právního předpisu^{5a)}“, nahrazují slovy „evidence ovocných sadů podle zákona o zemědělství^{4a)}“.
8. Poznámka pod čarou č. 5a se zrušuje.
9. V § 3 odst. 4 se slovo „referenční“ nahrazuje slovem „pověřená“.
10. V § 3 se na konci odstavce 5 doplňují věty „Zkoušky na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle odstavce 2 provádí Ústav tak, aby nebyla omezena zkušební kapacita pro výkon zkušebních činností podle § 2. Pozemky, k nimž má Ústav příslušnost hospodaření a na kterých v dané vegetační sezóně neprobíhají odborné zkoušky, Ústav obhospodařuje nebo může přenechat k dočasnému užívání fyzickým nebo právnickým osobám.“.
11. V § 3 se na konci textu odstavce 6 doplňují slova „prováděním odborných a zkušebních úkonů na základě jejich vyžádání. Spolupráce s úřady Evropské unie a s odbornými institucemi probíhá také řešením společných projektů v rámci věcné působnosti Ústavu“.
12. V § 3 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) V rozsahu působnosti podle § 2 a 3 se Ústav podílí na organizování školicích, vzdělávacích a informačních aktivit včetně publikace výsledků a metodik.“.

13. V § 6 odst. 1 se za slovo „zákonů⁴⁾, 20)“ vkládají slova „a za provedení odborných a zkušebních úkonů na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle § 3 odst. 2“ a slova „podle těchto zvláštních zákonů“ se zrušují.

14. V § 8 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Orgány Celní správy České republiky poskytují na vyžádání Ústavu o kontrolované právnické nebo podnikající fyzické osobě, která dováží ze třetích zemí hnojiva, krmiva, krmné směsi, přípravky na ochranu rostlin a rostlinné produkty propuštěné do režimu volného oběhu tyto informace:

a) identifikační údaje kontrolované osoby, a to jméno, popřípadě jména, a příjmení, místo pobytu, popřípadě místo podnikání, obchodní firmu, nebo název a sídlo adresáta,

b) popis, včetně obchodního názvu a druhu výrobku podle svého zařazení v kombinované nomenklatuře uvedené v Příloze č. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném, celním sazebníku, v platném znění,

c) informace o zemi odeslání a zemi původu výrobku,

d) množství vyjádřené v objemu, hmotnosti nebo počtu jednotek a

e) informace o realizovaných dovozech.

Poskytnutí těchto informací není porušením mlčenlivosti podle daňového řádu.“

15. V § 8a se za slovo „zákona“ vkládají slova „a ministerstvu pro výkon jeho působnosti podle zvláštních zákonů⁴⁾“.

16. Na konci textu § 11 se doplňují slova „a za odborné a zkušební úkony vykonávané na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle § 3 odst. 2“.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. VIII

„V položce 83 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 245/2011 Sb., se doplňuje písmeno c), které včetně poznámky pod čarou č. 84 zní:“

„c) zápis do registru distributorů přípravků na ochranu rostlin pro profesionální uživatele⁸⁴⁾

Kč 1000

⁸⁴⁾ § 46a zákona č. 326/2004 Sb.“

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o chemických látkách

Čl. IX

V § 2 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 279/2013 Sb. a zákona č. .../2016 Sb., odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 5 a 6 zní:

„(2) V evidenci látek a směsí vyvezených z území České republiky a dovezených na území České republiky se vedou rovněž přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin podle právních předpisů upravujících uvádění přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin na trh⁵⁾. Oznamovací povinnost podle tohoto zákona se vztahuje rovněž na povolené biocidní přípravky podle zákona upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh⁶⁾.

⁵⁾ Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, v platném znění.

⁶⁾ Zákon č. .../2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech).“.

ČÁST OSMÁ

Technický předpis

Čl. X

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.

ČÁST DEVÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. XI

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBECNÁ ČÁST

SHRUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

Název návrhu zákona: Zákon č. ... /.... Sb., kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zemědělství	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte Prvním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.
Implementace práva EU: NE - uveďte termín stanovený pro implementaci: - - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: -	
2. Cíl návrhu zákona	
Hlavním cílem návrhu je prostřednictvím regulace trhu s nelegálními přípravky na ochranu rostlin zvýšit ochranu životního prostředí a potravinového řetězce. Tento cíl je realizován zejména těmito opatřeními: a) posílení kontroly nad distribučním řetězcem přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin, b) zpřesnění úpravy aplikace prostředků na ochranu rostlin, c) sladění sankcí se sankcemi podle obdobných úprav (chemický zákon). Návrh dále obsahuje novelu zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, jejímž cílem je právní zakotvení evidence ovocných sadů.	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO	
Návrh přinese příjem státního rozpočtu ve výši 400 000 Kč v důsledku výběru správního poplatku za registraci distributorů. Zvýšení hranice pokut přinese jisté zvýšení příjmů z těchto sankcí v důsledku zvýšení sankcí v úměře k hornímu limitu sankce. Toto zvýšení lze očekávat ve výši kolem 30% což v konečném důsledku bude činit částku kolem 2 000 000 Kč. Dopady na ostatní veřejné rozpočty se nepředpokládají.	
3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: ANO	
Přímé náklady jsou spojeny s jednorázovým poplatkem za registraci distributora ve výši 1000 Kč.	

Změny v osvědčování technických zařízení k hubení škodlivých organismů, budou mít pouze pozitivní dopad, neboť bez změny systému by mohlo dojít k nutnosti nákladně ošetřovat dřevěné obaly původem z ČR v tranzitních státech nebo státech dovozu, nebo nevpuštění těchto obalů na území těchto států.

Úprava minimálního standardu uplatňování integrované ochrany bude mít dopad na konkurenceschopnost zemědělských podnikatelů, kteří budou dodržovat povinnost uplatňovat integrovanou ochranu, ale zároveň nebudou znevýhodněni oproti producentům z členských států, ve kterých je stanoven nižší standard uplatňování integrované ochrany než bylo záměrem v ČR.

3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se negativní dopady na samosprávné celky.

3.4 Sociální dopady: NE

Nepředpokládají se negativní dopady do sociální sféry.

3.5 Dopady na životní prostředí: ANO

Lze předpokládat, že omezení používání padělaných nebo neschválených přípravků na ochranu rostlin, změny v pravidlech pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin, jakož i změny v oblasti pomocných prostředků budou mít pozitivní dopad na životní prostředí.

Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen.

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

Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku.

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen „zákon o rostlinolékařské péči“) kromě karanténních opatření proti šíření škodlivých organismů upravuje i další oblasti, jejichž úprava je nezbytná z hlediska zdraví lidí, zvířat a rostlin. Tyto oblasti úprav mají svůj význam i při ochraně životního prostředí a konkurenceschopnosti České republiky na jednotném trhu Evropské unie v oblasti zemědělských produktů i při vývozu těchto produktů do třetích zemí.

Problémy, na které návrh zákona reaguje, se dají rozdělit do následujících relativně samostatných skupin:

- integrovaná ochrana rostlin
- pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice
- proces povolování přípravků na ochranu rostlin
- pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP
- doba trvání povolení sušáren dřeva
- právní úprava evidence sadů

Dotčená právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

V podrobnostech se odkazuje na závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace (RIA), která je přílohou důvodové zprávy.

Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů a obecnými právními zásadami práva Evropské unie a zhodnocení souladu navrhované právní úpravy.

Návrh je slučitelný s ústavním pořádkem České republiky.

Z předpisů EU, které se vztahují na rostlinolékařskou péči, se navrhovaná právní úprava přímo dotýká těchto předpisů:

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.
3. Nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin.
4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES.

Návrh je s výše uvedenými předpisy EU plně slučitelný.

Požadavky ve vztahu k ošetřenému dřevu jsou dány mezinárodní úmluvou o ochraně rostlin (International Plant Protection Convention), ke které ČR (respektive ČSSR) přistoupila dne 5. srpna 1983. Návrh je plně slučitelný s touto úmluvou.

Návrh je v souladu s Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod a navržená opatření jsou v souladu s čl. I Dodatkového protokolu Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, který upravuje právo na pokojné užívání majetku.

Návrh zákona bude jako technický předpis notifikován Evropské komisi 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.

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí, dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a k ochraně soukromí a

osobních údajů, zhodnocení korupčních rizik a zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu.

S návrhem zákona nejsou bezprostředně spojeny hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty. V gesci MZe, MZ a MŽP je implementace směrnice EP a Rady 2009/128/ES, resp. naplňování Národního akčního plánu na snížení používání pesticidů v ČR (NAP), schváleného v roce 2012 vládou ČR jako usnesení č. 660. Tyto resorty zajišťují finanční prostředky na realizaci opatření NAP v souladu s finančním plánem realizace NAP stanoveným v kapitole 5 NAP v odhadovaném rozsahu 33 mil. Kč ročně.

Je však třeba zdůraznit, že trvale narůstá rozdíl mezi počtem žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin a konečných hodnocení. Od roku 2006 došlo k nárůstu počtu řešených žádostí o povolení přípravků z cca 400 na současných více než 1000. Tento vývoj kopíruje trend v celé Evropské unii. V dalších letech se předpokládá zvýšení počtu žádostí o rozšíření použití povolených přípravků na menšinová použití formou podnětů i formou vzájemného uznání povolení. Dále v nejbližších třech letech dojde k trojnásobnému zvýšení žádostí o obnovu povolení v důsledku obnovy schválení účinných látek. Současně dochází ke zvyšování požadavků na podrobnost hodnocení. Tento vývoj sebou logicky nese nároky na navýšení kapacit orgánů, které se na procesu povolování a posuzování přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků podílejí. Je přitom třeba upozornit na závazky, které České republice plynou z čl. 75 nařízení 1107/2009, tedy potřeba zajistit, aby „*příslušné orgány disponovaly dostatečným počtem náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, s cílem plnit povinnosti stanovené tímto nařízením účinným a efektivním způsobem*“.

Návrh tedy sice nezavádí zcela nové činnosti, které by si vyžadovaly přidělení nových prostředků ze státního rozpočtu, nicméně udržení stávající úrovně (kvantity i kvality) posuzování přípravků na ochranu rostlin bude do budoucna vyžadovat navýšení prostředků ze státního rozpočtu. Tyto prostředky budou dotčenými resorty nárokovány při tvorbě státního rozpočtu na další roky.

Návrh přinese příjem státnímu rozpočtu ve výši 400 000 Kč v důsledku výběru správního poplatku za registraci distributorů.

Zvýšení hranice pokut přinese jisté zvýšení příjmů z těchto sankcí v důsledku zvýšení sankcí v úměře k hornímu limitu sankce. Toto zvýšení lze očekávat ve výši kolem 30% což v konečném důsledku bude činit částku kolem 2 000 000 Kč.

Návrh předpokládá určité dopady na podnikatelské prostředí. Tyto dopadají toliko na distributory profesionálních přípravků na ochranu rostlin, přičemž přímé náklady jsou spojeny s jednorázovým poplatkem za registraci distributora ve výši 1000 Kč. Další povinnosti pak nepředstavují významnou zátěž, neboť se jedná pouze o zpřesnění stávajících povinností, tudíž lze očekávat i určité snížení nákladů spojených s nutností aplikace ne zcela jednoznačných povinností. Tyto náklady byly projednány s CCPA, přičemž návrh na zpoplatnění registrace distributorů vzešel z návrhu CCPA.

Náklady spojené s omezením platnosti osvědčení technického zařízení k hubení škodlivých organismů jsou zanedbatelné ve vztahu k nákladům exportérů a případně zániku celého odvětví výroby ošetřeného dřeva z důvodu nezájmu exportérů o obaly pocházející od výrobců z ČR.

Návrh zákona nepředpokládá sociální dopady ani sociální dopady na specifické skupiny obyvatel.

Návrh zákona předpokládá dopady na životní prostředí, a to v pozitivním smyslu, neboť návrh zabraňuje šíření a používání padělaných přípravků na ochranu rostlin nebo

nepovolených pomocných prostředků, což jednoznačně povede ke zdravějšímu životnímu prostředí.

Návrh nemá žádné dopady ve vztahu k zákazu diskriminace ani ve vztahu k ochraně soukromí, osobních údajů, nepřináší žádná korupční rizika a nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Odůvodnění k jednotlivým ustanovením:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o rostlinolékařské péči

K Čl. I

K bodům 1 a 2 [§ 1 odst. 1 písm. c) a d)]

Návrh zavádí změnu pojmu „další prostředek“ na pojem „pomocný prostředek“. Tato změna je vyvolána působením vnitřního trhu EU, kdy je potřeba reagovat na snahu o sjednocení pojmosloví v rámci spolupráce příslušných národních regulátorů.

K bodu 3 [§ 2 odst. 1 písm. z)]

Definice pojmu je převzata ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.

K bodu 4 [§ 2 odst. 2 písm. u)]

Dochází ke změně pojmosloví zákona v návaznosti na terminologii směrnice o udržitelném používání pesticidů.

K bodům 5 a 6 (§ 5)

Způsob uplatňování integrované ochrany rostlin prochází z pohledu zákonné regulace nového podpůrného institutu snižování spotřeby pesticidů a udržitelné zemědělské výroby vývojem v celoevropském kontextu. Navržené změny odrážejí pojetí integrované ochrany rostlin, které se prosazuje mezi experty v rámci jednání orgánů EU a které vychází rovněž ze zkušeností s aplikační praxí v ČR.

Např. auditní mise Evropské komise, uskutečněná v březnu 2015 v Rakousku – viz: http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3480, respektovala skutečnost, že implementace integrované ochrany rostlin profesionálními uživateli je realizována pouze prostřednictvím odborné osvěty, a nikoliv na základě úředních kontrol plnění obecných zásad integrované ochrany velmi vágně stanovených přílohou IIII směrnice EP a Rady 2009/128/ES.

Navržená úprava proto povede k vyjasnění povinností v oblasti integrované ochrany rostlin tak, aby nedocházelo k nežádoucím dopadům rigidního uplatňování principů integrované ochrany na profesionální uživatele. Jak vyplývá z harmonizované legislativy EU, použité principy integrované ochrany nesmí profesionální uživatele ekonomicky poškozovat a musí zajistit růst zdravých rostlin. Integrovaná ochrana tak má přispívat k dosažení pěstitelského záměru profesionálního uživatele, nikoliv jeho dosažení komplikovat.

Návrh důsledně vychází z principu, že již z definice integrované ochrany vyplývá povinnost brát úvahu různé metody ochrany a integrovat je v souladu s výše uvedeným. Tato povinnost je proto akcentována také v textu návrhu novely s tím, že současně je však přihlížet k nutnosti zajistit růst zdravých rostlin a ekonomický benefit pro pěstitele. Splnění této povinnosti bude prokazováno záznamem do evidence o spotřebě přípravků, která již byla v praxi zavedena dříve.

Navržená úprava integrované ochrany rostlin rovněž respektuje skutečnost, že právní řád již obsahuje řadu konkrétně formulovaných povinností profesionálních uživatelů, které lze

jednoznačně zahrnout mezi obecné principy integrované ochrany.

Specifičnost přípravků (§ 5 odst. 2 písm. d)) pro škodlivé organismy, resp. porovnání přípravků z hlediska jejich vedlejších účinků na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí, jsou dostupné prostřednictvím údajů uvedených na etiketách a v bezpečnostních listech přípravků. Rovněž profesionální uživatelé využívají za tímto účelem elektronickou databázi v ČR povolených přípravků na webových stránkách Ústavu.

V souladu s Národním akčním plánem pro udržitelné používání pesticidů je zakotvena kompetence Ústavu ke zkoušení přípravků a pomocných prostředků. Zkoušení nebude plošné, bude probíhat na základě plánu zkoušek, který bude sestavován podle potřeb nutnosti ověření ve veřejném zájmu a dle záměrů zemědělské politiky.

K bodu 7 (§ 6)

Průzkum výskytu škodlivých organismů ve šlechtitelském, rozmnožovacím nebo reprodukčním materiálu je velmi důležitou činností, která minimalizuje případné budoucí hospodářské ztráty, které by mohly vzniknout v důsledku napadení tohoto materiálu škodlivými organismy a musí být zachováno. Nicméně po vyhodnocení dosavadního ustanovení bylo konstatováno, že stanovené informační povinnosti jsou nadbytečné.

K bodu 8 (§ 9)

Navržená úprava přímo realizuje povinnost zakotvenou v příslušném změnovém ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES.

Úprava sleduje zamezení šíření v EU regulovaných škodlivých organismů rostlin na základě oznámení jejich prokázání nebo podezřelého výskytu jakoukoliv právníkou nebo fyzickou osobou, pokud se o něm prokazatelně dozví. Tato povinnost je tedy vynutitelná jen za předpokladu, že bylo její porušení prokázáno, tj. bylo doloženo, že dotčená osoba věděla, že jde o škodlivý organismus, podléhající oznamovací povinnosti, a přesto tak neučinila.

Za důvodné podezření lze tak považovat analýzu vzorku škodlivého organismu s cílem potvrdit nebo vyvrátit vzniklé podezření na druh podléhající notifikaci např. amatérským fytopatologem nebo entomologem. Proto se také tato povinnost vztahuje také na fyzické osoby. Za důvodné podezření se považuje také např. odeslání takto podezřelého vzorku k analýze do výzkumné instituce s žádostí o provedení odborné determinace s cílem vyvrátit nebo potvrdit podezření na přítomnost škodlivého organismu podléhající notifikaci.

K bodu 9 (§ 25 odst. 3 a § 26 odst. 7)

Legislativně technická změna z důvodu sjednocení terminologie.

K bodu 10 (nadpis hlavy IV)

Legislativně technická změna v souvislosti se změnou terminologie.

K bodu 11 (§ 31 odst. 3)

Legislativně technická úprava, zpřesnění textu.

K bodu 12 (§ 31 odst. 4 až 6)

Návrh zakotvuje zákaz užívání některých spojení slov a názvů, které mohou znamenat záměnu s přípravkem na ochranu rostlin, nebo naopak vyvolávat dojem o vlastnostech, které přípravek na ochranu rostlin nemá. Cílem je ochrana spotřebitele a uživatelů tak, aby nedocházelo k jejich klamání ve vztahu k účinkům a vlastnostem výrobků.

V zájmu ochrany spotřebitele je stanoven požadavek na dostatečnou rozlišovací schopnost názvu přípravku. Ačkoliv je naprostá většina názvů přípravků na ochranu rostlin chráněna ochrannou známkou, tak na trhu existují přípravky, které mají název shodný. Protože tyto přípravky mohou mít vzájemně odlišné vlastnosti, stanoví se nutnost takový název odlišit rozlišovacím dodatkem, kterým může zpravidla být název výrobce. Ustanovení tedy pokrývá pouze situace, kdy přípravky mají zcela shodné názvy. Práva, která držitelům povolení vyplývají z jiných právních předpisů (např. práva z ochranných, právo na označení, právo na ochranu proti nekalé soutěži) nejsou tímto ustanovením dotčena a mohou být vymáhána podle jiných právních předpisů.

K bodu 13 (§ 31 odst. 7)

Zakotvuje se jednoznačné pravidlo pro používání přípravků v kombinacích, které nebyly předmětem posuzování v rámci povolování přípravku.

K bodu 14 (§ 31a a § 31b)

Etiketa přípravku je zásadní informací, kterou musí uživatel přípravku na ochranu rostlin znát, aby mohl dostát své povinnosti používat přípravek správně tj. zejména bez rizika pro zdraví a životní prostředí.

Ustanovení rovněž přejímá dosavadní úpravu zveřejňování etiket Ústavem, neboť tento způsob informovanosti je oceňován jak držiteli povolení k uvádění přípravku na trh tak uživateli. Toto ustanovení výrazně přispívá k prevenci řádného uvádění přípravků na trh, neboť zajišťuje kompatibilitu mezi schváleným označením podle čl. 31 odst. 4 písm. e) nařízení 1107/2009 a jeho faktickým provedením použitým na obalu přípravku.

Návrh rovněž zakotvuje zmocnění pro standardizaci etiket, jejímž cílem je zjednodušení a zpřehlednění získávání informací z etiket různých držitelů povolení v zájmu snazší orientace uživatelů. Toto opatření nikterak nebrání obchodu v rámci jednotného trhu, protože opatřování výrobku etiketou v jazyce státu použití je základním předpokladem bezpečného používání přípravků.

Navrhované ustanovení jednoznačně stanoví zásadu, že přebalovat přípravky může pouze držitel povolení. Přebalování přípravků je tak jednoznačně podřazeno pod proces výroby přípravku. Z tohoto důvodu nemůže přípravek přebalovat držitel povolení k souběžnému obchodu. Toto pravidlo vychází důsledně ze zásady volného obchodu v rámci členských zemí a pravidel pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, neboť cílem souběžného obchodu je obchod s hotovými výrobky uvedenými na trh v jednom členském státě a nikoliv výroba nových přípravků (protože přípravky na ochranu rostlin jsou zároveň i chemickými látkami, tak je třeba jako výrobu chápat i přelévání přípravků z obalů, v nichž byly uvedeny na trh, do obalů jiných).

Ustanovení nikterak nebrání volnému obchodu na společném trhu (souběžný obchod) jehož podstatou je, že přípravky, které byly uvedeny na trh v jednom členském státě, mohou být obchodovány v ostatních členských státech.

Přebalováním není opatřování uzavřeného obalu, ve kterém byl přípravek dodán na trh, etiketou.

Úprava se nedotýká jiných práv na označení zejména práva k ochranné známce.

K bodu 15 (§ 33 odst. 1)

Text se zrušuje jako nadbytečný, neboť je řešen přímo použitelnými předpisy EU.

K bodu 16 (§ 33 odst. 1)

Ustanovením je přeformulována již nyní obsažená povinnost. V zájmu zajištění právní jistoty zejména neprofesionálních uživatelů přípravků, žadatelů o povolení přípravků a zajištění transparentního procesu povolování přípravků se navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví v závazném stanovisku při povolovacím procesu stanovilo, zda je nutno při uvádění přípravků na trh vyloučit jejich neprofesionální používání, pokud žadatel o povolení tohoto způsobu používání přípravku požádal.

Přípravky na ochranu rostlin jsou chemickými látkami, které mohou být při nesprávném použití nebezpečné jak pro jejich uživatele, tak pro jiné osoby. Proto je třeba v odůvodněných případech jejich použití omezit pouze na profesionální uživatele, kteří jsou vyškoleni k tomu, aby případné negativní účinky eliminovali.

Návrh snižuje riziko různých výkladů při aplikační praxi v oblasti používání povolených přípravků, tím zvyšuje prevenci při ochraně veřejného zdraví, zejména omezuje rizika otrav při neprofesionálním použití přípravků; je tak v souladu s koncepcí NAP.

K bodu 17 (§ 33 odst. 3)

Legislativně technická změna.

K bodu 18 (§ 34)

Ustanovení konkretizuje podmínky pro povolení přípravku pro povolení přípravku pro neprofesionální použití.

Ustanovení je úzce navázáno jak na hodnocení účinků konkrétního přípravku na lidské zdraví, tak i na ustanovení § 31a, které upravuje problematiku etikety přípravku.

Návrh obsahuje dále zmocnění k vydání prováděcího předpisu. Účelem je jednoznačně zakotvit požadavky a vlastnosti, které musí splňovat přípravek určený k neprofesionálnímu použití.

V zájmu ochrany spotřebitele jakožto osoby, která zpravidla nedisponuje znalostmi profesionálního uživatele přípravků na ochranu rostlin, bude vyhláškou standardizován způsob uvádění údajů o správné aplikaci přizpůsobené neprofesionálnímu uživateli, zejména:

- uvádění dávkování,
- stanovení termínu aplikace,
- požadavky na maximální velikost obalů a používání pomůcek na odměřování a na jednorázová balení.

Za okolností, za nichž přípravek představuje v případě neprofesionálního použití významné riziko pro necílové organismy lze považovat zejména:

- blízkost povrchových vod,
- vzdálenost od hranic ošetřovaného pozemku,

- způsob provádění aplikace,
- vlastní nebezpečnost přípravku pro včely a jiné necílové organismy.

Cílem této úpravy je ochrana zdraví konečných uživatelů přípravků a ochrana životního prostředí. Tyto požadavky nejsou v rozporu s nezbytnými údaji, kterými musí být přípravky na ochranu rostlin označovány v souladu s nařízením č. 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin.

K bodu 19 (§ 35 odst. 1)

§ 35 odst. 1 písm. c): V rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení vydaném v návaznosti na čl. 50 nařízení 1107/2009 je dán odklad účinnosti uplynutím 3 let od data vydání rozhodnutí nebo uplynutím doby schválení účinné látky. Nově vložený odstavec v § 35 odst. 1 písm. c) umožňuje Ústavu změnit toto rozhodnutí, pokud se v průběhu stanoveného odkladu změnila situace v zemědělské praxi. Nové změnové rozhodnutí by se vydávalo na národní úrovni, aniž by bylo potřeba provést zonální hodnocení, jelikož proces srovnávacího posouzení reflektuje výhradně národní podmínky daného státu a provádí se v jednotlivých členských státech nezávisle na zonálním systému.

§ 35 odst. 1 písm. d): Rozšiřuje se okruh situací, kdy má dojít ke zrušení povolení z úřední povinnosti, a to o situace, kdy držitel povolení přípravku porušuje mimořádné rostlinolékařské opatření vydané Ústavem zakazující uvádění na trh jisté šarže přípravku tím, že nadále uvádí na trh závadnou šarži přípravku, resp. kdy není schopen doložit řádné provedení likvidace přípravku nařízené Ústavem. Provinění tohoto druhu, ať už je způsobeno úmyslně nebo hrubou nedbalostí držitele povolení, představuje velmi závažnou hrozbu pro zdraví lidí a zvířat a životní prostředí. Obdobná úprava již existuje např. v slovenském právním řádu (§ 22 zákona č. 405/2011 Z.z.).

K bodu 20 (§ 35 odst. 2)

Upravuje se informační povinnost ohledně změn administrativní povahy, které nejsou s to vyvolat samy o sobě změnu podmínek povolení, nicméně mohou být významným opatření jak v boji proti falzifikátům, tak i pro kontrolu složení povolených přípravků.

K bodu 21 (§ 35 odst. 6)

Dochází ke zpřesnění dosavadní povinnosti informovat odběratele o zrušení nebo změně povolení. Tato povinnost je nezbytná při stahování přípravků z trhu, což má klíčový význam pro ochranu životního prostředí a zdraví lidí, zvířat a rostlin.

K bodu 22 (§ 36)

Kompetenční ustanovení, jednoznačně potvrzující stávající kompetenci Ústavu, která je již dnes vykonávána.

K bodu 23 (§ 37 odst. 2)

V zájmu právní jistoty dochází k přesunu kritérií pro menšinové použití přímo do zákona. Nejde o návrh nových kritérií pro menšinová použití, jedná se o převod platných stávajících kritérií z vyhlášky do zákona. Ustanovení navazuje na vládní koncepci udržitelného používání přípravků (NAP). Dostatečné spektrum přípravků využitelných při antirezistentních

strategiích se totiž logicky týká všech plodin, kde toto spektrum není dostatečné, a to z důvodu nezájmu výrobců přípravků o standardní povolení v ČR právě na minoritních plochách.

K bodu 24 (§ 37 odst. 3 a 4)

Zpřesňuje se současný text, který reaguje na možnost podle článku 51 odst. 3 nařízení 1107/2009 přijmout opatření, která usnadňují podávání žádostí o rozšíření povolení pro menšinová použití nebo která k podávání těchto žádostí vybízejí.

Je žádoucí, aby díky těmto opatřením žádosti přednostně podával průmysl, případně pěstitelé nebo jejich sdružení a vědecké a výzkumné instituce. Nicméně podle § 5 odst. 4 je Ústav povinen zajišťovat „dostupnost přípravků pro uplatňování integrované ochrany rostlin a antirezistentních strategií“.

Tam, kde je ochrana rostlin prostřednictvím přípravků nezbytná, a přitom nedojde k zajištění dostatečného sortimentu přípravků prostřednictvím žádostí podaných průmyslem, pěstiteli nebo jejich sdruženími ani vědeckými a výzkumnými institucemi, musí mít Ústav možnost z vlastní iniciativy (bez podané žádosti) přistoupit k rozšíření použití povoleného přípravku formou nařízení Ústavu, což umožňuje § 38b. Tato intervence musí být ale na rozdíl od žádostí podaných jinými subjekty omezena na případy, kdy je sortiment povolených přípravků nedostatečný. Tyto případy jsou vymezeny v § 38b odst. 1.

Tatáž kritéria ale není vhodné aplikovat na jiné subjekty (mimo Ústav), protože ty by měly mít možnost žádat o povolení rozšířeného použití i nad rámec tohoto stanoveného minima, aby se do budoucna nutnost intervence Ústavu minimalizovala. Současné znění před novelizací uplatňuje kritéria § 38b odst. 1 na všechny případy, tedy i na žádosti podané držitelem povolení a jinými subjekty, čímž se omezuje jejich iniciativa a naopak se zvyšuje pravděpodobnost nutné intervence Ústavu.

Případy řešené bez podání žádosti a splňující podmínky § 38b odst. 1 se procesně řídí ustanovením § 33 odst. 2, kdy je Ústav při naplňování povinností vyplývajících z tohoto zákona oprávněn požadovat po Ministerstvu zdravotnictví vydání závazného stanoviska. Případy, kdy je podána žádost o rozšíření povolení pro menšinová použití, se řídí § 33 odst. 1.

Jednou z podmínek rozšíření povolení na menšinová použití přípravků v souladu s čl. 51 nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS je skutečnost, že toto rozšíření je ve veřejném zájmu.

V případech menšinového použití může dojít k situaci, že soukromý zájem založený zpravidla na dosahování zisku není s ohledem na velikost trhu dostatečně silný, aby zajistil dostupnost přípravků pro menšinová použití, což se ovšem může projevit negativními následky ve sféře zájmů veřejných. Takové následky mohou mít celospolečenské dopady. V zájmu právní jistoty stanoví navrhovaná právní úprava zcela konkrétní nejzávažnější veřejné zájmy, které v uvedené oblasti přicházejí nejčastěji do úvahy.

Jedním ze zásadních požadavků na úroveň rostlinolékařské péče je zabránění vzniku rezistence škodlivých organismů k přípravkům, neboť vznik této rezistence vede k významným škodám jak v přímém vztahu k udržitelnosti samotné zemědělské produkce a ve vztahu k zachování a údržbě životního prostředí, tak ale i k dopadům celospolečenským, a to jak sociálních (omezování zemědělské produkce, nárůst cen potravin, změna životního prostředí) tak i zdravotních (nutnost aplikace dalších přípravků na ochranu rostlin do prostředí, snižování kvality a bezpečnosti potravin).

S ohledem na celospolečenský význam produkce potravin je důležitým úkolem Ministerstva zemědělství zajistit udržitelnost této produkce, stejně jako dostatečnou pestrost a biodiverzitu ve venkovské krajině. Plnění tohoto úkolu je zásadním předpokladem dosažení a udržení integrované zemědělské produkce a s tím spojené potravinové bezpečnosti a soběstačnosti v zájmu zajištění výživy obyvatelstva a zachování k tomu příslušných zemědělských kapacit.

Stejnou úlohu, tedy zachování biodiverzity a nenarušení přirozené biologické rovnováhy, má dostatečná nabídka přípravků při ochraně lesních porostů před škůdci a původci chorob.

Ochrana rostlin se netýká jen rostlin cíleně pěstovaných, ale také rostlin volně rostoucích. Veřejný zájem spojený s podmínkami rozšíření povolení na menšinová použití přípravků proto přímo souvisí také s ochranou a zachováním veřejné a volně rostoucí zeleně, jakožto zásadního krajinotvorného prvku, který má nezastupitelný význam pro životní prostředí a podmínky pro život obyvatel České republiky.

Zajištění dostatečné nabídky přípravků s různými účinnými látkami proti škodlivým organismům rostlin na území České republiky je tak důležitým faktorem, který pomáhá naplnit výše upřesněný veřejný zájem. Návrh zcela navazuje na dosavadní právní úpravu, která předpokládá, že v těchto případech na sebe stát přebírá iniciativu, jakož i náklady spojené s posouzením přípravku, neboť výše uvedené veřejné zájmy nelze uspokojit z pozice zájmu soukromého.

K bodu 25 (§ 37a odst. 2)

Nové znění potvrzuje dosavadní kompetenci Ministerstva zdravotnictví při posuzování vlivů na zdraví lidí.

K bodu 26 (§ 38)

Dochází ke zjednodušení procesu vzájemného uznávání povolení s výhradou ochrany veřejného zdraví, tj. v případech kdy Ministerstvo zdravotnictví bude považovat za nezbytné upravit podmínky pro zdraví lidí odchylně od podmínek, které považovaly za nezbytné stanovit orgány určené k ochraně lidského zdraví v jiném členském státě. Úprava směřuje k vyšší harmonizaci podmínek v rámci zóny.

I přesto, že proces povolení na základě vzájemného uznání podle čl. 40 nařízení (ES) č. 1107/2009 jednoznačně stanoví, že se přípravky na ochranu rostlin povolí za stejných podmínek jako v jiném členském státě, s výjimkou případů podle čl. 36. odst. 3, je nezbytné, aby z hlediska ochrany zdraví lidí byl do procesu implicitně zapojen i Státní zdravotní ústav. Z dosavadních zkušeností téměř žádné vzájemné uznání nelze převzít jako takové, neboť se mohly v mezích změnit právní předpisy a další požadavky, např. maximální limit reziduí, klasifikace, dermální absorpce účinné látky, obsah nepříjemných formulačních přísad, tím se mění odhady přijatelnosti expozice a z nich vyplývající řízení rizik pro ochranu zdraví lidí; totéž obdobně platí pro oblast řešenou Ústavem (např. ochranné vzdálenosti, včely). Ústav nemá kvalifikované odborníky, aby posoudili klasifikaci a nutná opatření pro ochranu zdraví lidí.

K bodu 27 až 30 (§ 38b odst. 1)

Cílem navržené úpravy je operativnější řešení současných problémů s nedostatkem ekologicky přijatelných a účinných přípravků u plodin, pěstovaných na území ČR v menším rozsahu. Zároveň se sleduje naplnění cílů a opatření „Národního akčního plánu na snížení používání pesticidů v ČR“, schváleného vládou usnesením č. 660 v r. 2012. Konkrétně se jedná o podporu zavádění integrované ochrany rostlin, a to mimo jiné plným využitím antirezistentních strategií. Za tím účelem je nezbytné zajistit co nejširší spektrum samostatných přípravků s účinnými látkami s různým mechanismem účinku pro užívání na území České republiky. Dostatečné spektrum přípravků využitelných při antirezistentních strategiích se přitom týká všech plodin, kde toto spektrum není dostatečné, a to z důvodu nezájmu výrobců přípravků o standardní povolení v ČR pro plodiny pěstované v ČR na menších plochách.

K bodu 31 (§ 38b odst. 2)

Odkazuje se na úpravu vzájemného uznávání povolení v případech, kdy je tento postup možný. Použitím postupu vzájemného uznávání dochází k omezení pracnosti a duplikace procesů.

K bodu 32 (§ 38b odst. 3)

Dochází ke zjednodušení textu, protože naplněním kteréhokoliv z kritérií podle odstavce 1 je jednoznačně naplněn i veřejný zájem. Veřejným zájmem je v těchto případech zejména zajištění produkce zdravých a nezávadných potravin a surovin pro jejich výrobu tím, že nebudou kontaminovány škůdci a původci chorob rostlin, stejně jako semeny plevelů nebo částmi plevelných rostlin, které mohou působit alergie či otravy. Podobně je veřejným zájmem zabránit nekontrolovanému šíření škodlivých organismů rostlin včetně plevelů z ohnisek jejich výskytu i mimo pozemky s kulturně pěstovanými rostlinami, s cílem zabránit zhoršení životního prostředí, snižování biodiversity i ohrožení zdraví lidí (alergie). Dostatek účinných i ekologicky příznivých přípravků na ochranu rostlin je proto zásadním předpokladem pro naplnění takto definovaného veřejného zájmu. V neposlední řadě jde rovněž o návaznost na smysl zákona o potravinách, neboť ochrana rostlin snižuje kontaminaci potravin a směřuje k vyšší bezpečnosti potravin.

K bodu 33 (§ 38c)

Úprava adjuvantů byla vypuštěna pro nadbytečnost, neboť adjuvant je pomocným prostředkem podle § 54 odst. 1 písm. a). V budoucnu se počítá s tím, že adjuvanty budou upraveny na evropské úrovni v souladu s požadavky nařízení 1107/2009.

K bodu 34 (§ 39)

Upravují se dosavadní informační povinnosti spojené s nezbytností zajištění ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin ve vztahu k možným nežádoucím účinkům přípravků a pomocných prostředků.

K bodu 35 (§ 40)

Ustanovení v návaznosti na vládní koncepci udržitelného používání přípravků na ochranu rostlin (NAP) konkretizuje kompetenci Ústavu k provádění odborných zkoušek účinnosti přípravků a pomocných prostředků určených k porovnání jejich účinnosti v různých podmínkách, která je součástí řešení integrované ochrany rostlin. Cílem ustanovení je umožnit Ústavu získávat zkušební cestou informace o účincích různých přípravků a jejich vyhodnocování a využití v další praxi (zejména při povolování přípravků).

K bodu 36 (§ 43)

V oblasti kontroly přípravků na ochranu rostlin dochází k plnému podřízení se režimu kontrolního řádu s nezbytnou odchylkou, která se týká odběru vzorků přípravku, protože některé kontrolované přípravky jsou uváděny na trh v baleních o několika desítkách litrů, přičemž zajištění takového množství postrádá smysl. Odstavce 3 a 4 pak upravují požadavky na nezbytnou součinnost dalších osob, jejichž součinnost je zcela klíčová, neboť tyto osoby mají pro výsledek kontroly nezbytné informace, ale zároveň nemusí být v konkrétním případě osobou kontrolovanou (např. souběžný obchod a držitel povolení referenčního přípravku).

K bodům 37 a 38 (§ 45 odst. 3 a 7)

Na základě poznatků z aplikační praxe se zkracuje lhůta na vydání rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek. Základní lhůta se zkracuje ze 60 dnů na 30 a prodloužená lhůta se zkracuje z 90 dnů na 60 dnů.

V odstavci 7 se jedná o legislativně technickou úpravu vnitřního odkazu.

K bodům 39 a 40 (§ 45 odst. 12 a 13)

Zjednodušuje se použití přípravků v rámci vědy a výzkumu. Věda a výzkum mají zásadní význam pro zkoušení přípravků a jejich správného použití, čímž jsou opatřovány poznatky, které mají vliv jak na ekonomiku pěstitelů (stanovování neúčinnějších a tedy i neekonomičtějších postupů) tak i na veřejné zdraví a životní prostředí (omezování nešetrného používání přípravků). S ohledem na šíři forem subjektů, které se v současnosti problematice věnují je třeba pojem vědecká instituce chápat širší než pouze jako veřejná vědecká instituce dle zákona o podpoře vědy a výzkumu, ale musí se jednat o subjekt, jehož předmětem činnosti je vědecký výzkum bez ohledu na právní formu existence subjektu.

K bodu 41 (§ 46)

Úprava skladování přebírá dosavadní povinnosti založené na implementaci směrnice 2009/128/ES, přičemž k úpravě dochází z legislativně technických důvodů v návaznosti na úpravu systému distribuce v následujících ustanoveních.

Výčet povinností profesionálních uživatelů v odstavci 1 nelze považovat za konečný, ale pouze za výčet povinností upravených tímto zákonem. Tímto ustanovením nejsou dotčeny povinnosti, které mohou pro profesionální uživatele vyplývat z jiných právních předpisů (např. z oblasti ochrany zdraví při práci).

K bodům 42 a 43 (§ 46a až § 46d)

§ 46a a 46b: V zájmu ochrany zdraví lidí, zvířat, rostlin a životního prostředí, jakož i ochrany potravinového řetězce a z důvodu šíření a používání i přípravků, které nebyly povoleny pro použití v ČR, se jeví jako nezbytné důsledně chránit trh před průnikem nelegálních přípravků na ochranu rostlin, neboť jejich používání představuje velké riziko a zátěž pro životní prostředí (půda, voda) a v neposlední řadě i lidské zdraví (rezidua těchto přípravků).

S ohledem na výše uvedené mantinely se jeví jako nezbytné regulovat subjekty, které uvádějí na trh přípravky na ochranu rostlin v ČR, a to formou registrace osob uvádějících přípravky pro profesionální použití na trh. Z pohledu rizik spojených s nelegálními přípravky není třeba zavádět regulaci plošnou, ale k odstranění značné míry rizika postačí registrace pouze těch distributorů, kteří hodlají uvádět na trh pouze přípravky, které jsou určeny pro profesionální použití.

Tato regulace nikterak nenarušuje fungování jednotného trhu se samotnými přípravky v EU, a tedy umožňuje využívat i nadále všech výhod existence jednotného trhu, i s ohledem na skutečnost, že již dnes platí povinnost v případě souběžného obchodu žádat o povolení tohoto obchodu, a tedy již dnes existují určité administrativní povinnosti založené na unijních pravidlech (nařízení 1107/2009), která omezují počet subjektů, které mohou v ČR přípravky na ochranu rostlin distribuovat.

S ohledem na specifické postavení Švýcarské konfederace v rámci společného trhu je upraven zvláštní režim registrace pro osoby se sídlem ve Švýcarské konfederaci. Tyto osoby budou mít povinnost přesídlení do České republiky pouze v případě, pokud jim tato povinnost bude vyplývat z Dohody mezi Evropským společenstvím na straně jedné, a Švýcarskou konfederací na straně druhé, o volném pohybu osob.

Návrh zavádí administrativní akt provedení registrace, přičemž ovšem míra s tím spojených povinností zejména dodržování tzv. správné distribuční praxe (tj. pravidel pro bezpečnou distribuci přípravků na ochranu rostlin) a povinnosti uchovávání údajů o uvádění přípravků na trh zůstává stejná. Přínos nové úpravy spočívá v získání přesné množiny subjektů, které uvádějí na trh přípravky určené pro profesionální uživatele, čímž je dosaženo větší kontroly nad distribučním řetězcem, tak aby došlo k minimalizaci možností průniku nelegálních přípravků na trh v ČR. Samotná registrace je koncipována jako jednoduchý administrativní úkon založený na podání žádosti o registraci, přičemž jsou zkoumány pouze formální náležitosti žádosti.

Registrace je povolovacím režimem podle směrnice 2006/123/EU, o službách na vnitřním trhu, a jako takový musí splňovat podmínky jejího článku 9. S ohledem na jiné možnosti regulace je povinná registrace drobným administrativním omezením, díky kterému bude získán jednoznačný přehled nad trhem s přípravky pro profesionální použití, což umožní efektivnější výkon státního dozoru. Podstatně se zvýší ochrana zdraví lidí, zvířat, rostlin a životního prostředí, jakož i ochrana potravinového řetězce a ztíží se šíření a používání i přípravků, které nebyly povoleny pro použití v ČR.

Požadavky na odbornou způsobilost prodávačů jsou převzaty z dosavadní úpravy a jsou implementací směrnice 2009/128/ES. S ohledem na tuto povinnost nelze přípravky prodávat pomocí prodejních automatů, neboť zde není zajištěno poskytování informací, jakož i ověření způsobilosti pro nakládání s přípravky kupujícího.

Stanoví se rovněž požadavky, které musí splňovat distributor přípravků pro neprofesionální použití, a to odkazem na vybrané konkrétní povinnosti správné distribuční praxe.

Důsledkem zřízení registru distributorů bude též vznik jednoznačné množiny subjektů, které budou mít povinnost dodržovat zásady správné distribuční praxe (§ 46c).

§ 46c: Správná distribuční praxe je ucelený systém uvádění přípravků na trh, jehož dodržování je nezbytné pro správné a bezpečné nakládání s přípravky. Doposud byla správná distribuční praxe upravena příslušnou vyhláškou avšak v zájmu právní jistoty došlo k přesunutí těchto zásad přímo do zákona.

§ 46d: S ohledem na rizika pro lidské zdraví a životní prostředí je stanoven výslovný zákaz dovozu přípravků ze třetích zemí pro vlastní potřebu. Obdobnou úpravu obsahuje například i úprava slovenská. Zákaz uvedený v zákoně je výslovným vyjádřením zásady, že lze používat pouze přípravky, které byly v ČR povoleny, a tedy ustanovení je určeno široké veřejnosti, když pravidlo o výlučném používání povolených přípravků jednoznačně definuje.

K bodu 44 (§ 47)

Zpřesňují se požadavky, na základě jejichž splnění je možné uvádět přípravek nebo pomocný prostředek na trh po uplynutí doby jeho použitelnosti, a doplňuje se výslovně povinnost oznamovat tyto případy ÚKZÚZ, aby byla zajištěna možnost kontroly dodržení stanovených požadavků.

K bodům 45 a 46 (§ 49)

Konkretizují se dosavadní povinnosti spojené s používáním přípravků na ochranu rostlin. V návaznosti na dosavadní oprávnění Ústavu požadovat údaje o spotřebě se doplňuje povinnost tyto údaje ústavu poskytnout.

K bodu 47 (§ 49 odst. 7 a 8)

Doplňuje se povinnost profesionálních uživatelů přípravků, kteří použili přípravků např. v rámci služeb na soukromém pozemku, aby vlastníky nebo uživatele tohoto pozemku, kteří nejsou profesionálními uživateli, informovali o použitém přípravku zejména z hlediska jeho následných rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. Velmi často jsou příjemci těchto služeb laici, kteří nemají potřebné znalosti, aby se dokázali účinně před možnými negativními důsledky aplikovaného přípravku chránit. Opatření povede k větší prevenci před negativními dopady použití přípravků.

Navrhovaná úprava byla projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

K bodům 48 a 49 (§ 50)

Dochází k formulačním a legislativně technickým úpravám stávajícího textu.

K bodu 50 (§ 50 odst. 3)

Legislativně technická změna související se změnou chemického názvosloví.

K bodům 51, 52 a 54 až 56 (§ 51)

Dochází k formulačním a legislativně technickým úpravám stávajícího textu.

K bodu 53 (§ 51 odst. 3 a 4)

V zájmu ochrany zejména včel, ale i dalších živočichů jsou stanovena pravidla pro používání přípravků v rámci jedné aplikace, při které je použita směs různých přípravků.

K bodu 57 (§ 52)

Režim výjimek ze zákazu letecké aplikace přípravků se upravuje tak, aby žádost o povolení letecké aplikace mohla podávat také osoba, která si takový zásah hodlá objednat, resp. o něm rozhodne, a nikoliv jej přímo provede.

Tento žadatel o výjimku rovněž v žádosti uvede pouze obecné požadavky na kvalifikaci osoby provádějící letecký postřik a technologické požadavky na aplikační zařízení, které bude poptávat i v rámci zadávacího řízení na výběr osoby, která bude aplikaci provádět.

Konkrétní podmínky výjimečné letecké aplikace pak bude možné předložit následně před vlastní realizací a budou rovněž podléhat schválení Ústavu. Z důvodu urychlení a zjednodušení procesu povolování se navrhuje považovat žádost za schválenou, pokud Ústav nebude reagovat ve lhůtě pěti dnů. Z důvodu transparentnosti povolovacího procesu se zavádí povinnost zaslat žádost o udělení výjimky nejpozději deset dnů před zamýšlenou leteckou aplikací.

Cílem této úpravy je reagovat na reálné situace v praxi, zejména postupy v lesním hospodářství, kde zejména v případě mimořádných situací je nutné postupovat velice rychle. Logické je proto získat nejprve souhlas s leteckým postřikem, a teprve následně vypisovat zakázku na dodavatele leteckých prací.

K bodu 58 (§ 52b)

Zavádějí se preventivní opatření bránící negativním dopadům aplikace přípravků na ochranu rostlin na zdraví lidí v důsledku jejich aplikace v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel a v těsném sousedství trvale obydlených staveb.

Navrhuje se jako zranitelné oblasti vymezit intravilány měst a obcí tak, jak jsou definovány zákonem č. 183/2006 Sb. o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů. Nicméně, v zájmu zachování dostatečné pružnosti při zahrnutí místních podmínek mohou být hranice dotčených zranitelných oblastí specifikovány obecně závaznou vyhláškou podle zákona o obcích.

Smyslem navrhované úpravy není zcela aplikaci přípravků ve vymezeném území zakázat, ale zákaz se bude týkat toliko používání přípravků nejvíce rizikových z hlediska lidského zdraví, tj. specificky hodnocených jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Návrh rovněž reaguje na požadavky unijní rostlinolékařské legislativy (směrnice Rady a EP 2009/128/ES) a na vládní koncepci udržitelného používání přípravků (NAP).

K bodu 59 (§ 53)

S ohledem na specifika souběžného obchodu se zavádí povinnost držitele povolení informovat o zrušení povolení přípravku v zemi původu, neboť tuto informaci nelze ze strany Ústavu jinak získat.

Povolení k souběžnému obchodu je úzce navázáno na povolení přípravků k uvádění na trh v jiném členském státu. Bylo-li tedy zrušeno povolení k uvádění na trh v zemi dovozu, pak není splněna definice souběžného obchodu a tedy i zrušení povolení k souběžnému obchodu je ryze formálním aktem, u něhož je skutkový stav nade vši pochybnost dán a není proto nutné shromažďovat další ve správním řízení.

K bodu 60 (§ 54)

Definují se pomocné prostředky na ochranu rostlin. Feromony určené toliko pro monitoring škodlivých organismů, a nikoliv k omezování jejich výskytu, se navrhuje vyloučit z procesu povolování s ohledem na absenci reálného rizika jejich negativního ovlivnění zdraví a životního prostředí, neboť se používají v nepatrných koncentracích. Na druhé straně jejich uvádění na trh a používání na území ČR podléhá oznamovací povinnosti, povinnosti vedení záznamů a kontrole jako ostatní pomocné prostředky. Vyloučení feromonů určených k monitoringu z povolování významně usnadní jejich uvádění na trh a bude tak naplněna vládní koncepce udržitelného používání přípravků (NAP), konkrétně budou podpořeny principy integrované ochrany rostlin.

Navrhovaná úprava byla specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

K bodu 61 (§ 54a až § 54e)

Zakotvuje se nová procesní úprava povolování pomocných prostředků.

§ 54a: S ohledem na nutnost ochrany veřejného zdraví a životního prostředí, je třeba posuzovat možná rizika všech chemických látek jakož i mikroorganismů vnášených do životního prostředí. S ohledem na princip právní jistoty je třeba příslušná pravidla pro povolení pomocného prostředku upravit přímo v zákoně.

§ 54b: Stanoví se výjimka pro používání prostředků v rámci vědy a výzkumu. Tato výjimka je obdobná existující výjimce pro přípravky.

§ 54c: Zákon stanoví postup Ústavu při dozoru nad pomocnými přípravky, tak aby bylo možné v případě zjištění nových skutečností, které ohrožují zdraví nebo životní prostředí zrušit povolení přípravku.

§ 54d: Upravují se pravidla pro použití pomocných prostředků v rámci vědy a výzkumu.

§ 54e: Ustanovení odkazuje na příslušná ustanovení o přípravcích, která je třeba vztáhnout i na nakládání s pomocnými prostředky.

K bodům 62 až 64 (§ 55 a § 56)

Legislativně technické úpravy v návaznosti na změnu terminologie.

K bodu 65 (§ 57)

Upravuje se kompetence Ústavu v oblasti kontroly a součinnost držitele povolení pomocného prostředku k dodání vzorků. Toto ustanovení umožňuje srovnávat vzorky odebrané při kontrole se vzorkem povoleného prostředku.

K bodu 66 (§ 58)

Ustanovení deklaruje pravomoc Ministerstva zdravotnictví k posuzování účinků chemických látek obsažených v pomocném prostředku na lidské zdraví.

K bodu 67 (§ 59 a § 60)

V souladu s čl. 28 nařízení č. 1107/2009 jsou upraveny podmínky pro výrobu a přemísťování přípravků určených k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi. Uvedená pravidla jsou nezbytná pro ochranu vnitřního trhu, neboť zabráňují uvádění a použití těchto přípravků, které často nejsou v ČR povoleny. V případě absence této úpravy, která zabezpečuje účinnou kontrolu těchto přípravků, by bylo nutné v souladu s čl. 20 nařízení č. 1107/2009 tyto přípravky povolovat, což by přineslo neúměrnou administrativní zátěž.

K bodu 68 (§ 61)

Legislativně technická změna zpřesňující dosavadní text.

K bodům 69 a 70 (§ 63 a § 65 odst. 2)

Cílem změn je zvýšení průkaznosti provedení kontrolního testování. Povin

K bodům 71 a 72 (§ 68 odst. 3 a § 69 odst. 2)

Navrhuje se omezení platnosti osvědčení pro technická zařízení k hubení škodlivých organismů, a to na dobu 2 let. Vydání osvědčení pro technické zařízení k hubení škodlivých organismů nebo jeho prodloužení se provádí v souladu se správním řádem a zákonem o rostlinolékařské péči. Jedná se tedy vždy o správní řízení, který se provádí i v případě prodloužení doby platnosti, a to na základě žádosti provozovatele (subjektu). Podání žádosti ze strany provozovatele je tedy jediný úkon, který v této záležitosti uskuteční a nezáleží na způsobu, jakým bude doba platnosti prodloužena. Z tohoto pohledu nedochází ke zvýšení administrativy pro žadatele. Naopak je mu umožněno podat žádost prakticky jakýmkoliv způsobem (osobně, datovou zprávou, mailem bez elektr. podpisu).

Je nutné rovněž připomenout, že registrace nebo prodloužení doby platnosti registrace, je činnost zpoplatněná v souladu s vyhláškou č. 221/2002 Sb., sazebník náhrad nákladů za odborné a zkušební úkony vykonávané v působnosti Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, ve znění pozdějších předpisů. Není tedy možné v současné době uskutečnit zpoplatnění na základě dozorové kontroly.

Osvědčování technických zařízení k hubení škodlivých organismů má přímou vazbu na mezinárodní obchod, který si svou praxí vynucuje následující pravidla.

- a) Osvědčení o registraci zařízení k hubení škodlivých organismů je však využíváno velmi často, většinou je nakopírované předáváno k expedované zásilce a je běžně vyžadováno od zákazníků. Dochází tedy k jeho značnému opotřebení.
- b) Prodlužovat platnost osvědčení na základě provedené dozorové kontroly, která se provádí jiným mechanismem, tj. podle kontrolního řádu, se nám nejeví jako šťastné řešení. V první řadě nejde o správní proces. Druhou stránkou je vlastní provedení kontrolního šetření, které je nejdůležitější. Protože v čase dochází ke změnám parametrů „sušárny“ (opotřebení, technické zásahy, závady), je nutné, aby bylo provedeno kontrolní měření. To vyžaduje zkušenosti a kalibrované přístrojové vybavení, což by bylo složité a drahé zajistit při provádění dozorových kontrol. Teoreticky by bylo možné provádět prodloužení na základě kontroly, ale dle našeho názoru a zkušeností je toto zcela nedostatečné. Při dozorové kontrole nedochází k faktickému ověřování funkční způsobilosti technického zařízení, jsou pouze kontrolovány činnosti, stanovené zákonem a vyhláškou, které musejí být vykonávány a řeší se další okolnosti spojené s vývozem zboží do třetích zemí. Neprovádí se měření a k tomuto úkonu nejsou inspektoři vybaveni.
- c) Naopak v době, kdy dochází k padělávání těchto dokumentů a mnohé subjekty provádí tuto činnost neoprávněně, považujeme za nezbytné, aby byla vydávána nová osvědčení, tj. i pro prodloužení činnosti, a to vždy na základě výsledků měření prováděného Ústavem. Ze zkušeností plyne, že pro subjekty kontrolní měření nepředstavuje žádný problém. Spíše zaznamenáváme kladné odezvy a tento proces považujeme za velmi efektivní i s ohledem na prevenci rozšiřování škodlivých organismů a vykonávání kvality ošetření.
- d) V této souvislosti musíme připomenout, že tato činnost má přímou vazbu na obchod se zahraničím. K zásilkám jsou zcela běžně kopírovány osvědčení o technické způsobilosti, což je požadavek zahraničních odběratelů nebo obchodníků v rámci zemí EU. Osvědčení jsou požadována mnohdy již před uskutečněním kontraktu, zde se setkáváme s požadavkem na aktuálnost osvědčení. Ty, které jsou těsně před uplynutím doby platnosti, nejsou často vůbec akceptovány. Do zavedení a fungujícího systému kontrol a vydávání osvědčení by dle našeho názoru nemělo být zasahováno. Měla by být upravena doba platnosti osvědčení zákonem, což by napomohlo větší transparentnosti na tomto úseku.

Pro subjekt představuje administrativa v této záležitosti jen minimální zátěž. Jednou za dva roky podá subjekt žádost, dnes běžně elektronicky (postačí e-mail). Kontrola ze strany Ústavu je uskutečněna ve většině případů do 14 dní. Šetření na místě s měřením technického zařízení by bylo prováděno i v případě, že subjekt žádost nepodá.

K bodu 73 (§ 70 odst. 1)

Legislativně technická změna z důvodu sjednocení terminologie.

K bodu 74 [§ 71 odst. 1 písm. h)]

Legislativně technická změna ustanovení upravuje kompetenci MZe v návaznosti na změnu nařízení 652/2014 a vyjasnění stávajícího textu týkajícího se kompetencí ministerstva v oblasti zveřejňování přípravků pro menšinová použití.

K bodu 75 [§ 71 odst. 1 písm. i)]

Legislativně technická změna.

K bodu 76 až 78 (§ 72)

Legislativně technické úpravy v návaznosti na změnu terminologie.

K bodu 79 [§ 72 odst. 2, písm. h)]

Zakotvuje se kompetence Ústavu k vyhlášení programů zkoušení přípravků a pomocných prostředků s cílem stanovit jejich optimální použití v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin v podmínkách ČR a porovnání účinnosti povolených přípravků. Toto zkoušení provádí Ústav. Zakotvením této kompetence dochází k posílení ověřování účinků přípravků a pomocných prostředků, což má pozitivní vliv na používání přípravků a pomocných prostředků tak aby docházelo i ke snižování jejich spotřeby.

K bodu 80 (§ 72 odst. 3)

Legislativně technická úprava v návaznosti na předchozí změny.

K bodu 81 (§ 72 odst. 6)

Cílem ustanovení je umožnit Ústavu aby informoval obdobné autority jiných členských států o případných problémech s přípravky, které Ústav odhalí. Jedná se o jeden s nástrojů pro boj s nepovolenými přípravky a falzifikáty.

K bodu 82 (§ 73a)

Doplňuje se kompetence celních úřadů při kontrole dovozu zboží na vnější hranici EU s cílem zachytit případně dovážené přípravky a pomocné prostředky nepovolené pro užívání na území ČR a snížit tak rizika jejich nedovoleného užívání a tím rizika ohrožení bezpečnosti potravin, zdraví lidí a zvířat a ohrožení životního prostředí.

Navrhovaná úprava byla specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP) za účasti zástupců Generálního ředitelství cel.

K bodům 83 a 84 (§ 74)

Legislativně technické úpravy v návaznosti na změnu terminologie.

K bodu 85 [§ 74 odst. 1 písm. k)]

Zakotvuje se kontrolní kompetence Ústavu ve vztahu k vzdělávacím zařízením a poskytovatelům kurzů. Důvodem je zajištění dostatečného rozsahu kontrolního dozoru nad plněním povinností vzdělávacích zařízení pověřených ministerstvem, ale rovněž povinností zaměstnavatelů pořádajících kurzy pro své zaměstnance, jak se nově navrhuje. Aktuálně existuje 56 pověřených vzdělávacích zařízení, jejichž kontroly dosud provádí pouze ministerstvo s kapacitou tří kontrol ročně. Rozsah osob s vydaným osvědčením odborné způsobilosti k nakládání s přípravky představuje více než 7000 položek, ročně přitom dochází ke změnám tohoto rejstříku u cca 500-1000 položek. Dochází k využití kapacity Ústavu k provádění příslušného dozoru.

K bodům 86 až 88 (§ 74 odst. 2)

Definice rostlinolékařského dozoru je nadbytečná a proto se navrhuje ji vypustit. Ostatní změny jsou legislativně technické.

K bodu 89 (§ 75 odst. 2)

Cílem uvedené úpravy je jednoznačná úprava povinnosti spojené s likvidací přípravků nebo pomocných prostředků. Tyto přípravky jsou chemickými látkami, a proto je třeba zajistit, že jejich likvidace proběhne v souladu s příslušnými předpisy.

K bodu 90 (§ 75 odst. 4)

S ohledem na význam a funkci úředního opatření se výslovně stanoví, že námitky nemají odkladný účinek.

K bodům 91 až 96 (§ 76)

Legislativně technické změny v souvislosti se změnou pojmosloví a úpravou odkazů.

K bodům 97 a 100 [§ 79 odst. 1 písm. a) a písm. i)]

Legislativně technická změna. Zpřesnění stávajícího textu.

K bodu 98 a 99 [§ 79 odst. 1 písm. f) a i)]

Osvobození bioagens a přípravků obsahujících živé mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům, od náhrady nákladů za provedené odborné úkony významně usnadní jejich uvádění na trh a bude tak naplněna vládní koncepce udržitelného používání přípravků (NAP), konkrétně budou podpořeny principy integrované ochrany rostlin.

Navrhovaná úprava byla specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

K bodu 101 (§ 79 odst. 2)

Dochází k zakotvení povinnosti uhradit náklady, které vzniknou v souvislosti se zkoušením přípravku. Výsledek zkoušení je důležitou referencí a informací pro trh. Tyto náklady mohou držitelé povolení kompenzovat vhodným marketingovým využitím výstupů z testování.

K bodům 102 až 112 (§ 79a až § 79d)

Legislativně technické úpravy přestupků. Předchozí změny je třeba promítnout i do sankčních ustanovení.

K bodům 113 až 119 (§ 79e § až 79i)

Legislativně technické úpravy správních deliktů. Předchozí změny je třeba promítnout i do sankčních ustanovení.

Dále došlo k navýšení horních hranic pokut za správní delikty tak, aby pokuty podle zákona o rostlinolékařské péči nebyly ve zjevném nepoměru k jiným předpisům, které upravují podobnou problematiku (zejm. zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Stávající úroveň výše pokut v zákoně o rostlinolékařské péči je značně poddimenzovaná. Primárním cílem navýšení horních sazeb pokut za přestupky a správní delikty je tedy jejich srovnání s jinými zákony s podobným předmětem právní regulace. Z níže uvedeného srovnání vyplývá zřejmá disproporce mezi výší pokut v zákoně o rostlinolékařské péči a v

zákoněch příbuzných. Přípravek na ochranu rostlin je chemickou látkou a rozdíl mezi přípravkem na ochranu rostlin a biocidem je zjednodušeně řečeno dán oblastí a účelem použití. S ohledem na potenciální nebezpečnost závadných přípravků pro zdraví lidí a zvířat, ochranu životního prostředí, jakož i případné závažné škody napříč potravinovým řetězcem považujeme za zřejmé, že zákonem chráněný zájem je alespoň stejné závažnosti, jako zájem chráněný chemickým zákonem.

Chemický zákon

Výše sankcí

Za správní delikty se uloží pokuta

- a) do 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. a) nebo c), odstavce 6 písm. b) nebo c), nebo odstavce 15, 17 nebo 18,
- c) do 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 4 písm. b), odstavce 6 písm. a), h), i) nebo j), odstavce 7 písm. a), odstavce 8, odstavce 10 písm. b), odstavce 11 písm. b), odstavce 13 písm. a) nebo b) nebo odstavců 20 nebo 21,
- d) do 2 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 11 písm. a) nebo d),
- e) do 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 5 písm. b), odstavce 6 písm. e) nebo f) nebo odstavce 19,
- f) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), odstavce 2 písm. b), odstavce 3, odstavce 7 písm. b), odstavce 9, odstavce 10 písm. a), odstavce 11 písm. a), c) nebo d), odstavce 12 nebo odstavce 13 písm. c),
- g) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 14.

Návrh zákona o biocidech (vládní návrh sněmovní tisk č. 589)

Výše sankcí:

- a) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. m), p) až s),
- b) do 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. i) až l) a n),
- c) do 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) až h) a o).

Rostlinolékařský zákon

<u>Stávající výše</u>	<u>Navrhovaná výše</u>
pokuta do výše 200 000 Kč	do výše 500 000 Kč
pokuta do výše 500 000 Kč	do výše 1 500 000 Kč
pokuta do výše 1 000 000 Kč	do výše 3 000 000 Kč
pokuta do výše 1 500 000 Kč	do výše 5 000 000 Kč

Podle poslední studie vypracované Evropskou komisí (DG SANCO) nepovolené přípravky představují zhruba 10 % celkového objemu přípravků prodaných v EU¹. V případě České republiky je toto číslo výrazně vyšší (studie DG SANCO uvádí v tomto ohledu údaj 17,5%, což je jedna z nejvyšších hodnot mezi členskými státy EU²).

Uvedený rozsah nepovolených přípravků na českém trhu naznačuje, že ze strany subjektů uvádějících na trh nepovolené přípravky se nejedná o ojedinělou nebo nahodilou aktivitu. Naopak, příslušné subjekty takto velmi pravděpodobně jednají dlouhodobě a organizovaně, čemuž přispívá i fakt, že správní sankce v aktuální výši nejsou efektivní. S ohledem na tuto znepokojující skutečnost považujeme navýšení maximální sazby správních sankcí, a tím zlepšení jejich preventivní funkce, za mimořádně žádoucí. V tomto ohledu rovněž poukážeme na to, že studie DG SANCO zabývající se obchodem s nepovolenými

¹ K tomu viz studii Evropské komise, DG SANCO: Ad-hoc study on the trade of illegal and counterfeit pesticides in the EU, vydáno 2. března 2015, s. 29.

² Tamtéž, s. 30.

přípravky v rámci hodnocení efektivnosti správních systémů jednotlivých členských států EU uvedla, že v České republice jsou sankce „příliš nízké“³.

Souhlasíme s tím, že zákonem stanovená výše pokut (a nejen konkrétní individuálně vyměřená pokuta) nemá být likvidační a má zohledňovat majetkové a osobní poměry pachatele. Tento závěr nicméně nemůže být uplatňován absolutně a nemůže vést k tomu, že pokuta nebude natolik dostatečně vysoká, aby zajistila naplnění účelu zákona, kterým je ochrana zdraví a bezpečnosti lidí, zvířat a životního prostředí.

Velikost subjektů na trhu s přípravky je značně rozdílná, a to nejen v rámci dělení výrobců přípravků vůči souběžným dovozcům, ale i v rámci subjektů vykonávajících souběžný dovoz (např. jeden z největších „souběžných dovozců“ na českém trhu dosahuje zisku přesahujícího 50 milionů Kč ročně). S ohledem na takto široké spektrum subjektů působících na trhu je prakticky nemožné stanovit maximální míru sankce tak, aby sice působila dostatečně preventivně pro větší subjekty, ale zároveň nebyla likvidační pro menší subjekty na trhu. Aby byl efektivně zachován účel zákona, musí proto být stanovena maximální sazba pokut na vyšší úrovni. Zajištění toho, aby výše pokuty byla přiměřená velikosti subjektu, musí zůstat součástí individuálního posouzení ze strany správního orgánu vyměřujícího sankci. Je přitom nutné mít na paměti, že správní orgán v rámci své diskrece velmi jednoduše může stanovit sankci v nižší než maximální výši, naopak však pokutu nad rámec maximální sazby stanovit nemůže.

Počet pokut uložených na samé horní hranici sazby nemůže být hlavním kritériem jejich případného zvýšení. Vycházíme-li totiž z pojetí, že konkrétní výše sankce má reflektovat veškeré individuální okolnosti, včetně závažnosti porušení zákona a jeho dopadů, jakož i individuální poměry delikventa, tak nutně bude počet pokut na samé hranici horní sazby velmi omezený.

Konečně také mezinárodní srovnání výše sankcí nabízí prostor pro zlepšení. Zmínit lze např. maďarskou úpravu, kde může být sankce vyměřená až do výše 10 % ročního čistého obrátu příslušného subjektu, maximálně pak ve výši cca. 44 milionů Kč a v určitém okruhu případů dokonce až do maximální výše cca. 440 milionů Kč.

Dále došlo k přesunutí některých skutkových správních deliktů týkajících se nakládání s pomocnými prostředky z § 79e do § 79g.

Nově vkládaná věta v § 79i odst. 7 je standardním ustanovením úpravy správních deliktů, jehož účelem je pro každé konkrétní peněžité plnění stanovit veřejný rozpočet, jehož příjmem dané plnění je.

Ustanovení § 79i odst. 8 se vypouští z důvodu jeho faktické neaplikovatelnosti.

K bodu 120 (§ 80 odst. 2)

Legislativně technická úprava v souvislosti s přečíslování odstavců v § 74.

K bodům 121 a 122 (§ 82)

V souladu se závěry NAP dochází k jednoznačnému vymezení rostlinolékařského vzdělání osob zaměstnaných ve státní správě a zpřesňují se požadavky na dosažení tohoto vzdělání jiným způsobem než řádným vysokoškolským studiem tak, aby tento způsob byl rovnocenný jak rozsahem a obsahem studia, tak také způsobem ověření získaných znalostí. Akreditace příslušného studijního programu bude udělena až po kladném stanovisku Ministerstva zemědělství tak, aby byla jednotným a transparentním způsobem zajištěna požadovaná odborná úroveň vysokoškolského rostlinolékařského vzdělání.

³ Tamtéž, s. 130.

V odstavci 6 se sjednocují požadavky na rozsah a obsah vysokoškolského vzdělání osob zaměstnaných ve státní správě s vyšším stupněm odborného rostlinolékařského vzdělání tak, aby toto vzdělání splňovalo požadavky na dosažení úrovně znalostí, potřebné pro získání osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky třetího stupně. Zároveň se doplňuje požadavek na zajištění odborného lektora pro oblast ochrany veřejného zdraví pověřeného Ministerstvem zdravotnictví, obdobně jako tomu je při pořádání základních kurzů a doplňujících školení pro získání odborné způsobilosti mimo vysokoškolská vzdělávací zařízení.

K bodu 123 [(§ 85 odst. 1 písm. b)]

Legislativně technická změna v souvislosti se změnou názvů oborů.

K bodu 124 [§ 85 odst. 1 písm. c)]

V souladu s podporou odborného rostlinolékařského poradenství podle vládní koncepce udržitelného používání přípravků (NAP) se zpřesňují požadavky na odbornou kvalifikaci poradců v ochraně rostlin.

K bodu 125 (§ 86 odst. 1)

V návaznosti na potřebu usnadnit získání odborné způsobilosti k nakládání s přípravky a zatížit v této souvislosti dotčené profesionální uživatele minimálními náklady se upravují další způsoby získání odborné kvalifikace pro používání přípravků na ochranu rostlin. Využívá se přitom stávající odborná a pedagogická kapacita učňovského, středoškolského nebo vysokoškolského odborného vzdělávání, resp. možnost předávání požadovaných znalostí a informací přímo ve výrobním podniku při dodržení v návrhu definovaných podmínek.

Rovněž se navrhuje zkrátit dobu platnosti osvědčení o odborné způsobilosti 1. stupně na dobu tří let s ohledem na značnou četnost změn požadavků na používání přípravků a vývoj technologií na tomto úseku. Např. se jedná o zavádění transportních systémů pro manipulaci s přípravky, které významně redukuje rizika jejich úniku do prostředí a tím snižují rizika pro životní prostředí a zejména zdraví lidí - obsluhy.

Navrhovaná úprava byla specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

Osvědčení o odborné způsobilosti 1. stupně se také ve srovnání s vydáváním osvědčení vyšších stupňů vydává bez ověření znalostí. Absence přezkoušení je proto nahrazena čtenějším opakováním školení, a to včetně nově navrhované možnosti školení přímo v zemědělském podniku.

Analýzy kontrol dodržování pravidel pro používání přípravků prováděných ÚKZÚZ rovněž ukázaly, že po zavedení pětiletého intervalu školení pro získání nebo obnovu odborné způsobilosti 1. stupně (2012) se počty kontrol se závadami mírně zvyšují či stagnují - viz tabulka níže. Je proto důvodné interval tohoto školení zkrátit na tři roky; nicméně případný kratší interval pro opakování školení již lze považovat za nedůvodný a přehnaně zatěžující.

ROK	Počet kontrol používání přípravků	Počet kontrol se závadami	% porušení
2013	2126	94	4,4
2014	1733	101	5,8

K bodu 126 (§ 86 odst. 2)

Zpřesňuje se doba prodloužení platnosti osvědčení 2. stupně o odborné způsobilosti k nakládání s přípravky a navrhuje se alternativně tuto platnost prodloužit také formou účasti držitele osvědčení na odborném školení, jehož obsah a rozsah je srovnatelný s rozsahem a obsahem doplňujících kurzů. Příslušná odborná školení zveřejňuje Ministerstvo zemědělství. Za odborné školení se obecně považuje každé školení, určené (rovněž) profesionálním uživatelům přípravků, které obsahuje témata odpovídající obsahem a rozsahem doplňujícímu školení pro prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně o odborné způsobilosti k nakládání s přípravky.

Navrhovaná úprava byla specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP) a odpovídá také praxi v jiných členských státech EU (např. v Rakousku).

K bodu 127 (§ 86 odst. 3 a 4)

Dochází ke zpřesnění stávajícího textu a doplňuje se požadavek na absolvování základního kurzu pro získání osvědčení 3. stupně o odborné způsobilosti k používání přípravků tak, aby byl způsob dosažení vzdělání pro získání tohoto osvědčení srovnatelný se způsoby získání osvědčení 1. stupně a 2. stupně.

Návrh reaguje na zkušenosti s dosavadní aplikační praxí. Navrhovaná úprava byla také specificky projednána mezirezortní pracovní skupinou pro zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

K bodu 128 (§ 86 odst. 8)

Legislativně technická změna.

K bodu 129 (§ 86 odst. 9 až 11)

Vzhledem k nutnosti zajistit vysoký standard ochrany zejména lidského zdraví při používání některých přípravků na ochranu rostlin dochází k úzkému propojení s právní úpravou pro používání biocidů. Změna byla iniciována SZÚ a jejím cílem je posílení ochrany lidského zdraví.

K bodu 130 (§ 86a odst. 1 a 2)

Zpřesňuje se povinnost předávat údaje Ústavu. Dochází také k zpřesnění požadavků na osobu, která může vykonávat výuku v rámci kurzů pro získání odborné způsobilosti pro používání přípravků. Tento přístup je v souladu se stávající právní úpravou požadavků na kvalifikaci osob zaměstnaných ve státní správě resp. osob provádějících poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a v oblasti bezpečného používání přípravků. Tato osoba musí dosahovat vyšší odborné kvalifikace než je potřebná k získání osvědčení 3. stupně, resp. musí splňovat případně požadavky na dosažení odborné praxe.

K bodu 131 (§ 86a odst. 3)

V souladu s vládní koncepcí udržitelného používání přípravků (NAP) dochází ke zpřesnění podmínek pro pověření vzdělávacích zařízení ve smyslu, že toto zařízení zabezpečí provádění výuky v rámci kurzů pro získání odborné způsobilosti pro používání přípravků osobou, která dosahuje vyšší odborné kvalifikace než je kvalifikace vyžadovaná k získání osvědčení 3. stupně, resp. splňuje případně požadavky na dosažení odborné praxe. Obdobně je upravena kvalifikace osob zaměstnaných ve státní správě resp. osob

provádějících poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a v oblasti bezpečného používání přípravků.

K bodu 132 [§ 86b odst. 1 písm. a)]

S ohledem na praktické obtíže aplikace dosavadní úpravy se zkracuje lhůta pro vyhlášení zkušebního termínu na 6 měsíců.

K bodu 133 (§ 86b odst. 3)

Zpřesnění a doplnění dosavadní úpravy v návaznosti na předchozí změny.

K bodům 134 až 139 (§ 87 odst. 2, § 87 odst. 5, § 88 odst. 1, § 88 odst. 3)

Legislativně technické změny.

K bodu 140 (§ 88 odst. 4)

Nově se doplňuje spolugesce Ministerstva zdravotnictví k vydání vyhlášky k provedení § 86b odst. 3, a to z toho důvodu, že se jedná o problematiku, která částečně spadá do působnosti Ministerstva zdravotnictví.

K Čl. II

K bodům 1 a 2

Přechodná ustanovení řeší problematiku ukončení platnosti některých dosavadních rozhodnutí o uznání způsobilosti zařízení k hubení škodlivých organismů a taktéž i následky změny pojmosloví spočívající ve změně pojmu další prostředek na pomocný prostředek.

K bodům 3 a 4

Zakotvuje se přechodné období, během něhož bude umožněno uvádět na trh přípravky pro profesionální uživatele (§ 46b odst. 1) i bez rozhodnutí o zápisu do registru distributorů. Profesionální uživatelé budou moci používat přípravky pro profesionální uživatele, které získají během tohoto přechodného období od osob, které nebudou registrovanými distributory (§ 49 odst. 1).

K bodu 5

Cílem tohoto přechodného ustanovení je zajistit, aby v rámci souběžného obchodu mohly být za dosavadních podmínek uvedeny na trh ty přípravky, jejichž přemístění na území České republiky (§ 60 odst. písm. a) platného znění zákona č. 326/2004 Sb.) bylo oznámeno přede dnem nabytí účinnosti této novely.

ČÁST DRUHÁ

Zrušovací ustanovení

K Čl. III

Při zrušení § 4 odst. 3 zákona o zemědělství (viz bod 4 tohoto návrhu) dojde i ke zrušení zmocňovacího ustanovení, na základě kterého byla vyhláška č. 88/2006 Sb., o způsobu a rozsahu vyžadování údajů o ovocných sadech obhospodařovaných v režimu intenzivního ovocnářství, vydána. Rozsah údajů, které bude žadatel v případě zájmu o poskytnutí dotace

na kulturu ovocný sad povinen poskytnout, jsou zapracovány do § 3q, včetně nutnosti zachovat v modifikované podobě v právní úpravě povinnost žadatele v případě zájmu o poskytnutí dotace na kulturu ovocný sad v daných termínech nahlásit odhady sklizní a skutečnou sklizeň v závěru každého kalendářního roku.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

K Čl. IV

K bodům 1 až 3 (§ 5g a § 7)

Změnou zákona o regulaci reklamy dochází k úpravě ustanovení týkajících se reklamy na pomocné prostředky na ochranu rostlin. Zvolené řešení umožňuje postihovat nepovolenou reklamu na pomocné prostředky bez nutnosti zásahu do sankčních ustanovení.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zemědělství

K Čl. V

K bodům 1 a 2 (§ 2fb odst. 3 a § 3a odst. 3)

Nezbytné legislativně technické doplnění možnosti přístupu k údajům evidovaných v základních registrech pro Fond, obecní úřady obcí s rozšířenou působností, krajských úřadů a příslušných kontrolních orgánů (§ 4c odst. 5 zákona o zemědělství) při výkonu veřejné moci, zejména při řešení řádných opravných prostředků podle správního řádu nebo řešení opravných prostředků podle kontrolního řádu.

K bodu 3 (§ 3g odst. 1)

Sjednocení stávajících lhůt evidence využití půdy podle uživatelských vztahů pokud jde ohlašování změn.

K bodu 4 (§ 3q a 3r)

Vložení nových ustanovení § 3q a 3r do zákona o zemědělství představuje legislativní zakotvení evidence ovocných sadů do právní úpravy ČR. V praxi dosud existuje pouze tzv. evidence sadů vedená Ústavem, jejímž obsahem jsou údaje shromážděné na základě vyžádání podle § 4 odst. 3 zákona o zemědělství. Touto úpravou se zakládá povinnost žadatele o poskytnutí dotace na kulturu ovocný sad zaevidovat formou ohlášení takový sad do evidence ovocných sadů. Na pěstitele, kteří o dotace žádat nebudou, by se tato povinnost nevztahovala. Z tohoto důvodu by nemělo být plnění takové povinnosti (v podstatě podmínky) navázané na sankci, když jde o dobrovolné rozhodnutí každé fyzické či právnické osoby, zda dotaci bude chtít a ovocný sad do evidence ovocných sadů запиše či nikoli. Naopak z důvodu aktualizace jednou zapsaných ovocných sadů do evidence ovocných sadů je zakotvena povinnost změny nahlášených údajů a zejména zrušení (vykloučení) sadu nahlásit v dané lhůtě, a to pod hrozbou sankce. Tím bude dosaženo pravidelné aktualizace evidence ovocných sadů a zajištěna relevantnost dat pro následující další poskytování dotací.

V případě ověření nahlášených údajů ze strany Ústavu a zjištění rozdílu mezi skutečným stavem sadu a stavem nahlášeným žadatelem, bude procesně vydávat Ústav standardní správní rozhodnutí, kterým zápis do evidence ovocných sadů zamítne a žadatel bude mít ponechánou možnost opravného prostředku v podobě odvolání. Obdobně je takový postup zakotven rovněž v § 3a zákona č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách,

pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů, a je v praxi aplikován. V Evropské unii ovocné druhy jako trvalou kulturu obecně řeší nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č 543/2009 ze dne 18. června 2009 o statistice plodin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 837/90 a (EHS) č. 959/93. Termíny uvedené v § 3q odst. 9 jsou součástí tabulky č. 3, která je přílohou tohoto nařízení EU. V zájmu zajištění náležitého řízení Společné zemědělské politiky EU požaduje Komise pravidelné poskytování údajů týkajících se ploch, výnosů a produkce plodin. Tyto termíny dále vycházejí z požadavků MZE na data, která jsou potřebná k tvorbě koncepční materiálů k ovoci. Dále jsou data poskytovány mezinárodní organizaci World Apple and Pear Association (WAPA), která požaduje příslušná hlášení. Výsledky jsou dále poskytovány ČSÚ, který je dále poskytuje EU v intervalu 5 let, pokud jde o data týkající se ploch ovocných druhů, včetně nových výsadeb a klučení.

K bodu 4 (§ 4 odst. 3)

Při vložení navržených § 3q a 3r do zákona o zemědělství získá Ústav legitimní nástroj na naplňování evidence ovocných sadů u žadatelů o poskytnutí dotace, kteří hospodaří na sadech o výměře 0,01 ha a vyšší. V souvislosti s uložením povinnosti jednou takto evidované sady aktualizovat formou hlášení změny (pod sankcí za nesplnění) by Ústav touto cestou získal i údaje potřebné pro statistické účely, které poskytuje v pravidelných pětiletých intervalech Českému statistickému úřadu. V konečném důsledku by tyto informace a údaje nemusel získávat na základě vyžádání, jak je tomu podle stávající úpravy § 4 odst. 3 zákona o zemědělství.

K bodu 5 (§ 4 odst. 9)

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na předchozí novelizační bod.

K bodům 6 a 7 [§ 5 odst. 1 písm. g) a § 5a odst. 1 písm. h)]

V návaznosti na vložení nových ustanovení § 3q a 3r do zákona o zemědělství - evidence ovocných sadů je nezbytné následně upravit i ustanovení o přestupcích a správních deliktech.

K Čl. VI

Tímto způsobem dojde k validaci ovocných sadů vedených dosud Ústavem v tzv. evidenci sadů, která nemá pevně stanovený právní základ. Obsahem této evidence (jak je vysvětleno výše) jsou údaje shromážděné na základě vyžádání podle § 4 odst. 3 zákona o zemědělství. Cílem takto či obdobně formulovaného přechodného ustanovení je „legalizovat“ již jednou evidované sady a překlopit je do takto nově zřízené evidence ovocných sadů, aby nemuseli všichni ovocnáři v ČR znovu podávat ohlášení sadu do evidence ovocných sadů. Obsahem evidence ovocných sadů by tedy do budoucna byla jednak stávající evidence Ústav, dále ovocné sady evidované podle § 3q a veškeré změny všech ovocných sadů takto evidovaných.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o Ústředním a kontrolním ústavu zemědělském

K Čl. VII

K bodům 1 a 2 [§ 2 odst. 1 písm. e) a f)]

Zpřesnění kompetencí Ústavu tak, aby plně korespondovaly se zněním uvedeným v zákonu č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných

přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů. V praxi Ústav již dlouhodobě provádí monitoring zemědělských půd, stejně jako kontrolní a dozorové činnosti v oblasti upravených kalů a sedimentů. Z tohoto důvodu se činnosti Ústavu již prováděné na základě zákona o hnojivech, ale v zákoně o ústavu dosud neuvedené, doplňují do příslušných ustanovení zákona o ústavu. V rámci zpřehlednění se navrhuje rozdělení, resp. vložení nového písmene f).

K bodům 3, 7 a 8 [§ 2 odst. 1 písm. h) a 3 odst. 1 písm. h)]

V souvislosti se zřízením evidence ovocných sadů v zákoně č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, se upravuje příslušná kompetence pro Ústav tuto evidenci vést.

Kompetence spočívající ve vedení evidence sadů obsažená v § 2 odst. 1 písm. h) se v tomto ustanovení zrušuje a přesouvá se do § 3 odst. 1 písm. h) zákona.

Současně se v tomto zákoně ruší kompetence Ústavu k vedení Registru vinic a poskytování informací z něj, neboť tato kompetence je výslovně upravena v § 28 odst. 2 zákona č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství). Stávající právní úprava je tudíž ve vztahu k zákonu o vinohradnictví a vinařství duplicitní. Namísto toho se stanovuje kompetence vedení evidence ovocných sadů, která je podrobně upravena v části třetí předkládaného návrhu zákona.

K bodu 4 (§ 2a)

Dochází ke zrušení ustanovení vymezujícího oblast výkonu státní správy, na kterou se vztahují požadavky odborné způsobilosti podle zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči. Toto ustanovení je v zákoně nadbytečné a v právním řádu v podstatě duplicitní, když přímo § 82 zákona o rostlinolékařské péči stanoví, že požadavky odborné způsobilosti v tomto ustanovení vymezené se vztahují pouze na výkon odborné rostlinolékařské činnosti na Ministerstvu zemědělství a v ÚKZÚZ.

K bodu 5 [§ 3 odst. 1 písm. d)]

Stávající znění popisu dalších činností Ústavu v oblasti monitoringu limitovalo prováděný monitoring na oblast výskytu zakázaných látek překračujících povolené limity, ale Ústav provádí monitoring všech vstupů do půdy. Nové znění tedy pouze přesněji vystihuje již prováděnou činnost. Fakticky tedy nejde o změnu kompetencí Ústavu.

K bodu 6 (§ 3 odst. 1)

Legislativně technická změna spočívající ve sjednocení používané legislativní zkratky.

K bodu 9 (§ 3 odst. 4)

Zpřesnění formulace v tom smyslu, že zmiňovanou referenční laboratoří se rozumí pověřená referenční laboratoř, která je takto označena v § 5 odst. 1.

K bodu 10 (§ 3 odst. 5)

Doplnění podmínek, za kterých může ÚKZÚZ využívat provozované laboratoře, zkušební stanice či biologické testovací stanice pro provádění zkoušení na základě vyžádání soukromoprávních subjektů. Toto nastavení dává jednoznačnou prioritu prováděným odbornými zkušebními úkony vymezeným v § 2 novelizovaného zákona, a teprve v případě volných kapacit je možné v rámci maximálního možného a efektivního využití provádět zmiňované úkony na vyžádání.

K bodu 11 (§ 3 odst. 6)

Zpřesnění vymezení rámce spolupráce ÚKZÚZ s partnerskými úřady ostatních členských států Evropské unie a doplnění této spolupráce i v oblasti projektů, kterých se ÚKZÚZ intenzivně účastní.

K bodu 12 (§ 3 odst. 8)

Zákonné zakotvení činností a aktivit, které ÚKZÚZ v praxi provádí, ale jejich právní zakotvení dosud chybělo. Provádění školení, informačních a propagačních akcí ÚKZÚZ provádí, např. v rámci PR aktivit. Rovněž také publikuje výsledky svých zkoušení.

K bodu 13 (§ 6 odst. 1)

Zpřesnění výčtu odborných a zkušebních úkonů, za které je ÚKZÚZ oprávněn požadovat náhrady nákladů, jejichž výše jsou za jednotlivé úkony stanoveny v prováděcím právním předpisu – vyhlášce č. 221/2002 Sb. Výslovně se zakotvuje, že ÚKZÚZ je (vedle náhrad za odborné a zkušební úkony provádějící podle zvláštních zákonů vymezených poznámkami pod čarou č. 4 a 20), oprávněn stejným způsobem požadovat náhrady nákladů za odborné a zkušební úkony prováděné na vyžádání.

K bodu 14 (§ 8)

V souladu s NAP a opatřeními proti falzifikátům dochází k precizaci součinnosti při výměně informací mezi Celní správou a Ústavem.

K bodu 15 (§ 8a)

Nezbytné legislativně technické doplnění možnosti přístupu k údajům evidovaných v základních registrech pro ministerstvo při výkonu veřejné moci, zejména při řešení řádných opravných prostředků podle správního řádu.

K bodu 16 (§ 11)

V návaznosti na novelizační bod 13 se rozšiřuje zmocňovací ustanovení tak, aby na základě jeho znění bylo možné v prováděcím právním předpisu (vyhlášce č. 221/2002 Sb.), stanovit vedle náhrad nákladů za odborné a zkušební úkony prováděné na základě zvláštních právních předpisů v gesci ÚKZÚZ, také náhrady nákladů za odborné a zkušební úkony prováděné na vyžádání soukromoprávních subjektů nebo jiných organizačních složek státu.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

K Čl. VIII

Změnou zákona o správních poplatcích se zavádí poplatek za přijetí žádosti o zápis do registru distributorů ve výši 1000,- Kč, přičemž tato výše pokrývá náklady spojené s tímto administrativním úkonem.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o chemických látkách

K Čl. IX

Změna chemického zákona v první řadě vychází z vládního návrhu zákona o biocidech, který je aktuálně projednáván v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR (sněmovní tisk 589).

Byly odstraněny obsoletní části ustanovení o působnosti chemického zákona, ustanovení o působnosti chemického zákona ve vztahu k biocidním přípravkům bylo uvedeno do souladu s jeho zněním a byl upřesněn rozsah evidence přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin vedené celním úřadem tak, aby byl jednoznačně omezen pouze na případy vývozu z území ČR a dovezených na území ČR, jak vyplývá z § 30 písm. a) chemického zákona. Povinnost celního úřadu vést evidenci všech látek a směsí vyvezených z území ČR a dovezených na území ČR je zakotvena v § 30 písm. a) chemického zákona. Na obsahu této povinnosti se předloženou novelou nic nemění. Dochází pouze k rozšíření rozsahu její působnosti, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin.

ČÁST OSMÁ

Technický předpis

K Čl. X

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, který je třeba oznámit Evropské komisi, je tato skutečnost konstatována v souladu s Legislativními pravidly vlády."

ČÁST DEVÁTÁ

ÚČINNOST

K Čl. XI

S ohledem na nezbytnost přizpůsobení se dozorových orgánů a adresátů právní normy, se stanovuje přiměřeně dlouhá legisvakanční lhůta v délce 3 měsíců.

V Praze dne 15. června 2016

Předseda vlády:

Mgr. Bohuslav S o b o t k a v.r.

Ministr zemědělství:

Ing. Marian J u r e č k a v.r.