



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VII. volební období

862/0

**Vládní návrh zákona, 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**



Zástupce předkladatele: ministr zemědělství
Doručeno poslancům: 8. července 2016 v 12:33

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 přípravku 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) Právnícké 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) Právnícké 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) Právnícká 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) Právnícké 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 školič“). 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 školičem 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

SHRNUTÍ 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 podezření 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 zavedeného 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 ponechán 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.

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA)

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název

Návrh zákona, 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 (dále jen „návrh zákona“).

1.2. Definice problému

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:

A. Integrovaná ochrany rostlin

Integrovaná ochrana rostlin byla v zákoně o rostlinolékařské péči upravena v důsledku transpozice 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. V současné době došlo na půdě Evropské komise k posunům ve vnímání zavádění integrované ochrany v členských státech, a to tak, že Evropská komise klade důraz spíše na postupné prosazování integrované ochrany rostlin na základě mimoprávních opatření a nástrojů, než na vymáhání právní povinnosti využívat integrovanou ochranu rostlin. Tento postoj se odráží i v auditních zprávách Evropské komise k této problematice (např. výsledky DG(SANTE)2015-7472 (3.3.-11.3.2015) a DG(SANTE)2016-8753 - úřední kontroly používání přípravků na ochranu rostlin a obchodování s nimi). S ohledem na tento celoevropský posun je zřejmé, že dosavadní úprava by mohla být při striktním uplatňování výraznou překážkou konkurenceschopnosti českých zemědělců na jednotném trhu společenství.

B. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

Přípravky na ochranu rostlin jsou v současnosti nezbytnou součástí zemědělské produkce. Užívání přípravků na ochranu rostlin zejména na ochranu rostlinné produkce je zcela zásadním faktorem ovlivňujícím jak kvalitu, tak i kvantitu rostlinné produkce. Za rok 2013 bylo spotřebováno cca 13 500 000 kg přípravků. Došlo tak k aplikaci cca 5 500 000 kg/rok účinných látek což znamená aplikaci 1,55 (kg, l) účinných látek na 1 ha zemědělské půdy a 2,16 kg účinných látek na 1 ha orné půdy, chmelnic, sadů a vinic. Celková výměra ošetřená přípravky na ochranu rostlin v roce 2013 činila 15 200 00 ha (včetně dopočtu k celkové výměře orné půdy, chmelnic, sadů a vinic). Z tohoto množství připadá asi 37 % na přípravky určené pro profesionální uživatele.

Na trhu jednotlivých členských zemí je stále možno nalézt poměrně vysoký podíl nelegálních nebo padělaných přípravků na ochranu rostlin. Množství těchto přípravků lze odhadovat přibližně na 10 % v rámci celého jednotného trhu¹, přičemž míra těchto přípravků v jednotlivých členských státech se liší. Obecně lze konstatovat následující trendy:

- a) míra nelegálních a padělaných přípravků je vyšší u států, které jsou na vnějších hranicích EU,
- b) ve velkých západních členských státech je vyšší míra těchto přípravků oproti průměru,
- c) nižší míra těchto přípravků je ve skandinávských zemích².

Tyto nelegální nebo padělané přípravky mají značné negativní dopady, protože u nich nelze vyloučit, že obsahují chemické látky, které mají nepřípustný dopad na životní prostředí nebo přímo i na zdraví lidí. Díky tomu, že tyto přípravky neprošly řádným povolovacím procesem rovněž narušují fungování trhu, neboť do jejich ceny se nepromítají náklady spojené s testováním, které je nezbytnou podmínkou pro posouzení přípravku a jeho povolení.

Ačkoliv Česká republika, nemá vnější hranici s nečlenskými státy, která by umožňovala přímou infiltraci těmito přípravky, tak se i na našem území tyto přípravky objevují jako důsledek jednotného trhu členských států².

S ohledem na výše uvedená rizika těchto přípravků je nezbytné v rámci ochrany lidského zdraví a životního prostředí přijmout vhodná opatření, která ztíží možnost infiltrace trhu těmito přípravky.

C. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

V rámci aplikační praxe při povolování přípravků byly identifikovány problémy spojené s právní úpravou povolovacího řízení v zákoně o rostlinolékařské péči.

D. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

Praktické zkušenosti s aplikací právní úpravy používání přípravků na ochranu rostlin jednotlivých členů Koordinační pracovní skupina (KPS) pro přípravu a realizaci Národního akčního plánu na zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP) vyústily v nutnost modifikovat některá ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

E. Doba trvání povolení sušáren dřeva

Praxe mezinárodního obchodu si vynucuje osvědčení pro technická zařízení k hubení škodlivých organismů ne starší než 2 roky. Tato osvědčení jsou důležitá pro akceptaci výrobků z ošetřovaného dřeva při fytosanitárních kontrolách na vstupu zboží do jednotlivých států v rámci jejich celních režimů. Nejčastějším výrobkem z ošetřeného dřeva jsou palety, na nichž je přepravováno zboží. Tyto palety jsou na důkaz jejich ošetření opatřovány přidělenou značkou. Osvědčení o registraci zařízení k hubení

¹ studie European Commission DG Health and Food Safety Ad- hoc study on the trade of illegal and counterfeit pesticides in the EU

² Česká republika není ani zemí kde by docházelo k přebalování nelegálních přípravků, což je nejčastější způsob výroby falzifikátů.

škodlivých organismů je využíváno velmi často, neboť většinou je nakopírované předáváno k expedované zásilce a je běžně vyžadováno od zákazníků, přičemž osvědčení, které je vydáno před dvěma roky, může být důvodem pro zrušení kontraktu na dodávku ošetřeného dřeva s ohledem na preventivních důvody, které spočívají v případné neochotě některých států výrobky z takového dřeva vpouštět na své území. Dochází tedy k jeho značnému opotřebení, přičemž ale rovněž dochází i k tlaku z jednotlivých států, aby toto osvědčení nebylo starší než dva roky, což je z jejich strany zdůvodňováno nutností zabránit potencionálnímu šíření škůdců a poznatkem, že účinnost zařízení k hubení škodlivých organismů v čase může klesat.

F. Právní úprava evidence ovocných sadů

Evidence sadů byla doposud administrativní pomůckou sloužící Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému (dále též jen „ÚKZÚZ“) k výkonu jeho působnosti. Protože ale údaje obsažené v registru sadů jsou využívány v různých agendách a zejména při čerpání dotací, tak je třeba v zájmu právní jistoty jasně zakotvit tuto evidenci, tak aby její vedení a údaje v ní obsažené byly zcela jasné a mohly sloužit jako zdroje relevantních údajů.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

A. Integrovaná ochrana rostlin

Povinnou aplikaci integrované ochrany jakožto transpoziční ustanovení 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, obsahuje zákon o rostlinolékařské péči v § 5. Tato úprava vychází důsledně z jazykového výkladu této směrnice a dostupných vědeckých poznatků.

Za podmínek stanovených zákonem jsou profesionální uživatelé povinni uplatňovat obecné zásady integrované ochrany rostlin, jejichž výčet je obsažen ve vyhlášce č. 205/2012 Sb., o obecných zásadách integrované ochrany rostlin

B. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

Povolování přípravků na ochranu rostlin je na úrovni Evropské unie plně harmonizováno nařízením 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 (dále jen též „nařízení 1107/2009“). Protože přípravky jsou zbožím, pak je třeba kromě výše uvedeného nařízení respektovat i další právní akty týkající se volného pohybu zboží. Dalším předpisem, který upravuje některé aspekty obchodu s přípravky na ochranu rostlin je 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. Zákon o rostlinolékařské péči na tyto normy navazuje a zavádí nezbytná pravidla pro realizaci právních vztahů primárně vyplývajících z výše uvedeného práva Evropské unie.

C. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

Povolování přípravků na ochranu rostlin upravuje nařízení 1107/2009/EU a zákon o rostlinolékařské péči pouze adaptuje náš právní řád této právní úpravě. Tímto jsou současně vymezeny limity vnitrostátní právní úpravy.

D. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

Požadavky na používání přípravků na ochranu rostlin stanoví zákon o rostlinolékařské péči, přičemž se jedná o transpozici 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.

E. Doba trvání povolení sušáren dřeva

Požadavky na technické zařízení k hubení škodlivých organismů a osvědčování jejich způsobilosti upravuje zákon o rostlinolékařské péči. Splňuje-li technické zařízení žadatele technické a technologické požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, vydá Ústav rozhodnutí o uznání způsobilosti tohoto zařízení. Platnost tohoto osvědčení je časově neomezená.

Tato úprava je přímo navázána na

- Dohodu o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures), 1994. Světová obchodní organizace (WTO*), Ženeva
- Mezinárodní úmluvu o ochraně rostlin (International Plant Protection Convention), 1997. FAO, Řím.

F. Právní úprava evidence ovocných sadů

Způsob a rozsah vyžadování údajů pro evidenci ovocných sadů je stanoven ve vyhlášce č. 88/2006 Sb., o způsobu a rozsahu vyžadování údajů o ovocných sadech obhospodařovaných v režimu intenzivního ovocnářství, která je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 77/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů. Tyto údaje jsou shromažďovány ÚKZÚZ na základě jeho vyžádání.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.
- Ministerstvo zdravotnictví.
- Státní zdravotní ústav.
- Zemědělští podnikatelé (právnícké a fyzické osoby).
- Držitelé povolení a výrobci přípravků na ochranu rostlin.
- Osoby uvádějící přípravky na ochranu rostlin na trh.
- Uživatelé přípravků na ochranu rostlin.
- Členové Koordinační pracovní skupiny (KPS) pro přípravu a realizaci Národního akčního plánu na zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP), která je složena ze zástupců těchto organizací: Agrární komora ČR, Asociace soukromého zemědělství ČR, Česká akademie zemědělských věd, Česká asociace ochrany rostlin, Česká společnost rostlinolékařská, Česká zemědělská univerzita, Fakulta agrobiologie, potravinových a přírodních zdrojů, Českomoravský svaz zemědělských podnikatelů, Mezinárodní asociace výrobců biopreparátů, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo životního prostředí, Ovocnářská unie České republiky, Potravinářská komora ČR, PRO-BIO Svaz ekologických zemědělců, Sdružení oborů vodovodů a kanalizací, Státní zdravotní ústav, Svaz květinářů a floristů, Svaz měst a obcí ČR, Svaz pěstitelů

chmele ČR, Ústav zemědělské ekonomiky a informací, Ústřední kontrolní a zkušební ústav, Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i., Zelinářská unie Čech a Moravy, Zemědělský svaz ČR.

- Výrobci ošetřeného dřeva.

1.5. Popis cílového stavu

A. Integrovaná ochrana rostlin

Cílovým stavem je úprava právní úpravy integrované ochrany rostlin, která bude mít následující parametry:

- Nebude přísnější, než je úroveň integrované ochrany nastavená v jiných členských státech, která však současně odpovídá požadavkům Evropské komise.
- Uplatňování integrované ochrany rostlin nebude mít zvýšené administrativní nároky na zemědělce a zároveň i kontrola dodržování integrované ochrany bude jednoduchá.
- Právní úprava by měla představovat nejnižší limit uplatňování integrované ochrany rostlin, který je možné uplatňovat.

B. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

Cílovým stavem je snížení počtu nepovolených nebo padělaných přípravků používaných v České republice.

C. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

Cílem právní úpravy je změna procesních ustanovení v návaznosti na vývoj v této oblasti, a to především:

- Větší adaptaci institutů zákona o rostlinolékařské péči institutům jiných obecných správních předpisů jako je správní řád a kontrolní řád.
- Vypuštění nadbytečných ustanovení zákona.
- Zpřesnění dosavadních ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

D. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

Úprava zákona o rostlinolékařské péči ve smyslu požadavků vzešlých z Koordinační pracovní skupiny (KPS) pro přípravu a realizaci Národního akčního plánu na zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

E. Doba trvání povolení sušáren dřeva

Odstranění administrativní bariéry, která brání v uplatnění na trhu tuzemským výrobcům ošetřeného dřeva.

F. Právní úprava evidence ovocných sadů

Formální zakotvení evidence sadů, jakožto informačního systému veřejné správy. Na tomto základě budou vedeny právně relevantní údaje o intenzivně obhospodařovaných ovocných sadech.

1.6. Zhodnocení rizika

Rizika, která byla identifikována, jsou spojena s oblastí padělaných přípravků na ochranu rostlin. Při zavádění jakýchkoliv opatření spojených s uváděním přípravků na trh je třeba zachovat pravidla pro fungování jednotného trhu.

Na druhou stranu nepovolené nebo padělané přípravky mohou mít jak devastující účinek na jednotný trh, tak i zcela zásadní dopady na životní prostředí a lidské zdraví.

Z obdobných důvodů představuje určité riziko rovněž právní úprava procesu povolování přípravků na ochranu rostlin, a to ve vztahu k nařízení 1107/2009/EU.

2. Návrh variant řešení

2.1. Integrovaná ochrana rostlin

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: změna právní úpravy ve smyslu aktuálního přístupu Evropské komise k integrované ochraně rostlin.

2.2. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: zavedení opatření proti nepovoleným přípravkům na ochranu rostlin, které nenarušují jednotný trh.

Komentář k variantě 1: Při navrhování případných opatření pro kontrolu trhu s přípravky v ČR je třeba důsledně respektovat faktory přímo vyplývající z členství v Evropské unii, kterými jsou společný trh a jednotná regulace.

Z těchto důvodů není v zásadě možné regulovat požadavky na samotné přípravky na ochranu rostlin uváděné na trh, neboť z důvodu existence společného trhu jsou tyto požadavky jednotně regulovány nařízením 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 (dále jen též „nařízení 1107/2009“) a nařízení 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin.

Proto nelze bránit souběžnému obchodu s přípravky v rámci společného trhu vytvářením administrativních, regulativních či jakýchkoliv jiných překážek pro obchod s přípravky, které již byly uvedeny na trh v jiných státech EU.

Nicméně i zde lze klást důraz na pravidla zavedená těmito harmonizačními a regulačními předpisy. Při souběžném obchodu (tj. obchod s přípravky, které byly uvedeny na trh v jiném členském státě), mohou být dodávány přípravky na trh v ČR pouze v tom balení, ve kterém byly uvedeny na trh v členském státu vývozu (zákaz přebalování přípravků), a které byly ve státě vývozu povoleny k uvedení na trh členského státu vývozu.

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).

Dalším opatřením, které nebrání volnému obchodu s přípravky, je i úprava opatřování přípravků etiketou, kdy je právě z důvodů snadného dohledání původu přípravku jak pro ostatní distributory, uživatele, tak i orgány dozoru zavedeno pravidlo, že původní etikety musí být na obalu zachovány tak, aby byly čitelné zásadní údaje o výrobci a šarži. Pouhé nalepení etikety na schválený obal, ve kterém byl přípravek uveden na trh v jiném členském státě, není výrobou přípravku. Samotné opatřování těchto přípravků etiketou v úředním jazyce státu, kde má být přípravek na trh je nezbytným opatřením k ochraně životního prostředí a veřejného zdraví a je v souladu s příslušnými evropskými předpisy (nařízení 1107/2009 a Příloha I bod 4 nařízení 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin).

V zájmu ochrany zdraví lidí, zvířat, rostlin a životního prostředí, jakož i ochrany potravinového řetězce je nezbytné důsledně chránit trh před průnikem nelegálních přípravků na ochranu rostlin, neboť jejich používání představuje velké riziko a zátěž pro životní prostředí a v neposlední řadě i lidské zdraví. S ohledem na výše uvedené mantinely je řešením vyšší regulace subjektů, 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, které tvoří skupinu asi 34% povolených přípravků, přičemž regulace se dotkne asi 400 osob, které uvádějí na trh přípravky 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 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, která omezují počet subjektů, které mohou v ČR přípravky na ochranu rostlin distribuovat (pravidla souběžného obchodu). Registrace dodavatelů přípravků je rovněž doporučována ze strany kontrolních orgánů Evropské komise (naposledy DG(SANTE)2016-8753 - úřední kontroly používání přípravků na ochranu rostlin a obchodování s nimi).

Varianta 1 počítá s povinnou registrací distributorů přípravků pro profesionální použití, přičemž 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. Tento princip je převzat z evropské regulace hnojiv.

Dalším opatřením je srovnání sankcí za delikty podle zákona o rostlinolékařské péči se sankcemi podle jiných zákonů upravujících nakládání s chemickými látkami (chemický zákon, zákon o biocidech), protože dosavadní sankce podle

roślinolékařského zákona výrazně zaostávaly za sankcemi podle výše uvedených předpisů.

2.3. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: úprava problematických procesních ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

2.4. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: úprava příslušných ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

2.5. Doba trvání povolení sušáren dřeva

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: časové omezení platnosti osvědčení na 2 roky.

2.6. Právní úprava evidence ovocných sadů

- a) Nulová varianta.
- b) Varianta 1: právní zakotvení evidence ovocných sadů.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

3.1.1. Integrovaná ochrana rostlin

- a) Nulová varianta:

Náklady:

- Vyšší právní nejistota ohledně správných postupů integrované ochrany ve vztahu ke splnění povinnosti uplatňování integrované ochrany oproti situaci v jiných členských státech přináší výrazné systémové náklady spojené s dodržováním zákona. Tyto náklady zasahují nejenom zemědělce ale i kontrolní orgán (ÚKZÚZ), ale mají i přímý vliv na podmínky pro zemědělské podnikání v ČR, přičemž tento vliv spočívá ve vyšších nákladech, což má vliv na konkurenceschopnost celého odvětví.
- Náklady spojené s integrovanou ochranou rostlin nemají přímý odraz na trhu rostlinných komodit, a tedy plnění veřejnoprávní povinnosti se nikterak nepromítá do dodavatelsko-odběratelských vztahů.

Přínosy:

- Co nejširší uplatňování zásad integrované ochrany rostlin je zcela nepochybně trendem který bude v budoucnu posilovat a tudíž lze předpokládat, že v budoucnu bude obecný tlak na všeobecné uplatňování široké škály metod integrované ochrany rostlin pouze sílit, přičemž dosavadní široká úprava tomuto trendu vyhovuje.

- b) Varianta 1:

Náklady:

- V důsledku zjednodušení situace oproti dosavadnímu stavu jsou náklady na tuto variantu zcela marginální.

Přínosy:

- Zjednodušení právních povinností zemědělců.
- Jednoznačnost kontrolního procesu.
- Zakotvení minimálního standardu uplatňování zásad integrované ochrany rostlin nikterak nebrání realizaci vyššího standardu integrované ochrany rostlin jednotlivými zemědělci tam, kde je to pro ně výhodné. Tento vyšší standard uplatňování integrované ochrany bude zpravidla realizován v důsledku poptávky koncového zákazníka na základě ekonomické výhodnosti v rámci dodavatelsko-odběratelských vztahů, které se budou prosazovat na soukromoprávní bázi.

3.1.2. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

a) Nulová varianta:

Náklady:

- Současná míra rizika poškození životního prostředí a lidského zdraví bude zachována, přičemž nelze vyloučit její zvyšování v čase.

Přínosy:

- Není třeba se vypořádávat s fungováním jednotného trhu.
- Není potřeba měnit zavedené procesy.

b) Varianta 1: zavedení opatření proti nepovoleným přípravkům na ochranu rostlin, které nenarušují jednotný trh:

Náklady:

- Nutnost registrace distributorů přípravků pro profesionální použití. Výše těchto nákladů je vyjádřena výší správního poplatku ve výši 1000 Kč. Tyto náklady se dotknou přibližně 400 distributorů, kteří uvádějí na trh přípravky na ochranu rostlin určené pro profesionální uživatele.
- Vzhledem k tomu, že další návazná opatření jsou odvozena ze současných opatření, tak lze tyto další náklady považovat za zanedbatelné.
- Vzhledem k tomu, že je při registraci využit princip, který již ÚKZÚZ provádí u hnojiv, tak lze pro tuto agendu využít zdroje a postupy z agendy hnojiv a tedy tyto náklady ÚKZÚZ na registraci budou pokryty správním poplatkem

Přínosy:

- Dosažení cíle regulace.

- Zachování mezinárodních závazků ČR.

3.1.3. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

a) Nulová varianta

Náklady:

- Nesplnění cíle, kterého má být dosaženo.
- Přetrvávající právní nejistota.

Přínosy:

- Žádné.

b) Varianta 1: úprava problematických procesních ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

Náklady:

- Osvojení nových procesních postupů. Tento dopad je však marginální, neboť tato problematika podléhá nařízení 1107/2009, nebo je třeba se vypořádat se subsidiaritou obecných správních předpisů (správní řád, kontrolní řád). Nedochází tak k činnostem novým, ale pouze k úpravám činností již vykonávaných, které budou i nadále vykonávány. Navrhované změny jsou tedy toliko změnami legislativně technickými, které v návaznosti na aplikační praxi zjednodušují dosavadní text, avšak nezavádějí nové postupy, protože s ohledem na celoevropskou regulaci a subsidiárně se uplatňující obecné správní předpisy (správní řád, kontrolní řád) takovou regulaci ani zavádět nemohou.

Přínosy:

- Posílení právní jistoty spočívající v jednoznačném řešení některých situací, které přinášely výkladové problémy.

3.1.4. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

a) Nulová varianta

Náklady:

- Ponechání stávajícího, již překonaného právního stavu.

Přínosy:

- Žádné.

b) Varianta 1: úprava příslušných ustanovení zákona o rostlinolékařské péči.

Náklady:

- Lze očekávat určité náklady v souvislosti s nově nastavenou právní regulací. Avšak s ohledem na skutečnost, že v rámci této varianty lze pouze měnit dosavadní práva a povinnosti způsobem, který nebude znamenat rozpor s požadavky 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, jsou tyto změny pouze zpřesňujícího charakteru a nelze v tomto případě předpokládat vznik nákladů nad rámec současné zátěže vyvolané dosavadní regulací.

Přínosy:

- Zkvalitnění regulace používání přípravků na ochranu rostlin.
- Realizace požadavků Koordinační pracovní skupiny (KPS) pro přípravu NAP.

3.1.5. Doba trvání povolení sušáren dřeva

a) Nulová varianta

Náklady:

- Ztráty tuzemských výrobců v důsledku nerealizace obchodů až třeba k zániku odvětví v ČR, neboť nelze předpokládat, že by došlo ke změně Úmluvy o ochraně rostlin a tím i fytosanitárních požadavků jednotlivých států.

Přínosy:

- Žádné.

b) Varianta 1: časové omezení platnosti osvědčení na 2 roky

Náklady:

- Náklady spojené s opakovaným řízením o vydání osvědčení. Tyto náklady však nelze považovat za nové, neboť dojde k jejich saturaci z nákladů, které jsou v současnosti vynakládány na dozorové kontroly, které se konají zpravidla ve dvouletém cyklu. Dojde tak k zefektivnění alokace nákladů, které jsou i dnes vynakládány, neboť jejich výsledkem bude vznik dokumentu, který je pro výrobce ošetřovaného dřeva nezbytnou podmínkou pro úspěšné fungování na trhu.

Přínosy:

- Vyhovění požadavkům mezinárodního obchodu a zachování konkurenceschopnosti tuzemských výrobců.

3.1.6. Právní úprava evidence ovocných sadů

a) Nulová varianta

Náklady:

- Žádné.

Přínosy:

- Žádné.

b) Varianta 1: právní zakotvení evidence ovocných sadů.

Náklady:

- Žádné. Evidence ovocných sadů na základě ohlašovací povinnosti již funguje, tudíž ani zemědělské podnikatelé ani ÚKZÚZ nebudou mít se změnou právního zakotvení žádné náklady.

Přínosy:

- Vyšší míra právní jistoty, pravidelná aktualizace dat.
- Využitelnost dat obsažených v evidenci ovocných sadů při tvorbě koncepčních materiálů nebo při komunikaci s mezinárodními organizacemi.

3.2. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

3.2.1. Integrovaná ochrana rostlin

Náklady současného stavu (varianta 0) mohou mít v budoucnu výrazný dopad na nižší konkurenceschopnost zemědělců, přičemž přínosy širokého uplatňování integrované ochrany rostlin lze efektivně zajistit i při realizaci varianty 1. Cílového stavu právní úpravy integrované ochrany rostlin nelze dosáhnout ponecháním dosavadního znění rostlinolékařského zákona.

3.2.2. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

Náklady nulové varianty, tedy zachování stávající míry výskytu padělaných přípravků na ochranu rostlin s potenciálem postupného nárůstu, jsou z hlediska přínosů této varianty jednoznačně převažující. Z opačného úhlu pohledu je třeba upřednostnit variantu 1, která jediná spěje k požadovanému cíli.

3.2.3. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

Nulová varianta nepřináší žádné přínosy, navíc neumožňuje naplnění cílového stavu. Náklady varianty 1 jsou s ohledem na její přínosy zanedbatelné a neměly by být překážkou schválení navrhovaných úprav.

3.2.4. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

Nulová varianta neumožňuje dosažení cílového stavu. Náklady varianty 1 jsou v porovnání s náklady nulové varianty marginální a její přínosy jednoznačně převažují.

3.2.5. Doba trvání povolení sušáren dřeva

Stanoveného cíle nelze dosáhnout jinak, než změnou zákona, tedy realizací varianty 1, jejíž přínosy, spočívající v možnosti udržení produkce jednoznačně převažuje marginální náklady spojené s dvouletým cyklem vydávání osvědčení. Náklady nulové varianty jsou pro konkurenceschopnost tuzemských výrobců neakceptovatelné.

3.2.6. Právní úprava evidence ovocných sadů

Obě varianty jsou spojeny s nulovými náklady, nicméně pouze varianta 1 umožní naplnění sledovaného cíle.

4. Návrh řešení

4.1. Integrovaná ochrana rostlin

1. varianta 1
2. varianta 0

4.2. Pronikání padělaných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice

1. varianta 1
2. varianta 0

4.3. Proces povolování přípravků na ochranu rostlin

1. varianta 1
2. varianta 0

4.4. Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP

1. varianta 1
2. varianta 0

4.5. Doba trvání povolení sušáren dřeva

1. varianta 1
2. varianta 0

4.6. Právní úprava evidence ovocných sadů

1. varianta 1
2. varianta 0

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Implementace zvolených variant si v případě všech jednotlivých podopatření vyžádá novelizaci zákona o rostlinolékařské péči a některých dalších souvisejících zákonů.

Dozorovým orgánem, který bude implementaci vynucovat je ÚKZÚZ.

6. Přezkum účinnosti regulace

Za přezkum účinnosti regulace je zodpovědný ÚKZÚZ. Přezkum účinnosti regulace bude probíhat průběžně v rámci řádné dozorové činnosti ÚKZÚZ a poznatky z dozorové praxe budou průběžně vyhodnocovány.

Externě budou přezkum účinnosti regulace provádět rovněž příslušné dozorové orgány Evropské komise, a to v rámci svých auditních misí.

V případě podopatření „Pravidla pro trvale udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, která byla definována pracovní skupinou v rámci NAP“ bude přezkum účinnosti průběžně provádět Koordinační pracovní skupina (KPS) pro přípravu a realizaci Národního akčního plánu na zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP).

7. Konzultace a zdroje dat

7.1. Konzultace:

V rámci přípravy novely zákona o rostlinolékařské péči byly provedeny rozsáhlé konzultace se zástupci odborné veřejnosti a se zástupci dotčených profesních skupin.

V rámci Koordinační pracovní skupiny (KPS) pro přípravu a realizaci Národního akčního plánu na zajištění udržitelného používání pesticidů (NAP) se k podnětům na novelu zákona vyjadřovali její členové, tedy Agrární komora ČR, Asociace soukromého zemědělství ČR, Česká akademie zemědělských věd, Česká asociace ochrany rostlin, Česká společnost rostlinolékařská, Česká zemědělská univerzita, Fakulta agrobiologie, potravinových a přírodních zdrojů, Českomoravský svaz zemědělských podnikatelů, Mezinárodní asociace výrobců biopreparátů, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo životního prostředí, Ovocnářská unie České republiky, Potravinářská komora ČR, PRO-BIO Svaz ekologických zemědělců, Sdružení oborů vodovodů a kanalizací, Státní zdravotní ústav, Svaz květinářů a floristů, Svaz měst a obcí ČR, Svaz pěstitelů chmele ČR, Ústav zemědělské ekonomiky a informací, Ústřední kontrolní a zkušební ústav, Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i., Zelinářská unie Čech a Moravy, Zemědělský svaz ČR.,

Dalším konzultovaným subjektem byla Česká asociace ochrany rostlin (CCPA).

7.2. Zdroje dat:

- Informace z jednání EK,
- ÚKZÚZ – data získaná v rámci dozorové činnosti a správních řízení,
- Auditní mise Evropské komise DG(SANTE)2016-8753 a DG(SANTE)2016-8753-úřední kontroly používání přípravků na ochranu rostlin a obchodování s nimi,
- Evropská komise - European Commission DG Health and Food Safety Ad- hoc study on the trade of illegal and counterfeit pesticides in the EU.

Platné znění zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie⁶⁷⁾ a upravuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob týkající se

- a) ochrany rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a poruchám,
- b) ochrany proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do České republiky z ostatních členských států Evropské unie a ze třetích zemí, proti jejich rozšiřování na území České republiky a proti zavlékání těchto škodlivých organismů na území ostatních členských států Evropské unie a třetích zemí,
- c) podmínky, uvádění na trh, používání a kontroly přípravků na ochranu rostlin (dále jen "přípravky") a ~~dalších~~ **pomocných** prostředků na ochranu rostlin (dále jen "~~další~~ **pomocné** prostředky"),
- d) uvádění na trh a kontroly účinných látek určených pro použití ve formě přípravků,
- e) omezování nepříznivého vlivu škodlivých organismů a použití přípravků a ~~dalších~~ **pomocných** prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí,
- f) uvádění na trh, používání a kontrolního testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin (dále jen "mechanizační prostředky").

(2) Zákon stanoví působnost správních úřadů na úseku rostlinolékařské péče, upravuje rozsah a výkon rostlinolékařského dozoru a nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, stanoví odborné rostlinolékařské činnosti a požadavky na odbornou způsobilost při jejich výkonu, náhradu nákladů za provedené odborné úkony a pokuty za porušování povinností stanovených tímto zákonem.

§ 2

Základní pojmy

(1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) rostlinami živé rostliny a živé části rostlin včetně semen, přičemž za živé části rostlin se pokládají
 1. plody v botanickém smyslu, s výjimkou plodů zmrazených na teplotu méně než mínus 18 st.C (dále jen "hluboce zmrazené"),
 2. zelenina, s výjimkou hluboce zmrazené,
 3. hlízy, cibule, oddenky a jiné podzemní části sloužící k rozmnožování,
 4. řezané květiny,
 5. větve s listy nebo jehlicemi,
 6. uříznuté stromy s listy nebo jehlicemi,
 7. listí nebo jehličí,
 8. rostlinné buněčné a pletivové kultury,

9. živý pyl,

10. rouby, očka a řízky a

11. jiné části rostlin, které mohou být stanoveny postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)},

b) semeny podle písmene a) semena v botanickém smyslu s výjimkou těch, která nejsou určena k pěstování (dále jen "osivo"),

c) rostlinnými produkty produkty rostlinného původu nezpracované nebo zpracované jednoduchým způsobem, jako je mletí, sušení nebo lisování, pokud nejsou rostlinami,

d) jinými předměty předměty jiné než rostliny nebo rostlinné produkty, které mohou být nositeli škodlivých organismů a podléhají úředním opatřením,

e) dřevem dřevo se zcela nebo částečně zachovaným přirozeným oblým povrchem, s kůrou nebo bez kůry, nebo ve formě třísek, štěpků, pilin, zbytků dřeva a dřevního odpadu; s výjimkou ustanovení vztahujících se k dovozu a uvádění na trh rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů stanovených prováděcím právním předpisem se dřevem rozumí též dřevo, které je ve formě výplně, prokladů, palet nebo obalového materiálu, používaných k přepravě předmětů všeho druhu za předpokladu, že představuje rostlinolékařské riziko,

f) pěstováním činnosti spojené s umístěním rostlin, které zajišťují jejich další růst nebo rozmnožování,

g) rostlinami určenými k pěstování rostliny vyseté nebo vysazené, určené k dalšímu pěstování nebo přesazení po jejich přemístění, nebo rostliny dosud nevysazené nebo nevseté, určené k pěstování,

h) kmenem nebo biotypem soubor jedinců jednoho druhu škodlivého organismu, který je geneticky ustálený a který se svými vlastnostmi liší od jiného geneticky ustáleného souboru jedinců téhož druhu,

i) škodlivými organismy jakékoliv druhy, kmeny nebo biotypy rostlin, živočichů nebo původců chorob (například virů, bakterií, hub) škodící rostlinám nebo rostlinným produktům,

j) poruchami rostlin škodlivé změny způsobené na rostlinách nebo rostlinných produktech nepříznivými fyzikálními a chemickými faktory,

k) integrovanou ochranou rostlin souhrn opatření, která po zvážení veškerých dostupných metod ochrany rostlin potlačují rozvoj populací škodlivých organismů, podporují přirozené mechanismy ochrany před škodlivými organismy a snižují rizika pro lidské zdraví a životní prostředí,

l) monitoringem škodlivých organismů proces soustavného sledování výskytu škodlivých organismů a vyhodnocování souvisejících rizik,

m) průzkumem výskytu škodlivých organismů úřední sledování prováděné příslušným orgánem na určitém území ve stanoveném období za účelem zjištění výskytu škodlivého organismu nebo k určení charakteristik jeho populace,

n) rostlinolékařským pasem úřední doklad, který osvědčuje, že jím označené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty splňují ustanovení právních předpisů Evropské unie¹⁾ týkající se jejich uvádění na trh, a který je

1. v rámci Evropské unie jednotně upraven pro různé druhy rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů,

2. stanoven příslušným úředním orgánem členského státu Evropské unie a

3. vydán na základě právního předpisu Evropské unie,¹⁾ popřípadě podle tohoto zákona, určujícího podrobnosti postupu pro vydávání rostlinolékařských pasů,

o) rostlinolékařským osvědčením mezinárodně uznávaný úřední dokument o původu a zdravotním stavu zásilky,

p) oblastí prostou určitého škodlivého organismu území, ve kterém se tento škodlivý organismus nevyskytuje, což je úředně doloženo, a v němž, je-li to potřebné, se uplatňují úřední opatření k udržení tohoto stavu,

q) eradikací použití vhodných opatření a postupů k eliminaci škodlivého organismu v určitém území,

r) chráněnou zónou území,

1. ve kterém není původní nebo usídlený jeden nebo více škodlivých organismů stanovených právním předpisem Evropské unie¹⁾ a usídlený v jedné nebo několika částech území Evropské unie, a to přesto, že podmínky pro jeho usídlení jsou v tomto území vhodné, nebo
2. ve kterém hrozí nebezpečí usídlení škodlivého organismu na určité plodině v důsledku příznivých ekologických podmínek, přestože tento organismus není na území Evropské unie původní ani usídlený,

¹⁾ škodlivý organismus je považován za usídlený v určité oblasti, je-li známo, že se v ní vyskytuje a nebylo přijato žádné úřední opatření k jeho eradikaci anebo pokud se toto opatření ukázalo jako neúčinné nejméně ve dvou po sobě následujících letech,

s) nárazníkovou zónou území, ve kterém se určitý škodlivý organismus nevyskytuje nebo se proti němu provádějí úřední opatření a které přiléhá k oblasti prosté určitého škodlivého organismu nebo ke chráněné zóně nebo k území, na které se vztahují úřední opatření z důvodu výskytu škodlivého organismu,

t) místem produkce areál, objekt, pozemek a jejich příslušenství nebo jejich soubor, využívaný jako samostatná produkční jednotka včetně navazujícího vybavení a zařízení,

u) členským státem Evropské unie členský stát Evropské unie, smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarská konfederace (dále jen „členský stát Evropské unie“),

v) třetí zemí země, která není členským státem Evropské unie, Ceuta a Melilla,

w) úředním prohlášením nebo opatřením prohlášení nebo opatření učiněné nebo přijaté

1. v případech týkajících se vystavování rostlinolékařských osvědčení a rostlinolékařských osvědčení pro reexport v listinné nebo elektronické podobě zástupci úřední organizace ochrany rostlin třetí země nebo jinými odborně způsobilými státními úředníky touto organizací pověřenými;

2. ve všech ostatních případech buď osobami uvedenými v bodě 1 nebo kvalifikovanými zaměstnanci jednoho z odpovědných úředních orgánů členského státu Evropské unie za předpokladu, že tito zaměstnanci nejsou osobně zainteresováni na výsledcích jimi přijatých opatření,

x) oblastmi využívanými širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel⁷⁹⁾ zejména veřejné parky nebo zahrady, veřejná prostranství uvnitř obcí, hřbitovy, sportoviště, rekreační plochy, areály škol nebo školní pozemky, dětská hřiště, areály zdravotnických zařízení, zařízení poskytujících léčebnou péči nebo kulturních zařízení,

y) nechemickými metodami alternativní metody k použití chemických přípravků na ochranu rostlin založené na agronomických postupech, nebo fyzikální, mechanické nebo biologické

metody ochrany před škodlivými organismy,

~~z) zařízením pro aplikaci přípravků zařízení konkrétně určená pro aplikaci přípravků zejména samojízdná, návěsná, tažená, namontovaná na vlaku, letadle, jakož i stacionární zařízení určená k aplikaci přípravků, přenosná motorem poháněná nebo přenosná ručně ovládaná zařízení a ruční zařízení s tlakovou komorou, včetně příslušenství nezbytného pro účinný provoz takového zařízení, jako zejména trysky, tlakoměry, filtry, sítko a čisticí zařízení pro nádrže.~~

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, sítko a čisticí zařízení pro nádrže.

(2) Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

- a) uváděním na trh obchodní skladování, nabízení k prodeji, prodej nebo jakýkoliv jiný způsob převodu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na jinou osobu na území Evropské unie v rámci podnikání; za uvádění na trh se nepovažuje dovoz a vývoz do třetích zemí,
- b) zásilkou množství zboží, které se vyváží z České republiky do třetí země nebo dováží ze třetí země do České republiky nebo prováží²⁾ přes Českou republiku, a na které se vztahuje samostatný doklad potřebný k řízení před celním úřadem nebo k jinému řízení, například rostlinolékařské osvědčení nebo jiný dokument či označení zboží; zásilka může být složena z jedné nebo více partií,
- c) partií množství jedné komodity, které je identifikovatelné podle stejnorodého složení a původu,
- d) dovozcem fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo prostřednictvím jiné fyzické nebo právnické osoby dopravuje zásilku ze třetí země přes státní hranice České republiky s výjimkou přímého tranzitu,²⁾
- e) reexportem vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které nebyly vypěstovány nebo vyrobeny na území Evropské unie, do třetích zemí,
- f) pěstebním substrátem jakýkoliv materiál, ve kterém rostou kořeny rostlin nebo je k tomuto účelu určený,
- g) distributorem osoba, která uvádí přípravek na trh,
- h) profesionálním uživatelem osoba, včetně obsluhy, techniků, zaměstnavatelů a samostatně výdělečně činných osob, která používá přípravky v rámci svých profesních činností, jak v oblasti zemědělství, tak v jiných odvětvích,
- i) šarží množství výrobku vyrobeného nebo připraveného v jednom výrobním cyklu a postupu anebo zhomogenizovaného během přípravy nebo výroby; základním znakem šarže je její stejnorodost,
- j) vstupním místem místo, na kterém rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty poprvé vstupují na celní území Evropské unie: v případě letecké dopravy letiště, v případě námořní nebo říční dopravy přístav, v případě železniční dopravy železniční stanice, v případě ostatní dopravy sídlo celního úřadu, v jehož územní působnosti se překračuje pozemní hranice Evropské unie směrem na její území,

- k) úřadem vstupního místa úřad odpovědný za výkon působnosti na úseku rostlinolékařské péče podle předpisu Evropské unie⁶⁸⁾ v členském státě Evropské unie, jemuž podléhá vstupní místo,
- l) úřadem místa určení úřad odpovědný za výkon působnosti na úseku rostlinolékařské péče podle předpisu Evropské unie⁶⁸⁾ v členském státě Evropské unie v územní působnosti celního úřadu určení,
- m) celním úřadem vstupního místa úřad vstupního místa definovaného pod písmenem s),
- n) celním úřadem určení úřad místa určení podle předpisu Evropské unie^{4a)},
- o) celně schváleným zacházením nebo použitím celně schválené určení uvedené v předpisu Evropské unie^{4b)},
- p) tranzitem doprava zboží, které podléhá dohledu celních orgánů, z jednoho místa na druhé v celním území Evropské unie, jak je uvedeno v předpisu Evropské unie^{4c)} a jak to odpovídá Úmluvě o společném tranzitním režimu mezi zeměmi Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a Evropským hospodářským společenstvím^{4d)},
- r) poradcem osoba, která v rámci svého podnikání nebo zaměstnání poskytuje poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a bezpečného používání přípravků,
- s) ukazatelem rizika výsledek výpočetní metody, který se užívá pro posouzení rizika používání přípravků na lidské zdraví nebo životní prostředí,
- t) mechanizačním prostředkem zařízení pro aplikaci přípravků a technická zařízení k hubení škodlivých organismů,
- u) osvědčením třetího stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může v rámci svých profesních činností poskytovat poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků, ~~distribuuat~~ **uvádět na trh** přípravky pro profesionální použití a pořádat kurzy a školení k získání a prodloužení osvědčení podle § 86,
- v) osvědčením druhého stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může v rámci svých profesních činností při používání přípravků řídit nakládání s přípravky a provádět dohled nad nakládáním s přípravky, pokud nejsou tyto činnosti vyhrazeny pro držitele osvědčení třetího stupně,
- w) osvědčením prvního stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může nakládat s přípravky pod vedením držitele osvědčení druhého nebo třetího stupně pro nakládání s přípravky-;

(3) Základními pojmy podle odstavců 1 a 2 nejsou dotčeny pojmy uvedené v přímo použitelných předpisech Evropské unie⁶⁹⁾.

HLAVA II

OCHRANA ROSTLIN A ROSTLINNÝCH PRODUKTŮ PROTI ŠKODLIVÝM ORGANISMŮM A PORUCHÁM ROSTLIN

§ 3

Základní povinnosti fyzických a právnických osob

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, jsou povinny

a) zjišťovat a omezovat výskyt a šíření škodlivých organismů včetně plevelů tak, aby nevznikla škoda jiným osobám nebo nedošlo k poškození životního prostředí anebo k ohrožení zdraví lidí nebo zvířat,

b) používat k ošetřování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů proti škodlivým organismům pouze přípravky, ~~další~~ **pomocné** prostředky a mechanizační prostředky povolené k používání podle tohoto zákona, a to způsobem, který nepoškozuje okolní porost, zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí.

(2) Fyzické a právnické osoby, které jsou povinny plnit povinnosti uložené jim tímto zákonem, jsou povinny plnit v oblasti rostlinolékařské péče také úkoly vyplývající pro ně z bezprostředně závazných právních předpisů Evropské unie.

§ 4

Ochrana rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin

Při skladování rostlinných produktů jsou provozovatelé skladů povinni

a) skladovat odděleně rostlinné produkty nevyhovující pro výrobu potravin nebo krmiv,

b) sledovat výskyt škodlivých organismů v prostorách skladů i ve skladovaných produktech a minimalizovat možnost jejich negativního působení na kvalitu a zdravotní nezávadnost skladovaných produktů,

c) vést evidenci o výskytu škodlivých organismů a jejich hubení; náležitosti evidence stanoví prováděcí právní předpis.

§ 5

Integrovaná ochrana rostlin

~~(1) Opatření integrované ochrany rostlin udržují používání přípravků a ostatních metod ochrany rostlin na úrovních, které lze z hospodářského a ekologického hlediska odůvodnit, přičemž je kladen důraz na růst zdravých plodin při co nejmenším narušení zemědělských a lesních ekosystémů.~~

~~(2) Profesionální uživatelé jsou povinni za podmínek uvedených v odstavci 1 uplatňovat obecné zásady integrované ochrany rostlin, které obsahují zejména~~

~~a) metody pro sledování výskytu škodlivých organismů a s ochranou rostlin souvisejících poruch rostlin a pro rozhodování v oblasti integrované ochrany rostlin,~~

~~b) preventivní opatření a přímé metody ochrany rostlin, které mají co nejmenší vedlejší účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí,~~

~~c) opatření k zamezení rezistence škodlivých organismů k přípravkům (dále jen~~

„antirezistentní strategie“) a

d) způsob ověřování úspěšnosti používaných opatření v oblasti integrované ochrany rostlin.

~~(3) Obecné zásady integrované ochrany rostlin podle odstavce 2 stanoví prováděcí právní předpis.~~

(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.

(4) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „Ústav“)

a) provádí monitoring škodlivých organismů a s ochranou rostlin souvisejících poruch rostlin a podmínek pro šíření škodlivých organismů,

b) zveřejňuje aktuální informace o výskytu škodlivých organismů včetně upozornění na riziko dosažení hodnot prahů škodlivosti škodlivých organismů a riziko výskytu s ochranou rostlin souvisejících poruch rostlin,

c) shromažďuje a zveřejňuje dostupné údaje o riziku vzniku rezistence škodlivých organismů k přípravkům a o opatřeních k zamezení rezistence škodlivých organismů k přípravkům (dále jen „antirezistentní strategie“),

d) zajišťuje dostupnost přípravků pro uplatňování integrované ochrany rostlin a antirezistentních strategií a,

e) shromažďuje a zveřejňuje metodické postupy k uplatňování obecných zásad integrované ochrany rostlin pro rostliny a skupiny rostlin s využitím výsledků činnosti vědeckovýzkumné základny; a

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.

§ 6

Kontrola zdravotního stavu šlechtitelského, rozmnožovacího a reprodukčního materiálu

— (1) 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 těchto rostlin. 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.~~

~~(2) Zjistí-li Ústav v porostu nebo na rozmnožovacím nebo reprodukčním materiálu podle zvláštních právních předpisů^{6), 7)} výskyt škodlivých organismů, jejichž přítomnost je překážkou uznání těchto rostlin, informuje o tom písemně ministerstvo.~~

~~— (3) Ministerstvo písemně informuje Ústav o výskytu škodlivých organismů zjištěném při kontrole zdravotního stavu množitelských nebo reprodukčních porostů a rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu lesních dřevin.~~

§ 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.

§ 6a

zrušen

HLAVA III

OPATŘENÍ PROTI ZAVLÉKÁNÍ A ROZŠÍŘOVÁNÍ ŠKODLIVÝCH ORGANISMŮ

Základní opatření

§ 7

Zákaz zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů a dovozu a přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Prováděcí právní předpis stanoví škodlivé organismy a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty napadené škodlivými organismy, které je zakázáno zavlékat a rozšiřovat na území

a) Evropské unie,

b) příslušných chráněných zón.

(2) Zákaz uvedený v odstavci 1 písm. a) se nevztahuje na případy stanovené v souladu s postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)}, které se týkají slabého výskytu škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem na rostlinách, které nejsou určeny k pěstování, nebo přípustných tolerancí pro škodlivé organismy stanovené

prováděcím právním předpisem na rostlinách určených k pěstování. Ústav zveřejní tyto případy ve Věstníku.

(3) V souladu s postupem podle zvláštního předpisu Evropské unie^{1a)} může příslušný orgán Evropské unie stanovit opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, které

a) nejsou uvedeny v odstavci 1,

b) jsou uvedeny v odstavci 1, ale vyskytují se na jiných než v odstavci 1 uvedených rostlinách, rostlinných produktech nebo jiných předmětech, nebo

c) jsou uvedeny v odstavci 1, ale nacházejí se v izolovaném stavu.

(4) Ústav vyhlásí opatření podle odstavce 3 ve Věstníku nebo je nařídí podle § 76 odst. 2.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno

a) dovážet do Evropské unie, pokud pocházejí z určitých zemí,

b) dovážet a přemísťovat do chráněných zón,

c) dovážet a přemísťovat, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky,

d) dovážet do příslušných chráněných zón a přemísťovat je uvnitř těchto zón, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky.

(6) Země podle odstavce 5 písm. a), chráněné zóny podle odstavce 5 písm. b) a d) a zvláštní požadavky podle odstavce 5 písm. c) a d) stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Ustanovení odstavce 5 písm. c) a d) se nevztahují na malá množství rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata, která jsou určena pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním nebo neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 1 nebo škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování jsou stanovena opatření podle odstavce 4 nebo podle § 11 odst. 2 a 3. Malá množství rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata stanoví prováděcí právní předpis.

§ 8

Povolení dovozu, přemísťování a použití škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pro pokusné, vědecké a šlechtitelské účely

(1) Ústav může na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby rozhodnout, že se ustanovení § 7 odst. 1, 3 a 5 nevztahují na dovoz a přemísťování škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pro pokusné a vědecké účely anebo pro práci ve šlechtění odrůd (dále jen "karanténní materiál") a na jejich přechovávání a jinou manipulaci s nimi za podmínek, které stanoví. K vyloučení rizik spojených s dovozem, přemísťováním a přechováváním karanténního materiálu a jinou manipulací s ním stanoví prováděcí právní předpis

a) náležitosti žádosti o povolení přechovávání karanténního materiálu a jiné manipulace s ním,

- b) náležitosti žádosti o povolení dovozu karanténního materiálu ze třetí země a nebo jeho přemístění z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky, nebo jeho přemístění v rámci České republiky,
- c) kritéria, která musí být splněna, aby nehrozilo riziko rozšíření škodlivého organismu mimo prostory vymezené k přechovávání karanténního materiálu a jiné manipulaci s ním nebo během jeho dovozu nebo přemísťování,
- d) podrobnosti postupu a podmínky vydání povolení k nakládání s karanténním materiálem a dobu platnosti povolení,
- e) postupy pro vyloučení skrytého napadení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů škodlivými organismy a pro jejich uvolnění z režimu přechovávání a manipulace,
- f) způsob kontroly plnění podmínek stanovených pro bezpečnou manipulaci s karanténním materiálem a postup při úniku škodlivého organismu,
- g) podmínky, za kterých mají být rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty opatřeny rostlinolékařským osvědčením nebo rostlinolékařským pasem a náležitosti těchto dokladů.

(2) Povolí-li Ústav podle odstavce 1 dovoz karanténního materiálu ze třetích zemí a nebo jeho přemístění z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky a nebo jeho přemístění v rámci České republiky, vystaví žadateli oprávnění k jeho dovozu nebo přemístění. V případě přemísťování karanténního materiálu z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky musí být oprávnění potvrzeno odpovědným úředním orgánem pro ochranu rostlin země jeho původu. Oprávnění doprovází příslušný karanténní materiál při vstupu na území České republiky a jeho přemísťování po tomto území. Formulář oprávnění stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Ústav v souladu s odstavcem 1 schvaluje přemísťování karanténního materiálu z České republiky do jiného členského státu Evropské unie, a to potvrzením oprávnění pro jeho přemísťování, které bylo vydáno za tímto účelem odpovědným úředním orgánem pro ochranu rostlin členského státu Evropské unie, do něhož je příslušný karanténní materiál přemísťován.

(4) Pokud se při přemísťování karanténního materiálu z České republiky na území jiného členského státu Evropské unie vystavuje rostlinolékařský pas, Ústav jej vydá na základě informací uvedených v příslušném oprávnění vydaném odpovědným úředním orgánem pro ochranu rostlin členského státu Evropské unie a doručeném Ústavu úřední cestou. Při přemísťování materiálu musí být dodrženy podmínky karanténní izolace.

(5) Ústav může kdykoliv v průběhu činnosti povolené podle odstavce 1 tuto činnost zakázat, budou-li splněny podmínky stanovené prováděcím právním předpisem a rozhodnutím nebo povolením Ústavu. Odvolání proti rozhodnutí o tomto zákazu nemá odkladný účinek.

§ 9

Ohlašovací povinnost

~~Každý, kdo zjistil výskyt nebo má důvodné podezření z výskytu škodlivého organismu stanoveného prováděcím právním předpisem, je povinen toto zjištění nebo důvodné podezření neodkladně ohlásit Ústavu buď přímo nebo prostřednictvím obecního~~

~~úřadu. Obecní úřad neprodleně sdělí písemně tuto informaci Ústavu. Po obdržení této informace Ústav postupuje v souladu s § 11 odst. 1.~~

§ 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.

§ 10

Monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů

(1) Ústav provádí monitoring a na území České republiky provádí rovněž průzkum výskytu

a) škodlivých organismů uvedených v § 7 odst. 1 písm. a),

b) škodlivých organismů, které na území České republiky nebyly dosud zjištěny, a invazních škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem, pokud představují pro rostliny nebo rostlinné produkty na tomto území pěstované, vyráběné nebo skladované, popřípadě pro životní prostředí, riziko podle odstavce 2.

Invazním škodlivým organismem se rozumí škodlivý organismus v určitém území nepůvodní, který je po zavlečení a usídlení schopen v tomto území nepříznivě ovlivňovat rostliny nebo životní prostředí včetně jeho biologické různorodosti.

(2) Ústav vyhodnocuje míru rizika zavlékání a šíření škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 na území České republiky a jejich možného vlivu na zdravotní stav rostlin a rostlinných produktů, které se pěstují nebo skladují na území České republiky, popřípadě na životní prostředí; při zjištění výskytu takového škodlivého organismu vyhodnocuje toto riziko neprodleně.

(3) Vyhodnocení míry rizika podle odstavce 2 se provádí v souladu s předpisem Evropské unie⁹⁾, a to na základě

a) soustavného hodnocení rozsahu, skladby a původu dovážených a provážených zásilek s ohledem na možnost zavlečení škodlivých organismů,

b) soustavného hodnocení rozsahu a výsledků monitoringu a průzkumu výskytu škodlivých organismů prováděných podle odstavce 1,

c) dostupných vědeckých poznatků o příslušných škodlivých organismech, zejména o jejich biologii a schopnosti aktivního šíření,

d) zhodnocení potenciálního hospodářského významu příslušných škodlivých organismů pro Českou republiku s ohledem na skladbu a rozsah pěstovaných rostlin,

e) zhodnocení dostupných způsobů ochrany proti šíření příslušných škodlivých organismů.

(4) Ústav eviduje výskyt nebo nepřítomnost škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 na území České republiky na základě výsledků monitoringu a průzkumu podle odstavce 1 nebo na základě jiných Ústavem ověřených informací. Rozsah a způsob vedení evidence stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Ústav neprodleně písemně oznámí Komisi a ostatním členským státům Evropské unie

a) výskyt škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem na území České republiky,

b) výskyt škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem na té části území České republiky, na níž jejich výskyt dosud nebyl znám,

c) výskyt nebo podezření z výskytu škodlivých organismů, neuvedených v písmenech a) a b), jejichž výskyt na území České republiky nebyl dosud znám, a

d) opatření, která Ústav v této souvislosti stanovil nebo hodlá stanovit podle § 11 k zabránění šíření těchto škodlivých organismů na území ostatních členských států Evropské unie.

(6) Zaměstnanci Ústavu jsou při provádění průzkumu výskytu škodlivých organismů podle odstavce 1 a monitoringu škodlivých organismů podle § 5 odst. 1 oprávněni

a) pořizovat v souvislosti s průzkumem fotodokumentaci,

b) vstupovat a vjíždět dopravními prostředky do objektů, na pozemky a do provozních a skladovacích prostor a zařízení, na kterých nebo ve kterých se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a v nezbytném rozsahu odebírat jejich vzorky, přípravky nebo jiné výrobky. Při odběru vzorků se postupuje obdobně jako při odběru vzorků při kontrole.

§ 11

Opatření při zjištění výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů

(1) Pokud Ústav zjistí výskyt nebo podezření z výskytu škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 5 písm. a) a b), stanoví mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 s cílem zajistit eradikaci těchto škodlivých organismů. Není-li eradikace možná, stanoví mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 k zabránění jejich dalšího šíření.

(2) Zjistí-li Ústav podle § 10 odst. 2, že zásluky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí představují bezprostřední nebezpečí zavlečení anebo šíření škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 5 písm. a) a b), neodkladně vyhlásí ve Věstníku a nebo nařídí opatření podle § 26 odst. 1 nebo 3 nutná pro ochranu území Evropské unie před tímto nebezpečím a informuje o nich Komisi a ostatní členské státy Evropské unie.

(3) Zjistí-li Ústav podle § 10 odst. 2, že existuje jiné bezprostřední nebezpečí zavlečení nebo šíření škodlivých organismů, než je uvedeno v odstavci 2, neprodleně písemně oznámí Komisi a ostatním členským státům Evropské unie opatření, která je třeba přijmout. Nepřijme-li Komise tato opatření a hrozí-li současně zavlečení nebo šíření příslušného škodlivého organismu na území České republiky, může Ústav vyhlásit ve Věstníku nebo nařídí podle § 76 odst. 2 opatření, která bude považovat za nezbytná, až do doby, dokud Komise nestanoví odpovídající opatření podle zvláštního předpisu Evropské

unie.¹⁰⁾ Pokud Komise tato opatření přijme, Ústav je vyhlásí ve Věstníku, popřípadě je nařídí podle § 76 odst. 2.

Uvádění rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na trh

§ 12

Registrace dovozců rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a osob, které je uvádějí na trh

(1) Podnikající fyzická nebo právnická osoba, která

a) uvádí na trh určité rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty vypěstované nebo vyrobené na území České republiky,

b) dováží určité rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, s výjimkou dovozců, kteří je dovážejí jen pro vlastní užití nebo ke spotřebě během přepravy, pokud přitom nemůže dojít k rozšíření škodlivých organismů,

c) provozuje na území České republiky společný obchodní sklad, odesílací středisko nebo balírnu určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, nebo tyto rostliny a rostlinné produkty na území České republiky pěstuje, nebo

d) žádá o vydávání náhradních rostlinolékařských pasů podle § 19 nebo o oprávnění k jejich vystavování podle § 17,
musí být zapsána do úředního registru pod registračním číslem.

(2) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, na které se vztahují ustanovení odstavce 1 písm. a) až c), stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Žádost o registraci se podává Ústavu.

(4) Ústav zaregistruje žadatele do 3 měsíců ode dne doručení žádosti podle odstavce 3, jestliže shledá, že je žadatel způsobilý plnit povinnosti stanovené v § 13 a s ohledem na požadovaný rozsah registrace také zvláštní podmínky podle § 15 odst. 1 nebo povinnosti vyplývající z mimořádných rostlinolékařských opatření nařízených podle § 76 odst. 2. O registraci Ústav vydá žadateli doklad, ve kterém je uvedeno označení osoby zapsané v úředním registru podle odstavce 1, její registrační číslo, činnost, pro kterou je tato osoba do úředního registru zapsána, a datum provedení registrace.

(5) Jestliže Ústav shledá, že žadatel není způsobilý plnit povinnosti a podmínky podle odstavce 4, rozhodne o zamítnutí žádosti.

(6) Ústav zruší registraci na žádost registrované osoby nebo může registraci zrušit, popřípadě pozastavit její platnost v případě zjištění zvlášť hrubého nebo opakovaného porušení povinnosti stanovené v § 13.

(7) Náležitosti žádosti podle odstavce 3 stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Komise má na požádání přístup k registru podle odstavce 1.

(9) Povinnost registrace je splněna i registrací v jiném členském státu Evropské unie⁷¹⁾. Tímto není dotčena povinnost registrovaných osob podle § 21 odst. 6.

§ 13

Povinnosti registrovaných osob

(1) Osoba podle § 12 odst. 1 je povinna

a) vést a uchovávat evidenci o jí pěstovaných, vyrobených, skladovaných, odeslaných jinam nebo jinak užívaných rostlinách, rostlinných produktech a jiných předmětech, jejíž rozsah, způsob vedení a dobu uchovávání stanoví prováděcí právní předpis,

b) umožnit Ústavu provádět činnosti stanovené tímto zákonem v místech pěstování, výroby, skladování nebo přechovávání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a poskytnout mu potřebnou součinnost, informace a podklady; za tím účelem musí být osobně dosažitelná pro potřeby Ústavu, popřípadě může pověřit pro styk s Ústavem jinou osobu s potřebnými odbornými zkušenostmi v oblasti rostlinné výroby a v souvisejících otázkách zdravotního stavu rostlin a rostlinných produktů,

c) provádět prohlídky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v § 12 odst. 1 písm. a), zaměřené na zjištění skutečností uvedených pod písmenem d) bodem 1, v nezbytném rozsahu, ve vhodné době a způsobem, který stanoví Ústav ve Věstníku,

d) oznámit Ústavu

1. neodkladně neobvyklý (například v daném území dosud nezjištěný nebo mimořádně intenzivní) výskyt škodlivých organismů anebo příznaků napadení škodlivými organismy nebo jiné abnormality na rostlinách, rostlinných produktech nebo jiných předmětech uvedených v § 12 odst. 2,

2. jakékoliv změny údajů, které jsou obsahem úředního registru podle § 12 odst. 1, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 1 měsíce od data, kdy k příslušným změnám došlo,

e) požádat Ústav o provedení soustavné rostlinolékařské kontroly rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v § 12 odst. 1 písm. a); vzor žádosti a informace o způsobu a termínech jejího podávání poskytuje žadateli a zveřejňuje ve Věstníku Ústav,

f) vést a aktualizovat plán pozemků a objektů v místech, ve kterých jsou rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty uvedené v § 12 odst. 1 písm. a) pěstovány, vyráběny, skladovány nebo používány nebo ve kterých se tyto rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty vyskytují, a tento plán poskytnout Ústavu před provedením soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15; vzor vedení plánu pozemků a objektů a informace o způsobu a termínech jeho předávání Ústavu poskytuje Ústav osobám registrovaným podle § 12 odst. 1 a zveřejňuje ve Věstníku.

(2) Ústav může na základě výsledků soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 odst. 2 a 3 nebo rostlinolékařského dozoru podle § 74 nařídit úředním opatřením podle § 75 osobě podle § 12 odst. 1 provést v nezbytném rozsahu jeden nebo více úkonů rostlinolékařské péče ke zlepšení zdravotního stavu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů a k zajištění jejich identity do doby připojení rostlinolékařských pasů podle § 20 odst. 1. Těmito úkony jsou zejména zvláštní vyšetření, vzorkování, ošetření, označení, umístění do izolace nebo zničení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, jakož i úkony nezbytné ke splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem.

§ 14

Podmínky pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Prováděcí právní předpis stanoví

a) rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které nesmějí být přemísťovány na území členských států Evropské unie, pokud k nim, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas podle § 18 odst. 1, nebo pokud nesplňují zvláštní požadavky stanovené tímto prováděcím právním předpisem,

b) chráněné zóny a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které do nich a následně uvnitř nich nesmějí být přemísťovány, pokud k nim, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas pro příslušnou chráněnou zónu, potvrzující, že jsou splněny zvláštní požadavky stanovené pro tuto zónu tímto prováděcím právním předpisem.

(2) Ustanovení odstavce 1 písm. a) neplatí pro dodávky osiva opatřené doklady vydanými podle zvláštního právního předpisu,⁶⁾ pokud potvrzují splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem.

(3) Ustanovení odstavce 1 písm. b) se nevztahuje na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty splňující podmínky pro jejich přemísťování přes chráněnou zónu nebo v rámci této zóny stanovené podle § 30 odst. 1.

(4) Ustanovení odstavce 1 na území České republiky se nevztahují na přemísťování rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata, které jsou určeny pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním nebo neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 1 nebo škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování jsou stanovena opatření podle § 7 odst. 4 nebo podle § 11 odst. 2 a 3.

(5) Ústav nekontroluje rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které nejsou uvedeny v odstavci 1, i když k nim je připojen rostlinolékařský pas.

§ 15

Soustavná rostlinolékařská kontrola

(1) Prováděcí právní předpis stanoví rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které, jsou-li

a) pěstovány, vyráběny nebo užívány nebo se jen vyskytují na území České republiky a mají být v rámci Evropské unie uváděny na trh,

b) určeny k přemísťování do chráněné zóny,
musí být před uvedením na trh nebo před přemísťováním do této zóny podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole, aby bylo zajištěno, že nejsou napadeny škodlivými organismy stanovenými tímto prováděcím právním předpisem a splňují zvláštní požadavky stanovené rovněž tímto prováděcím právním předpisem.

(2) Soustavnou rostlinolékařskou kontrolu provádí Ústav přednostně v místech produkce příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, a to pravidelně ve vhodných termínech, nejméně však jednou za rok, alespoň vizuální prohlídkou buď všech rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů nebo jejich reprezentativního vzorku odebraného bezplatně Ústavem. Soustavné rostlinolékařské kontrole podle odstavce 1 podléhají také pěstební substráty a obaly, popřípadě kontejnery, zemědělské stroje a zařízení, které se používají při pěstování, výrobě, užívání a manipulaci s příslušnými rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty, a dopravní prostředky, které je přepravují.

(3) Ústav může kdykoliv provést rostlinolékařskou kontrolu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které jsou v rámci podnikání skladovány, užívány nebo se s nimi jinak manipuluje na pozemcích a v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. c). Ustanovení odstavce 2 přitom platí přiměřeně.

(4) Soustavná rostlinolékařská kontrola nemusí být provedena u rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů určených k přemístění do příslušné chráněné zóny před jejich přemístěním přes území nebo z území této zóny.

(5) Ustanovení odstavce 1 písm. a) se nevztahuje na rostliny, rostlinné produkty, potraviny nebo krmiva pro zvířata, které jsou určeny pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním nebo neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 1 a 2 nebo škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování jsou stanovena opatření podle § 7 odst. 4 nebo podle § 11 odst. 2 a 3.

(6) K vyloučení nebezpečí vyplývajícího z výskytu příslušného škodlivého organismu anebo z neplnění zvláštního požadavku podle odstavce 1, zjištěného na základě soustavné rostlinolékařské kontroly prováděné podle odstavců 1 až 3, nařídí Ústav vhodná mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1 písm. a) až d). Tímto opatřením může být i úplné nebo částečné pozastavení platnosti registrace osoby registrované podle § 12 odst. 1, a to do doby, než bude prokázáno, že nebezpečí šíření škodlivých organismů nehrozí. Po dobu pozastavení platnosti registrace osoby je pro tuto osobu také pozastaveno vydávání a nahrazování rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 1 a podle § 19 odst. 2 a oprávnění k vystavování těchto pasů podle § 17 odst. 2 s výjimkou případu uvedeného v § 16 odst. 1 písm. b). Tímto není dotčeno ustanovení § 76 odst. 6.

§ 16

Podmínky a způsob vystavování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas se vystaví, prokáže-li se soustavnou rostlinolékařskou kontrolou provedenou podle § 15 odst. 2, že

a) jsou splněny požadavky stanovené v § 15 odst. 1, nebo

b) je vyloučeno nebezpečí vyplývající z výskytu příslušného škodlivého organismu anebo z neplnění zvláštního požadavku podle § 15 odst. 1 na základě splnění opatření nařízených Ústavem podle § 15 odst. 6.

(2) Vystavením rostlinolékařského pasu se rozumí jeho vyhotovení v souladu s prováděcím právním předpisem, kterým se stanoví forma a náležitosti rostlinolékařského pasu. Vystavený rostlinolékařský pas musí být zabezpečen před zneužitím po dobu do jeho předání žadateli.

(3) Pokud je na základě soustavné rostlinolékařské kontroly prováděné podle § 15 odst. 2 a 3 zjištěn výskyt škodlivých organismů uvedených v § 15 odst. 1, ale místním šetřením Ústavu se prokáže, že část rostlin nebo rostlinných produktů pěstovaných, vyráběných nebo používaných osobou registrovanou podle § 12 odst. 1 písm. a) nebo c) nebo jinak se vyskytujícími na pozemcích nebo v objektech, které tato osoba vlastní nebo užívá, nebo část zde používaného pěstební substrátu nepředstavuje žádné nebezpečí pro šíření příslušných škodlivých organismů, smí být pro tuto část rostlinolékařský pas vystaven a tato část smí být uváděna na trh.

(4) Jestliže soustavná rostlinolékařská kontrola nebyla zaměřena na ověření splnění

podmínek stanovených pro chráněnou zónu, nelze vydat rostlinolékařský pas pro tuto chráněnou zónu. Jestliže bylo na základě kontroly provedené podle § 74 odst. 3 a 4 zjištěno, že tyto podmínky nebyly splněny, vydaný rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu se nepovažuje za platný a musí být označen na nápadném místě na lící straně otiskem razítka ve tvaru rovnostranného trojúhelníku v červené barvě s textem "Pas stornován".

§ 17

Oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas a rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu vystavuje Ústav způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, pokud ji o to požádala osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a) a b), nebo je vystavuje přímo tato osoba, pokud jí Ústav udělil oprávnění k vystavování pasů podle odstavce 2.

(2) Ústav může udělit oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu osobě registrované podle § 12 odst. 1 písm. a) a b) pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které tato osoba uvádí na trh, a to na základě písemné žádosti této osoby a pokud jí tato osoba předloží návrh vzorů rostlinolékařských pasů a Ústav shledá, že příslušná osoba je způsobilá dodržovat při vystavování rostlinolékařských pasů postup podle § 16 odst. 1 a vystavovat pasy způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a že je schopna vést evidenci podle § 13 odst. 1 písm. a). Způsob podávání žádosti o udělení oprávnění, náležitosti této žádosti a způsob udělování oprávnění stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Ústav zruší oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu, zjistí-li závažné nebo opakované nedodržení postupu při vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu nebo pokud zruší registraci příslušné osoby podle § 12 odst. 6.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují obdobně na vystavování náhradních rostlinolékařských pasů.

§ 18

Druhy rostlinolékařských pasů

(1) Vystavuje se rostlinolékařský pas a rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu. Za podmínek stanovených v § 19 může být vystaven též náhradní rostlinolékařský pas.

(2) Formu a náležitosti rostlinolékařského pasu, rostlinolékařského pasu pro chráněnou zónu a náhradního rostlinolékařského pasu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 19

Nahrazování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas nebo rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu vystavené podle § 17 odst. 1, popřípadě náhradní rostlinolékařský pas mohou být nahrazeny náhradním rostlinolékařským pasem pouze v případech, kdy

a) je původní dodávka rozdělena,

b) je sloučeno několik dodávek či jejich částí, nebo

c) se změny zdravotní stav rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v dodávce, a to pouze tehdy, je-li zaručena totožnost příslušných rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v nové dodávce a od okamžiku odeslání původní dodávky nevzniklo nebezpečí napadení škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem. Nová dodávka musí splňovat požadavky stanovené v § 15 odst. 1.

(2) Náhradní rostlinolékařský pas vydává Ústav, požádá-li o to osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a), b) a d) způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, nebo jej vystavuje přímo tato osoba, pokud jí Ústav udělil oprávnění k vystavování náhradních rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 4.

§ 20

Povinnosti fyzických a právnických osob související s vystavováním rostlinolékařských pasů

(1) Za připojení rostlinolékařského pasu k příslušným rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům, k jejich obalům nebo dopravním prostředkům podle § 14 odst. 1 tak, aby nemohly být použity znovu, odpovídá osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a), b) a d).

(2) Fyzická nebo právnická osoba, která se při podnikatelské činnosti¹²⁾ zabývá pěstováním rostlin a jako konečný uživatel nakupuje nebo jiným způsobem získává rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, je oprávněna kupovat nebo jiným způsobem získávat rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem jen tehdy, jsou-li opatřené rostlinolékařskými pasy nebo rostlinolékařskými pasy pro chráněnou zónu, do které mají být přemístěny, nebo náhradními rostlinolékařskými pasy, a je povinna

a) uchovávat rostlinolékařské pasy a vést o nich evidenci stanovenou prováděcím právním předpisem nejméně po dobu 1 roku ode dne jejich získání,

b) ohlašovat Ústavu způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nákup nebo jiné nabytí příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pocházejících ze třetích zemí,

c) umožnit zaměstnancům Ústavu za účelem provádění průzkumu výskytu škodlivých organismů podle § 10 odst. 1, soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 a rostlinolékařského dozoru podle § 74 vstup na pozemky a do objektů, které vlastní nebo užívá a na kterých nebo ve kterých se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a umožnit k nim přístup v jakémkoliv stadiu jejich pěstování, výroby, zpracování nebo skladování, bezplatný odběr jejich vzorků a kontrolu příslušných dokladů.

Dovoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí

§ 21

Obecná ustanovení

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které jsou dováženy ze třetích zemí do České republiky, musí být podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole prováděné Ústavem podle § 22 v místech stanovených v § 25. Teprve po ukončení této kontroly a pokud bylo na základě jejího výsledku úředně zjištěno, že

a) nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem,

b) se nejedná o rostliny nebo rostlinné produkty stanovené prováděcím právním předpisem, pocházející ze zemí uvedených v tomtéž prováděcím právním předpise,

c) splňují zvláštní požadavky stanovené v prováděcím právním předpise,

d) jsou opatřeny originálem rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport, nebo za podmínek stanovených postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)} elektronickou podobou tohoto osvědčení, jestliže je osvědčení vystaveno a splňuje náležitosti podle § 23, nebo jsou opatřeny originálem jiného dokladu, je-li to stanoveno postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)}, nebo jsou opatřeny označením stanoveným prováděcím právním předpisem a jsou splněny technické náležitosti tímto předpisem stanovené, přičemž úředně ověřené opisy nebo výstupy z autorizované konverze dokumentů se uznají, je-li to stanoveno postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)},

mohou být propuštěny do celního režimu volného oběhu, aktivního a pasivního zušlechťovacího styku, přepracování pod celním dohledem a dočasného použití, jakož i do celního režimu volného oběhu v souvislosti s ukončením režimu pasivního zušlechťovacího styku¹³⁾.

(2) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, neuvedené v odstavci 1, včetně dřeva ve formě prokladů, nosníků, palet nebo obalového materiálu (dále jen „dřevěný obalový materiál“), jenž se používá při dopravě zboží všeho druhu, které jsou dováženy ze třetích zemí do České republiky, mohou být podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole prováděné Ústavem podle § 22 s cílem zjistit, zda nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy podle odstavce 1 písm. a) anebo škodlivými organismy, jejichž výskyt dosud nebyl na území České republiky zjištěn. Pokud je kontrola podle tohoto odstavce zahájena, mohou být příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty propuštěny do celního režimu volného oběhu, aktivního zušlechťovacího styku, přepracování pod celním dohledem, dočasného použití, jakož i do celního režimu volného oběhu v souvislosti s ukončením režimu pasivního zušlechťovacího styku¹³⁾ až tehdy, je-li na základě výsledku této kontroly zřejmé, že splňují příslušná ustanovení tohoto zákona. Zahájení této kontroly oznámí Ústav neprodleně dovozci zásilky a příslušnému celnímu úřadu vstupního místa, popřípadě celnímu úřadu místa určení. Jedno vyhotovení protokolu o kontrole Ústav předá též celnímu úřadu vstupního místa nebo místa určení.

(3) Ustanovení odstavce 1 se vztahuje také na zásilky nebo partie určené do chráněné zóny; dovozní rostlinolékařská kontrola se v tomto případě vztahuje na

a) další škodlivé organismy stanovené prováděcím právním předpisem,

b) další rostliny a rostlinné produkty stanovené prováděcím právním předpisem, pocházející ze zemí uvedených v tomtéž prováděcím právním předpise, a

c) splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem, a to vzhledem k určité chráněné zóně, do níž mají být zásilky nebo partie dopraveny.

(4) Zásilka celně deklarovaná jako jiná než obsahující nebo sestávající se z rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů podle odstavce 1, která je dovážena ze třetí země do České republiky, musí být podrobena dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 22, pokud vznikne při řízení o přidělení celně schváleného určení důvodné podezření, že takové rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty obsahuje. Orgán odpovědný za celní projednání zásilky informuje o vzniklém podezření neodkladně písemně místně příslušné pracoviště Ústavu. Trvají-li pochybnosti o správnosti celní deklarace zásilky i po provedení její kontroly podle § 22, zejména pokud jde o rod a druh rostlin nebo rostlinných produktů nebo jejich původ, považuje se zásilka za zásilku obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo

jiné předměty podle odstavce 1.

(5) Omezení stanovená pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty na základě ustanovení odstavců 1 až 3 platí také pro jejich umístění do svobodného pásma nebo svobodného celního skladu.¹⁵⁾

(6) Dovozní rostlinolékařská kontrola se neprovede, pokud dovozce příslušné zásilky nebo partie obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty podle odstavce 1 není registrován podle § 12 odst. 1 písm. b) nebo § 12 odst. 9.

7) Existuje-li nebezpečí šíření škodlivých organismů, musí být rostlinolékařské kontrole podrobeny také rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které mají být umístěny do svobodného pásma nebo svobodného celního skladu^{15a)}, zpětně vyvezeny z celního území Evropské unie, zničeny nebo přenechány ve prospěch státu^{15b)} nebo které jsou navrženy na propuštění do celního režimu tranzitu^{15c)} nebo do celního režimu uskladnění v celním skladu^{15d)}. Za tímto účelem umožní celní úřad pod svým dozorem provedení dovozní rostlinolékařské kontroly.

(8) Ustanovením odstavce 1 nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 9, § 7 odst. 2, § 27 odst. 1 a 2 a ustanovení týkající se opatření vyhlášených podle § 11 a opatření a záruk stanovených při udělování výjimek podle § 71 odst. 2 a 3. Rovněž nejsou dotčeny specifické dohody uzavřené mezi Evropskou unií a jednou nebo více třetími zeměmi o záležitostech upravených odstavcem 1.

(9) Rostlinolékařská opatření přijatá třetí zemí pro vývoz do Evropské unie se uznávají za rovnocenná rostlinolékařským opatřením Evropské unie, pokud to stanoví předpis Evropské unie¹⁾.

§ 22

Dovozní rostlinolékařská kontrola

(1) V souladu s ustanovením § 21 odst. 1 a 3 provede Ústav kontrolu

a) každé zásilky celně deklarované jako zásilka obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené v § 21 odst. 1, popřípadě § 21 odst. 3, nebo

b) každé partie celně deklarované jako partie obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené v § 21 odst. 1, popřípadě § 21 odst. 3, pokud je zásilka složena z více než jedné partie.

(2) Dovozní rostlinolékařská kontrola podle § 21 odst. 1 až 3 se provádí v souladu s § 24 souběžně s kontrolou náležitostí požadovaných pro propuštění do celního režimu podle předpisu Evropské unie^{15e)} a v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁶⁾ s cílem zjistit, zda zásilka nebo partie

a) je opatřena požadovanými doklady nebo označením podle § 21 odst. 1 písm. d) (dále jen "kontrola dokladů"),

b) na základě celkového posouzení nebo posouzení jednoho nebo více úředních vzorků reprezentujících celou zásilku je složena z rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvedených v dokladech požadovaných podle § 21 odst. 1 písm. d), popřípadě v jiných dokladech doprovázejících zásilku nebo partii (dále jen "kontrola totožnosti") a neobsahuje rostliny nebo rostlinné produkty podle § 21 odst. 1 písm. b),

c) na základě celkového posouzení nebo posouzení jednoho nebo více úředních vzorků reprezentujících celou zásilku včetně pěstební substrátu, obalů, popřípadě dopravních prostředků, splňuje požadavky uvedené v § 21 odst. 1 písm. a), b) a c) (dále jen "kontrola zdravotního stavu") a je-li nutno uplatnit ustanovení § 11 odst. 2,

d) neobsahuje rostliny nebo rostlinné produkty podle § 21 odst. 1 písm. b).

(3) Ústav

a) je oprávněn protokolárně odebrat ze zásilky v potřebném rozsahu za podmínek uvedených v § 74 odst. 9 a 10 vzorky za účelem řádného provedení dovozní rostlinolékařské kontroly,

b) neodpovídá za škody vzniklé zdržením dopravního prostředku po dobu nezbytně nutnou k provedení dovozní rostlinolékařské kontroly a sepíše o tom úřední záznam; tímto ustanovením není dotčena odpovědnost za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem,¹⁷⁾

c) eviduje zásilky, které byly podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole, a výsledky této kontroly,

d) potvrzuje provedení kontroly dokladů uvedením svého názvu a data předložení příslušného dokladu na příslušném prvopisu nebo elektronické podobě rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport nebo jiného dokladu uvedeného v § 21 odst. 1 písm. d) a, je-li to vhodné, zaznamená také provedení této kontroly, kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu do rostlinolékařského dokladu o přesunu zásilky nebo partie, vystaveného podle § 25 odst. 6, a to způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,

e) uchovává v souladu se zvláštním právním předpisem^{17a)} po ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly zásilky nebo partie originál nebo kopii rostlinolékařského dokladu o přesunu této zásilky nebo partie, vystaveného podle § 25 odst. 6, po dobu stanovenou prováděcím právním předpisem,

f) provádí dovozní rostlinolékařskou kontrolu podle § 21 odst. 1 až 4 pouze prostřednictvím zaměstnanců, kteří splňují podmínky odborné kvalifikace podle § 82 odst. 2.

(4) Po ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly zásilky nebo partie se na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které tato zásilka nebo partie obsahuje, vztahují ustanovení § 14 odst. 1 a 2 o připojení rostlinolékařského pasu a § 19 o nahrazování rostlinolékařských pasů, pokud Ústav zjistil, že zásilka nebo partie odpovídá požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1.

(5) Kontrola totožnosti a kontrola zdravotního stavu se může provést se sníženou četností, pokud

a) se na základě dohody uzavřené v souladu s § 27 odst. 3 dovozní rostlinolékařská kontrola rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v zásilce nebo v partii už uskutečnila v odesílající třetí zemi,

b) jde o rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty v zásilce nebo v partii uvedené v předpisu Evropské unie^{17b)}, nebo

c) rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty v zásilce nebo v partii pocházejí ze třetí země, pro niž byla ve všeobecných mezinárodních rostlinolékařských dohodách uzavřených

na zásadě oboustrannosti mezi Evropskou unií a třetí zemí stanovena snížená četnost kontrol totožnosti a kontrol zdravotního stavu,

nejsou-li vážné důvody se domnívat, že technické požadavky stanovené předpisem Evropské unie¹⁾ a tímto zákonem (§ 21 až 25) nejsou splněny.

(6) Rostlinolékařské kontroly podle odstavců 1 až 5 se mohou rovněž uskutečňovat se sníženou četností, pokud je to stanoveno dvoustrannou nebo mnohostrannou dohodou o uznání rovnocennosti rostlinolékařských opatření^{17c)} nebo je-li to stanoveno postupem podle předpisu Evropské unie^{1a)}, a to za předpokladu, že jsou splněny specifické podmínky stanovené tímto předpisem.

§ 23

Rostlinolékařská osvědčení

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty uvedené v § 21 odst. 1, které jsou dováženy ze třetích zemí na území České republiky, musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením, popřípadě rostlinolékařským osvědčením pro reexport. Toto osvědčení musí být

a) určeno organizacím pro ochranu rostlin členských států Evropské unie,

b) vystaveno ve třetí zemi, která příslušné zboží vyváží nebo zpětně vyváží, v souladu s právními předpisy této třetí země, přijatými v souladu s předpisem Evropské unie⁹⁾, nehledě na to, zda je dotyčná země smluvní stranou Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin z roku 1997.

Náležitosti a dobu platnosti rostlinolékařského osvědčení a rostlinolékařského osvědčení pro reexport, požadované Českou republikou, stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Rostlinolékařské osvědčení podle odstavce 1 se vystavuje ve třetí zemi,

a) ve které byly příslušné dovážené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty vypěstovány nebo vyrobeny (dále jen "země původu"), pokud dotčené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty musejí splňovat zvláštní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, které jsou splnitelné pouze v zemi původu, nebo také

b) odkud jsou příslušné dovážené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty odeslány na území Evropské unie (dále jen "odesílající země"), pokud dotčené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty nemusejí splňovat žádné zvláštní požadavky nebo pokud mohou být zvláštní požadavky podle písmene a) splněny také mimo zemi původu.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví způsob potvrzení splnění zvláštních požadavků podle § 21 odst. 1 písm. c) a § 21 odst. 3 písm. c) v rostlinolékařském osvědčení nebo rostlinolékařském osvědčení pro reexport.

§ 24

Povinnosti dovozců a dopravců

(1) Dovoze rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které při jejich uvedení na trh opatřil rostlinolékařskými pasy podle § 14 odst. 1 nebo 2, je povinen oznámit Ústavu jejich odběratele na území České republiky. Způsob a termín oznámení a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, na které se tato povinnost vztahuje, stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Dovozce zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 nebo 3, popřípadě jiná osoba pověřená dovozcem, jsou povinni Ústavu v místě stanoveném jako místo provedení dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 25

a) oznámit písemně předpokládaný den dovozu takové partie nebo zásilky, jakmile se o něm dozví,

b) nejpozději při zahájení dovozní rostlinolékařské kontroly písemně oznámit údaje vztahující se k příslušné partii nebo zásilce, a to nejméně na jednom z dokladů vyžadovaných pro propuštění do celního režimu uvedeného v § 21 odst. 1, a údaje o dokladech, které doprovázejí zásilku nebo partii do místa provedení kontroly, a

c) aktualizovat údaje oznámené podle písmene b) do jednoho měsíce ode dne, kdy došlo k jejich změně.

Údaje uvedené v písmenu a) je povinen oznámit i celnímu úřadu příslušnému podle místa provedení dovozní rostlinolékařské kontroly. Vzor oznámení podle písmene a) a náležitosti oznámení podle písmene b) stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Dopravce dovážené zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 až 4, umožní provedení této kontroly v rozsahu a způsobem stanovenými tímto zákonem včetně kontroly úplnosti a správnosti dokladů stanovených v § 23 odst. 1, popřípadě kontroly jiných dokladů doprovázejících zásilku nebo partii.

(4) Dopravce je povinen zajistit přepravu dovážené nebo provážené²⁾ zásilky takovým způsobem, aby při ní nemohlo dojít k jejímu napadení škodlivými organismy ani k rozšíření škodlivých organismů z ní.

§ 25

Místa provádění dovozní rostlinolékařské kontroly

(1) Kontrola dokladů, kontrola podle § 21 odst. 4 a § 22 odst. 2 písm. d) se provádí ve vstupních místech stanovených v souladu s mezinárodní smlouvou¹⁸⁾ na území České republiky. Vstupními místy jsou letiště Praha-Ruzyně, letiště Brno-Tuřany, letiště Ostrava-Mošnov a vylívací pošta Praha 1; další vstupní místa mohou být stanovena prováděcím právním předpisem. Aktualizovaný seznam vstupních míst na území České republiky zasílá Ústav Komisi a ostatním členským státům Evropské unie.

(2) Kontrola totožnosti a kontrola zdravotního stavu se provádí společně s celními formalitami vyžadovanými pro propuštění do celního režimu uvedeného v § 21 odst. 1, a to buď ve vstupních místech podle odstavce 1 nebo na kterémkoli jiném místě nacházejícím se v blízkosti vstupního místa a označeném nebo schváleném celním úřadem a Ústavem, které je jiné než místo určení ve smyslu odstavce 4 písm. b).

(3) Kontrola označení, které prokazuje, že dřevěný obalový materiál, jenž se používá při dopravě zboží všeho druhu dováženého ze třetích zemí do České republiky, byl řádně ošetřen proti výskytu škodlivých organismů, se provádí ve vstupních místech stanovených v odstavci 1 nebo v místech určení dováženého zboží. Kontrolu provádí celní úřad; nemůže-li celní ~~organ~~ **úřad** kontrolu provést, uvědomí o tom Ústav, který kontrolu provede.

(4) Ústav může kontrolu totožnosti a kontrolu zdravotního stavu zcela nebo zčásti provést v místě určení, a to na základě vyjádření úřadu vstupního místa, že kontrola totožnosti a kontrola zdravotního stavu nemůže být v místě uvedeném v odstavci 2 provedena v rozsahu stanoveném v § 22 odst. 1 tak, aby byl naplněn cíl kontroly podle § 22 odst. 2, aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 5 a 6.

(5) Pokud nedojde k dohodě mezi úřadem vstupního místa a úřadem místa určení o místě provedení kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu, provede tyto kontroly úřad vstupního místa, a to na některém z míst uvedených v odstavci 2.

(6) Kontrola totožnosti a kontrola zdravotního stavu příslušné zásilky nebo partie smí být provedena v místě uvedeném v odstavci 4 a na území České republiky schváleném postupem stanoveným v souladu s § 25a (dále jen "schválené místo"), jen tehdy, jsou-li splněny požadavky týkající se dopravy příslušné zásilky nebo partie do schváleného místa a jejího skladování v tomto místě, a je-li tato zásilka ve vstupním místě opatřena, aniž je dotčeno ustanovení § 21 odst. 1 písm. d), rostlinolékařským dokladem o přesunu, vystaveným úřadem vstupního místa a pod dohledem tohoto úřadu potvrzeným dovozcem.

(7) Provozovatel vstupního místa a místa podle odstavce 2 poskytne za úplatu Ústavu vhodné prostory umožňující splnění minimálních požadavků k výkonu dovozní rostlinolékařské kontroly. Je-li provozovatelem tohoto místa organizační složka státu, poskytuje tyto prostory Ústavu bezúplatně.

(8) Provozovatel vstupního místa umístí na svůj náklad ve svých prostorách kontejnery určené k odkládání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů dovezených ze třetích zemí v rámci osobního styku a neodpovídajících požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1. Provozovatel vstupního místa odpovídá za bezpečnou likvidaci obsahu kontejnerů pod dohledem Ústavu.

(9) Prováděcí právní předpis stanoví

a) další vstupní místa podle odstavce 1,

b) požadavky podle odstavce 6,

c) náležitosti rostlinolékařského dokladu o přesunu zásilky a způsob jeho potvrzení dovozcem podle odstavce 6,

d) minimální požadavky na technické a odborné vybavení a zařízení vstupního místa, místa podle odstavce 2 a schváleného místa pro provádění dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 21 odst. 1 až 4.

§ 25a

Postup při schvalování míst pro provádění kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu zásilky nebo partie

(1) Pokud dovozce zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 nebo 3, hodlá předložit tuto zásilku nebo partii ke kontrole totožnosti a kontrole zdravotního stavu v jiném místě než stanoveném v § 25 odst. 1 a 2, požádá tento dovozce, popřípadě majitel nebo uživatel tohoto místa na základě písemného pověření dovozcem, Ústav o schválení tohoto místa alespoň 1 měsíc před očekávaným datem prvního vstupu takové zásilky nebo partie na území Evropské unie. Náležitosti této žádosti podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Ústav ověří informace obsažené v žádosti, dále ověří, zda navržené místo podle odstavce 1 splňuje minimální požadavky na technické a odborné vybavení a zařízení podle § 25 odst. 9 písm. d) a zda lze v tomto místě splnit podmínky skladování zásilky nebo partie podle § 25 odst. 6, a vydá

a) rozhodnutí o schválení navrženého místa pro provádění kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu zásilky nebo partie, nebo

b) rozhodnutí o zamítnutí žádosti, jestliže shledá, že navržené místo podle písmene a) nesplňuje minimální požadavky na technické a odborné vybavení a zařízení podle § 25 odst. 9 písm. d) anebo nelze v tomto místě splnit podmínky skladování zásilky nebo partie podle § 25 odst. 6.

(3) Ústav

a) informuje územně příslušné celní úřady určení o rozhodnutích vydaných podle odstavce 2 písm. a),

b) vede aktualizovaný seznam míst schválených podle odstavce 2 písm. a) a podle § 25 odst. 2,

c) umožní na požádání Komisi a členským státům Evropské unie přístup k aktualizovanému seznamu míst podle písmene b).

(4) Ústav zruší, popřípadě pozastaví platnost schválení příslušného schváleného místa pro příslušného dovozce, jestliže tento dovozce zvláště hrubě nebo opakovaně poruší podmínku stanovenou podle § 25 odst. 6 anebo poruší v souvislosti se schváleným místem povinnost stanovenou podle § 24. Ústav oznamuje porušení těchto podmínek Komisi a dotčeným členským státům Evropské unie.

§ 25b

Postup při provádění kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu zásilky, popřípadě partie v místech jejich určení

(1) Je-li zásilka, popřípadě partie odesílána k provedení kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu do místa určení podle § 25 odst. 4 ze vstupního místa na území České republiky, vystaví Ústav ve vstupním místě pro tuto zásilku, popřípadě partii rostlinolékařský doklad o přesunu podle § 25 odst. 6.

(2) Má-li být kontrola totožnosti a kontrola zdravotního stavu příslušné zásilky, popřípadě partie provedena ve schváleném místě, smí být dopravena pouze do místa předem schváleného pro tuto zásilku, popřípadě partii. Případná změna schváleného místa musí být ještě před zahájením kontroly totožnosti a kontroly zdravotního stavu příslušné zásilky, popřípadě partie odsouhlasena úřadem vstupního místa, který rozhodl o původním schváleném místě podle § 25 odst. 4, úřadem místa určení příslušným nově požadovanému místu kontroly a celním úřadem určení příslušným nově požadovanému místu kontroly.

(3) Ústav zajišťuje s využitím rostlinolékařského dokladu o přesunu, vystaveného podle § 25 odst. 6 písemně, výměnu příslušných údajů o zásilce, popřípadě partii, které mají být doručeny do schváleného místa na území České republiky nebo do jiného místa určení na území Evropské unie, včetně údaje o způsobu jejich přepravy a balení, mezi příslušným úřadem vstupního místa a úřadem místa určení a celním úřadem určení, a i jinak s nimi za tímto účelem spolupracuje.

§ 26

Naložení se zásilkou po provedení dovozní rostlinolékařské kontroly

(1) Pokud se dovozní rostlinolékařskou kontrolou podle § 22 zjistí, že zásilka nebo

partie odpovídá požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1, propustí se do navrhovaného celního režimu bez omezení a Ústav otiskne na příslušném rostlinolékařském osvědčení nebo rostlinolékařském osvědčení pro reexport datum provedení kontroly a úřední razítko se svým názvem. Pokud těmto požadavkům neodpovídá, musí být zásilka nebo partie pod dohledem Ústavu podrobena neodkladně jednomu nebo více z těchto úředních opatření nařízených podle § 75:

- a) odstranění zamořeného nebo kontaminovaného předmětu ze zásilky,
- b) uskladnění v místě a za podmínek stanovených Ústavem, než budou známy konečné výsledky úředně stanovených laboratorních anebo jiných zkoušek,
- c) odmítnutí vstupu zásilky na území Evropské unie,
- d) zničení způsobem stanoveným Ústavem,
- e) přemístění na místo určené mimo území Evropské unie pod úřední kontrolou v souladu s příslušným celním režimem platným během přepravy uvnitř Evropské unie,
- f) výjimečně ošetření nebo zpracování postupy a prostředky stanovenými Ústavem, pokud tímto ošetřením nebo zpracováním budou splněny požadavky stanovené v § 21; tím nejsou dotčena ustanovení předpisu Evropské unie¹⁹⁾.

(2) Nařídí-li Ústav opatření podle odstavce 1 pro zásilku nebo partii rostlin chráněných podle zvláštního právního předpisu,²⁰⁾ použije přednostně opatření uvedené v odstavci 1 písm. c). Věcný obsah nařízeného opatření je závazný při rozhodování o dotčené zásilce nebo partii podle zvláštního právního předpisu.

(3) Neodpovídá-li zásilka nebo partie požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1, může Ústav nařídit také mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1.

(4) Byl-li zjištěn výskyt škodlivého organismu podle § 21 odst. 1 písm. a) nebo § 21 odst. 3 písm. a) jen v části zásilky a je-li zřejmé, že zbývající část zásilky není tímto škodlivým organismem napadena ani z napadení podezřelá, podrobí se napadená část zásilky nezbytným úředním opatřením podle odstavce 1 písm. a) až e) a zbývající část zásilky může být propuštěna do navrhovaného celního režimu bez omezení, pokud nehrozí nebezpečí šíření škodlivých organismů.

(5) Hrozí-li zavlečení nebo šíření škodlivých organismů podle § 11, nařídí Ústav podrobit jednomu nebo více nezbytným mimořádným rostlinolékařským opatřením podle § 76 odst. 1 také dopravní prostředky, sklady, kontejnery a obaly použité při přepravě nebo k uskladnění příslušné zásilky nebo partie.

(6) Byla-li zásilka nebo partie zadržena podle odstavce 1, oznámí to Ústav příslušné třetí zemi Komisi a úředním organizacím ochrany rostlin ostatních členských států Evropské unie, aniž jsou dotčena opatření nařizovaná podle odstavců 1 a 5, pokud nebylo důvodem zadržení nedodržení ustanovení § 21 odst. 1 písm. d). Vzor oznámení o zadržení zásilky nebo partie a podrobnosti k jeho odeslání stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Opatření podle odstavců 1, 3 až 5 nařizuje Ústav dovozci, dopravci nebo příjemci zásilky anebo provozovateli skladů nebo prostředků uvedených v odstavci 5 a informuje o nich také písemně územně příslušný celní orgán ~~orgán~~ **úřad**. Náklady spojené s jejich plněním hradí ten, komu byla tato opatření nařízena.

(8) Pokud jsou nařízena opatření podle

a) odstavce 1 písm. b), d) a e), Ústav označí rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport nebo jiný doklad k příslušné zásilce za neplatné tak, že na lící straně otiskne razítko ve tvaru rovnostranného trojúhelníku o délce strany 50 mm v červené barvě s textem "Osvědčení stornováno" a uvede jméno a příjmení oprávněné osoby hůlkovým písmem a datum rozhodnutí o naložení se zásilkou,

b) odstavce 1 písm. a), musí být zásilka prohlédnuta po provedeném ošetření nebo zpracování znovu,

c) odstavce 1 písm. a), c) a e), zajistí dovozce, dopravce nebo příjemce zásilky místo jejího zničení, ošetření, zpracování nebo uskladnění takovým způsobem, aby se odtud případné škodlivé organismy nemohly šířit.

(9) Pokud Ústav obdrží oznámení o zadržení zásilky nebo partie od jiného členského státu Evropské unie, sdělí tuto informaci neprodleně vstupním místům.

(10) Jestliže povinná osoba podle odstavce 7 nesplní opatření nařízená Ústavem podle odstavců 1, 3 až 5, zajistí jejich provedení Ústav na náklady této osoby.

(11) Je-li zásilka, popřípadě partie na základě výsledku dovozní rostlinolékařské kontroly ukončené v místě schváleném podle § 25a

a) propuštěna do navrhovaného celního režimu bez omezení, předloží dovozce tuto zásilku nebo partii a příslušný rostlinolékařský doklad o přesunu, vystavený podle § 25 odst. 6, celnímu úřadu územně příslušnému místu ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly,

b) podrobena opatření podle odstavce 1 písm. e), podléhá do okamžiku opuštění území Evropské unie dohledu celních úřadů.

§ 27

Zvláštní ustanovení

(1) Pokud Ústav nezjistí, že hrozí nebezpečí šíření škodlivých organismů na území Evropské unie,

a) nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které jsou v rámci Evropské unie přepravovány v celním režimu tranzitu z jednoho místa do jiného přes území třetí země,

b) nevztahují se ustanovení § 7 odst. 5 písm. a) a § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které jsou přepravovány v celním režimu tranzitu z jednoho místa do jiného v rámci jedné třetí země nebo mezi dvěma třetími zeměmi přes území Evropské unie,

c) nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na malá množství rostlin nebo rostlinných produktů, včetně potravin a krmiv pro zvířata, stanovená prováděcím právním předpisem, která jsou určena k užití vlastníkem nebo příjemcem k nevýrobním a neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy.

(2) Pokud Ústav rozhodne podle § 8 odst. 1, nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty určené k použití pro pokusné a vědecké účely a k práci ve šlechtění odrůd.

(3) Pokud tak bylo stanoveno dohodou mezi Evropskou unií a třetí zemí, uzavřenou v souladu s předpisy Evropské unie,¹⁾ může Ústav provést potřebné činnosti v rámci dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 22 odst. 2 písm. c) z pověření Komise v této třetí zemi ve spolupráci s příslušným úředním orgánem ochrany rostlin v souladu s předpisem Evropské unie.¹⁾

§ 28

Vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Pokud se rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty vyvážejí z České republiky do třetí země a musí splňovat požadavky dovážejícího, popřípadě provážejícího státu na ochranu před zavlečením škodlivých organismů včetně požadavku na vystavení rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport, vystaví Ústav toto osvědčení, jestliže na základě provedeného šetření shledá, že tyto požadavky byly splněny. Ústav rostlinolékařské osvědčení nevystaví, jestliže se na základě provedeného šetření zjistí, že rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty nesplňují požadavky dovážejícího či provážejícího státu na ochranu před zavlečením škodlivých organismů, nebo tyto požadavky dovážející či provážející stát nestanovil. Žádost o vystavení osvědčení podává Ústavu vývozce nebo osoba jím pověřená, a to nejméně 2 pracovní dny přede dnem naložení zásilky. Žadatel předloží Ústavu požadavky dovážejícího, popřípadě provážejícího státu na ochranu před zavlečením škodlivých organismů, pokud nebyly zveřejněny Ústavem, a navrhne místo, ve kterém umožní Ústavu provést potřebné šetření. Rozsah šetření, náležitosti žádosti a způsob jejího podání stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Ústav provede šetření podle odstavce 1 toliko v místě, které splňuje minimální požadavky na technické vybavení stanovené prováděcím právním předpisem. K provedení šetření při vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které představují vysokou míru rizika zavlečení a šíření škodlivých organismů, stanoví Ústav místa provádění šetření a provozní režim těchto míst a zveřejní je ve Věstníku. Za vysokou míru rizika se považuje schopnost škodlivých organismů nevyvolávat viditelné příznaky napadení (dále jen „skryté napadení“). Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty a škodlivé organismy, způsobující na nich skryté napadení, stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Pokud má být podle požadavků dovážející, popřípadě provážející třetí země, ošetřeno dřevo na ochranu před zavlečením škodlivých organismů včetně jeho označení na území České republiky, musí být ošetřeno pomocí technického zařízení způsobilého podle § 68 až 69a. Za provedení ošetření a označení vyváženého dřeva a dřevěného obalového materiálu odpovídá vývozce. Způsob a místa ošetření dřeva a dřevěného obalového materiálu stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Pokud jde o reexportovanou zásilku, předloží žadatel o vystavení rostlinolékařského osvědčení podle odstavce 1 originál, výstup z autorizované konverze dokumentů nebo ověřenou kopii rostlinolékařského osvědčení vystaveného ve státě původu zásilky, bylo-li takové osvědčení vystaveno.

(5) Formu a obsah rostlinolékařského osvědčení a rostlinolékařského osvědčení pro reexport vystavovaných podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport může nahrazovat povolení Ministerstva životního prostředí k vývozu uměle vypěstovaných rostlin ohrožených druhů planě rostoucích rostlin, pokud tak stanoví zvláštní právní předpis²⁰⁾ a za podmínek tímto právním předpisem stanovených.

(7) Pokud má být podle požadavků dovážející, popřípadě provážející třetí země na

ochranu před zavlékáním škodlivých organismů provedeno šetření v průběhu pěstování, výroby nebo zpracování příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, provede je Ústav na základě žádosti pěstitele těchto rostlin nebo výrobce těchto rostlinných produktů nebo jiných předmětů.

(8) Ústav

a) eviduje údaje o výsledcích šetření provedených podle odstavců 1 a 7,

b) eviduje a zveřejňuje požadavky dovážejících a provázejících států k ochraně proti zavlékání škodlivých organismů, které od nich obdrží.

(9) Dopravce vyvážené zásilky je povinen zajistit její přepravu takovým způsobem, aby při ní nemohlo dojít k napadení zásilky škodlivými organismy ani k případnému rozšíření škodlivých organismů z ní.

Chráněné zóny

§ 29

Vymezování chráněných zón

(1) Chráněné zóny vymezené na území Evropské unie jsou stanoveny zvláštním předpisem Evropské unie.²²⁾

(2) Dojde-li Ústav, zejména na základě výsledku vyhodnocení míry rizika zavlékání a šíření škodlivých organismů podle § 10 odst. 2, k závěru, že je účelné vymezit na území České republiky chráněnou zónu, podá návrh na vymezení této zóny Komisi.

(3) Před podáním návrhu podle odstavce 2 musí být prokázáno, že škodlivý organismus, proti jehož šíření má být chráněná zóna vymezena, není na území navrženém k jejímu vymezení původní ani usídlený. K ověření splnění tohoto požadavku a, pokud je příslušná chráněná zóna vymezena a stanovena podle odstavce 1, k systematickému ověřování trvání tohoto stavu vypracuje a uskutečňuje Ústav odborný program, který uveřejní ve Věstníku a jehož plnění kontroluje ministerstvo.

(4) Odborný program podle odstavce 3 zahrnuje

a) průzkum vycházející ze znalosti biologie příslušných škodlivých organismů, jakož i agrotechnických a přírodních podmínek území uvažovaného k vymezení chráněné zóny, užívající vhodné metody zjišťování škodlivých organismů včetně prohlídky pěstebního substrátu a porostů, a je-li to potřebné, laboratorní testování,

b) trvalý režim pravidelného a systematického průzkumu výskytu škodlivých organismů, pro které má být chráněná zóna uznána a udržována, prováděného ve vhodných termínech alespoň jedenkrát ročně,

c) způsob vedení záznamů o rozsahu a výsledcích tohoto průzkumu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob vytvoření pravidelné sítě pozorovacích bodů, kritéria pro výběr pozorovacích bodů, údaje, které se v pozorovacích bodech zaznamenávají, způsoby průzkumu v pozorovacím bodu a další podrobnosti k provádění průzkumu.

(5) Ústav informuje písemně Komisi o metodách, organizaci a výsledcích průzkumů podle odstavce 4. Pokud je chráněná zóna na území České republiky vymezena, informuje Ústav Komisi neodkladně písemně, popřípadě elektronickou formou o každém zjištění

příslušného škodlivého organismu.

(6) Chráněné zóny na území České republiky stanovuje ministerstvo prováděcím právním předpisem na základě zvláštního právního předpisu Evropské unie.²²⁾ Ke splnění podmínek nutných k udržení vymezené chráněné zóny může Ústav přijímat opatření v souladu s tímto zákonem, zejména nařizovat mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1.

§ 30

Opatření proti zavlékání škodlivých organismů do chráněných zón a proti jejich šíření v těchto zónách

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které pocházejí z míst mimo chráněnou zónu vymezenou pro ně ve vztahu k jednomu nebo více škodlivým organismům, mohou být přemísťovány přes tuto zónu s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu jen tehdy, jsou-li splněny technické podmínky a opatření k zamezení rozšíření škodlivých organismů stanovené prováděcím právním předpisem.

(2) Jestliže je při soustavné rostlinolékařské kontrole podle § 15 nebo na základě průzkumů podle § 10 odst. 1 nebo § 29 odst. 4 písm. b), popřípadě na základě rostlinolékařského dozoru podle § 74, prováděných na území chráněné zóny, zjištěno, že podmínky podle odstavce 1 nejsou splněny, nařídí Ústav fyzické nebo právnické osobě, která nesplnění těchto podmínek způsobila, provést neodkladně opatření podle § 75 k zamezení rizika rozšíření škodlivých organismů, pro které je tato zóna vymezena, a to

a) zapečetění obalu,

b) přemístění rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů pod dohledem Ústavu do míst mimo tuto chráněnou zónu.

(3) Ustanovením odstavce 2 nejsou dotčena případná další opatření pro příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, která pro ně vyplývají z tohoto zákona anebo byla podle něho nařízena.

(4) V případě rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů podle odstavce 1, které pocházejí z chráněné zóny a jsou přemísťovány uvnitř této zóny, vymezené pro ně ve vztahu k jednomu nebo více škodlivým organismům, může Ústav v odůvodněných případech nahradit provedení soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 odst. 1 písm. b) průzkumem podle § 29 odst. 4.

(5) Na přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů do chráněných zón se dále vztahují ustanovení § 7 odst. 1 písm. b), § 7 odst. 5, § 14 odst. 1 písm. b) a § 14 odst. 3, § 15 odst. 1 písm. b) a § 15 odst. 4, § 16 odst. 4 a § 21 odst. 3.

HLAVA IV

PŘÍPRAVKY A DALŠÍ POMOČNÉ PROSTŘEDKY

Přípravky

§ 31

Základní ustanovení

(1) Ústav je oprávněn u přípravku stanovit odkladné lhůty podle příslušného předpisu Evropské unie, jsou-li jím stanoveny.

(2) Držitel povolení je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Ústavu změny ve skutečnostech uvedených v povolení.

(3) Držitel povolení je povinen zajistit, aby si účinná látka nebo účinné látky v přípravku a přípravek samotný uchovaly složení, **splňovaly** technickou specifikaci a ostatní požadavky na přípravek odpovídající údajům uvedeným v předložených podkladech, na jejichž základě bylo povolení uděleno, a to po celou dobu platnosti povolení.

~~(4) Držitel povolení je povinen zaslat Ústavu nejpozději před prvním uvedením přípravku na trh na základě vydaného povolení a při každé změně povolení text návodu k použití přípravku včetně příslušných omezení rizik.~~

~~(5) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup text návodu k použití přípravku nebo dalšího prostředku.~~

~~(6) Přebalování přípravku povoleného k uvádění na trh a používání na území České republiky musí být oznámeno Ústavu nejpozději 24 hodin před přebalením s uvedením místa přebalení a názvu a sídla subjektu, který přípravky přebaluje. Při přebalování přípravku musí být splněny podmínky stanovené prováděcím právním předpisem.~~

(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.

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

§ 31a

Etiketa přípravku

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

(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.

§ 32

Žádost o povolení

O žádostech o vydání povolení vydávaného podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, nebo o změně již vydaného povolení, rozhoduje Ústav.

§ 33

Řízení o povolení

~~(1) Má-li být podle návodu k použití přípravku umožněno jeho smísení s jiným přípravkem nebo prostředkem, musí žadatel doložit souhlas držitele povolení přípravku nebo souhlas osoby, na jejíž žádost byl další prostředek zapsán do úředního registru, k takovému použití.~~

~~(2)~~**(1)** Posouzení přípravku včetně jeho použití 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 ~~toxikologický posudek přípravku (dále jen „toxikologický posudek“)~~ formou závazného stanoviska **závazné stanovisko**. Toxikologický

~~posudek~~**Závazné stanovisko** v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel ~~podle § 2 odst. 1 písm. x)~~ obsahuje i závěry k zákazu jeho použití nebo způsobu a možnosti jeho podmíněného použití. **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.**

~~(3)~~**(2)** Ústav je při naplňování povinností vyplývajících pro Českou republiku z přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁷⁾ nebo tohoto zákona oprávněn požadovat po Ministerstvu zdravotnictví vydání závazného stanoviska.

~~(4)~~**(3)** Hodnocení přípravku podle odstavce ~~3~~**2** provede Státní zdravotní ústav bez úhrady.

~~(5)~~**(4)** Řízení o povolení se přerušuje i v případě, nemá-li Ústav od Ministerstva zdravotnictví nebo příslušného orgánu členského státu Evropské unie nebo příslušného orgánu Evropské unie informace nezbytné k provedení hodnocení přípravku podle požadavků přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷²⁾, přičemž touto úpravou nejsou dotčena ustanovení ke stavění lhůt vyplývající z přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾.

~~(6)~~**(5)** Skutečnost, že žádost o povolení přípravku byla předložena Ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o povolení.

§ 34

Rozhodnutí o povolení

(1) Ústav může v rozhodnutí o povolení dále stanovit

- a) požadavky a omezení ve vztahu k předcházení vzniku rezistence škodlivého organismu,
- b) požadavky na označení obalu přípravku včetně povinných údajů uváděných do textu etikety přípravku,
- c) požadavky na údaje, jimiž musí být označen skupinový obal obsahující přípravek v prodejním obalu a přepravní obal obsahující přípravek ve skupinových obalech nebo v prodejních obalech,
- d) opatření ke snížení rizik včetně opatření k ochraně vod,
- e) požadavky na přípravek stanovené v technické specifikaci,
- f) požadavky a lhůty k dodání dalších údajů týkajících se přípravku anebo jeho složek,
- g) požadavek na monitoring nežádoucích vlivů použití přípravku včetně stanovení rozsahu tohoto monitoringu,
- h) povinnost opatřit původní obal anebo etiketu přípravku informací v souladu s novým rozhodnutím, bylo-li vydáno.

~~(2) Ústav nepovolí pro neprofesionální použití přípravky, u nichž není sníženo riziko pro zdraví člověka stanovením dalších opatření, které na základě posouzení účinků na zdraví lidí podle § 33 odst. 2~~

- ~~a) jsou klasifikovány jako toxické nebo vysoce toxické podle chemického zákona,~~
- ~~b) mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 1 nebo 2⁸²⁾, nebo~~
- ~~c) mají přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 3⁸²⁾ nebo toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1⁸²⁾.~~

~~(3) Přípravek nelze povolit pro leteckou aplikaci,~~

- ~~a) jde-li o přípravek toxický nebo vysoce toxický podle chemického zákona,~~
- ~~b) jde-li o přípravek nebezpečný nebo vysoce nebezpečný pro suchozemské obratlovce nebo pro včely,~~
- ~~c) není-li formulační úprava přípravku pro leteckou aplikaci vhodná, nebo~~
- ~~d) vylučují-li leteckou aplikaci závěry stanovené toxikologickým posudkem.~~

(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.

§ 35

Změna a zrušení povolení

(1) Ústav povolení změní nebo zruší, kromě důvodů stanovených předpisem Evropské unie⁶⁷⁾ o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jestliže

- a) je třeba stávající povolení uvést do souladu s příslušným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾ o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, právními předpisy vydanými na jeho základě, ~~nebo~~
- b) v rámci kontroly přípravku byl zjištěn rozdíl ve složení přípravku zajištěného při kontrole přípravku a složení přípravku vyplývající z dokumentačního souboru údajů k přípravku, na jehož základě bylo uděleno povolení, a tento rozdíl ve složení byl držiteli povolení ve dvou po sobě následujících kontrolách přípravku prokázán,
- 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.

(2) Ústav poznamená do spisu změny ohlášené držitelem povolení spočívající v

- a) osobě oprávněné jednat za právnickou osobu,
- b) změně adresy sídla nebo adresy místa trvalého pobytu držitele povolení,
- c) změně názvu nebo jména držitele povolení,
- d) změně výrobce nebo výrobního závodu přípravku,
- e) změně výrobce nebo výrobního závodu účinné látky, byla-li tato změna posouzena a schválena v rámci Evropské unie-, a

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.

(3) V řízení o změně povolení postupuje Ústav podle § 33 a 34 obdobně. Bylo-li povolení zrušeno z důvodu uvedeného v odstavci 1 písm. b), lze novou žádost o povolení k uvedenému přípravku podat nejdříve za 2 roky od nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení přípravku.

(4) Odvolání proti rozhodnutí Ústavu podle odstavce 1 písm. a) a b) nemá odkladný účinek.

(5) Osoba, která byla držitelem povolení, je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení neprodleně stáhnout přípravek z trhu, není-li v rozhodnutí o zrušení povolení Ústavem stanovena odkladná lhůta⁷³⁾.

(6) Držitel povolení **a distributor** je povinen **při uvádění na trh** prokazatelným a vhodným způsobem **písemně** informovat právnické nebo fyzické osoby, které od něj přípravek odebírají, o důvodech zrušení nebo změně povolení a o lhůtách stanovených příslušným rozhodnutím, **a to neprodleně po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.**

§ 36

Posouzení rovnocennosti účinné látky

V případě hodnocení vlivu na zdraví lidí se v řízení o posouzení rovnocennosti⁷⁴⁾ postupuje podle § 33 obdobně. **Hodnocení rovnocennosti provádí Ústav.**

§ 36a

Účinné látky, safenery, synergenty a formulační přísady

(1) Ústav plní úkoly spojené se schválením účinné látky, safeneru, synergentu a formulační přísady podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾.

(2) Posouzení z hlediska ochrany zdraví lidí formou závazného stanoviska zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví podle § 33 odst. 2 až 5 zákona obdobně.

§ 37

Rozšíření povolení na menšinová použití

(1) Ústav postupuje v řízení o rozšíření povolení na menšinová použití⁷⁵⁾ podle § 32 až 35 obdobně.

~~(2) Kritéria vymezující menšinová použití přípravku stanoví prováděcí právní předpis.~~ **(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.**

(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.**

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

§ 37a

Mimořádné stavy při ochraně rostlin

(1) Ústav je v případě mimořádných stavů v ochraně rostlin oprávněn i bez návrhu přípravku povolit. V tomto případě vydá Ústav namísto rozhodnutí o povolení přípravku nařízení Ústavu způsobem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté, ve kterém stanoví i podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku.

~~(2) Posouzení vlivů na zdraví lidí provádí na žádost Ústavu v případech uvedených v § 38b odst. 1 Ministerstvo zdravotnictví.~~

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

(3) Ministerstvo zdravotnictví vydá bezodkladně závazné stanovisko v případech mimořádných stavů v ochraně rostlin podle § 33 odst. 2 až 5 obdobně; za vypracování posudku se v těchto případech úhrada nepožaduje.

§ 38

Vzájemné uznávání povolení

~~Při změně a zrušení vzájemného uznávání povolení se postupuje obdobně podle § 35.~~

§ 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.

§ 38a

Převod povolení

(1) Držitel povolení k přípravku může převést povolení na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. K převodu povolení musí být předložena žadatelem Ústavu žádost s příslušnou dokumentací. V žádosti o převod povolení musí být navrženo datum, ke kterému má být převod povolení uskutečněn. Přílohou žádosti o převod povolení musí být souhlas držitele povolení s převodem včetně souhlasu s navrženým datem převodu povolení a doklad o souhlasu vlastníka dokumentace s přístupem k dokumentaci o přípravku a účinné látce nebo doklad o převodu práv nebo souhlasu k přístupu k dokumentaci o přípravku a účinné látce na nového držitele.

(2) V povolení převodu se uvede též den, ke kterému se převod uskuteční, a případná lhůta k doprodeji a spotřebování zásob přípravku podle předešlého povolení, bylo-li o doprodej a spotřebování zásob přípravku požádáno. Nový držitel povolení vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele povolení. Běh lhůt stanovený předešlému držiteli povolení není jejich převodem dotčen.

§ 38b

Jiná opatření

(1) V případě, že je ~~potřebná ochrana rostlin před škodlivým organismem~~ **potřebné ošetření rostlin přípravky a**

a) pro dané použití je povoleno 5 nebo méně účinných látek ve formě samostatných přípravků **s odlišným mechanismem účinku,**

b) povolené přípravky nejsou v důsledku výskytu rezistence **škodlivého organismu** dostatečně účinné,

c) povolené přípravky nelze použít s ohledem na specifické požadavky k ochraně zdraví lidí nebo životního prostředí, nebo

d) použití přípravku vyžaduje integrovaná ochrana rostlin nebo ~~je přípravek použitelný v ekologickém~~ **ekologické** zemědělství,

povolí Ústav ~~z důvodu veřejného zájmu~~ rozšíření povolení na menšinová použití vydáním nařízení Ústavu, **pokud je splněno alespoň jedno kritérium menšinového použití**. Nařízení Ústavu vydává Ústav způsobem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté.

(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.

~~(2)(3)~~ Za účelem povolení přípravku na ochranu rostlin k uvádění na trh a používání ~~z důvodu veřejného zájmu~~ podle odstavce 1 vydá Ústav po provedeném odborném posouzení formou vzájemného uznávání nebo vzájemného uznávání rozšířeného povolení pro menšinová použití nařízení Ústavu způsobem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté, ve kterém stanoví i podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku.

~~(3)(4)~~ Postupem podle odstavce 1 nebo 2 není dotčeno řešení mimořádných situací podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁷⁶⁾.

§ 38c

Adjuvanty

—— V řízení o povolení uvádět na trh a používat adjuvant⁷⁷⁾ se postupuje podle § 32 až 35 obdobně.

§ 39

~~(1) Ústav nejpozději do 1 měsíce od skončení každého kalendářního čtvrtletí též písemně informuje ostatní členské státy Evropské unie a Komisi o vydaných povoleních a o zrušení povolení.~~

~~(2) Ústav zveřejní ve Věstníku každoročně seznam přípravků a dalších prostředků povolených v České republice.~~

~~(3) Ústav je oprávněn informovat veřejnost prostřednictvím sdělovacích prostředků o možných a zjištěných nebezpečných účincích přípravku nebo dalšího prostředku na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, včetně reziduí účinné látky.~~

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

(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.

§ 40

Zrušen

§ 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.

§ 41

zrušen

§ 42

zrušen

§ 43

Kontrola přípravků a dalších prostředků

~~(1) Kontrolou přípravků a dalších prostředků se rozumí kontrola dodržování podmínek, požadavků a povinností stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾, tímto zákonem, jeho prováděcími právními předpisy a povoleními Ústavu fyzickým a právnickým osobám a týkajícími se přípravků jako výrobků, jejich uvádění v České republice na trh, skladování, skladování v rámci distribuce a používání.~~

~~———— (2) Kontrolou přípravků a dalších prostředků se rovněž rozumí jejich laboratorní vyšetření, ověřující zda složení přípravku, jeho chemické, fyzikální a technické vlastnosti, případně biologické vlastnosti, jde-li o přípravek obsahující mikroorganismy, jsou v souladu s podmínkami stanovenými v povolení, včetně údajů v podkladech, na jejichž základě bylo vydáno.~~

~~———— (3) Používáním přípravku a dalšího prostředku se rozumí všechny činnosti, které přímo směřují k jeho aplikaci, zejména přechodné skladování mimo distribuci, bezprostřední zacházení, jeho ředění, míchání a samotná aplikace pomocí zařízení pro aplikaci přípravků.~~

~~———— (4) Kontrole podléhá i výroba, přebalování a opětovné označování přípravků nebo dalších prostředků, pokud tato činnost směřuje k uvádění na trh.~~

~~(5) Při zjištění nedostatku Ústav může uložit opatření podle § 75 nebo § 76 odst. 1 písm. f) nebo g).~~

~~(6) Přípravek nebo další prostředek představuje vážné nebezpečí zejména, pokud jeho účinky nebyly v procesu rozhodování posouzeny.~~

~~(7) Vzorky spotřebitelského balení s přípravkem nebo dalším prostředkem pro laboratorní vyšetření odebírá Ústav~~

~~a) na místě, kde dochází k distribuci, prodeji nebo skladování po oznámení držiteli povolení, nebo~~

~~b) i bez oznámení držiteli povolení, je-li to vzhledem ke kontrolovanému přípravku nebo dalšímu prostředku a okolnostem účelné.~~

~~—— O odebrání vzorků se vyhotoví potvrzení, zahrnující rovněž cenu odebraného vzorku, za kterou byl vzorek jeho vlastníkem pořízen.~~

~~(8) 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 výrobnímu číslu (šarži) přípravku nebo dalšího 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.~~

~~(9) Držitel povolení hradí v případě podle odstavce 7 písm. a) nebo b) vlastníku přípravku cenu, za kterou byl vzorek vlastníkem pořízen, uvedenou v potvrzení podle odstavce 7.~~

~~—— (10) Zjistí-li Ústav, že odebraný vzorek podle odstavce 7 vyhovuje zákonu a prováděcím předpisům, předá držiteli povolení zbytek kontrolovaného přípravku a současně vystaví osvědčení ke složení přípravku pro jeho další uvádění na trh a použití. Za množství přípravku, kterého bylo použito k laboratorní analýze, poskytne Ústav držiteli povolení poměrnou náhradu podle ceny, kterou uhradil podle odstavce 9 a která nepřekračuje cenu obvyklou, pokud držitel povolení o náhradu požádá ve lhůtě 2 měsíců ode dne, kdy mu byl oznámen výsledek laboratorního vyšetření. Marným uplynutím této lhůty nárok na náhradu zaniká. Náhradu Ústav poskytne nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy o ni držitel povolení požádal. Náhrada se neposkytne, je-li cena odebraného vzorku nižší než 300 Kč.~~

~~(11) Osoba provádějící distribuci přípravku nebo dalšího prostředku podle § 46a je povinna poskytnout součinnost v rámci postupu podle odstavce 7 a strpět při odběru vzorků přítomnost držitele povolení.~~

§ 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 výrobcí.

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

§ 44

zrušen

§ 45

Rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek s přípravky nebo ~~dalšími~~
pomocnými prostředky

(1) Rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek vydává Ústav na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby, která je způsobilá provádět pokusy a zkoušky v souladu s požadavky správné pokusnické praxe. Zjistí-li správní orgán, že žadatel není způsobilý podle věty první, žádost zamítne.

(2) V rozhodnutí Ústav stanoví zejména

a) oblast zkoušení,

b) dobu platnosti rozhodnutí.

~~(3) Ústav vydá rozhodnutí při splnění požadavků podle odstavce 1 ve lhůtě do 60 dnů, ve zvláště složitých případech do 90 dnů.~~

~~(4)~~(3) Rozhodnutí se vydává na dobu 5 let a jeho platnost lze prodloužit.

~~(5)~~(4) Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí se podává nejméně 90 dnů před dnem uplynutí platnosti rozhodnutí.

~~(6)~~(5) Ústav neprodlouží platnost rozhodnutí a žádost zamítne, jestliže

a) držitel rozhodnutí porušuje požadavky správné pokusnické praxe nebo skutečnosti stanovené v rozhodnutí, nebo

b) žadatel neprokázal v době rozhodování o prodloužení platnosti rozhodnutí naplnění některého z požadavků správné pokusnické praxe.

~~(7)~~**(6)** Ústav je oprávněn ve vztahu k osobám podle odstavce 1

a) vykonávat dozor z hlediska požadavků správné pokusnické praxe,

b) stanovit a schvalovat metodiky zkoušení přípravků,

c) vyžadovat informace a dokumentaci o plnění požadavků správné pokusnické praxe,

d) vyžadovat informace o přípravě a průběhu zkoušení přípravků, jakož i předložení dokumentace o zkoušení přípravků a místa, kde pokusy probíhají.

~~(8)~~**(7)** Ústav rozhodnutím pozastaví platnost rozhodnutí v případě porušení požadavků uvedených v odstavci **65**. Rozhodnutí o pozastavení platnosti rozhodnutí je prvním úkonem v řízení a odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

~~(9)~~**(8)** Dojde-li ze strany držitele rozhodnutí k nápravě zjištěných nedostatků, na jejichž základě byla jeho platnost pozastavena, Ústav zruší rozhodnutí o pozastavení platnosti rozhodnutí. Informace o pozastavení platnosti rozhodnutí a jeho zrušení zveřejňuje Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup.

~~(10)~~**(9)** Při rozhodování o pozastavení platnosti rozhodnutí přihlédne Ústav k závažnosti porušení požadavků správné pokusnické praxe, k době trvání tohoto stavu, k následkům tímto stavem způsobeným, jakož i k tomu, zda došlo k nápravě tohoto stavu.

~~(11)~~**(10)** Držitel rozhodnutí je povinen nejpozději 3 dny před první aplikací přípravku, výsevem osiva nebo vysázením sadby ošetřené přípravkem oznámit Ústavu

a) název nebo kód přípravku,

b) název nebo kód účinných látek,

c) plodinu,

d) účel použití,

e) maximální jednorázovou dávku.

~~(12)~~**(11)** Žádost k vydání rozhodnutí nebo prodloužení platnosti rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek se podává písemně a obsahuje

a) identifikační údaje o

1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),

2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,

b) návrh na vymezení oblasti zkoušení podle odstavce 2,

c) prohlášení žadatele, který hodlá provádět úřední zkoušky, že

1. souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti k provádění zkoušek přípravků a za tímto účelem poskytne podle požadavků Ústavu potřebnou součinnost,
2. se zavazuje neodkladně oznamovat Ústavu změny podmínek, na jejichž základě bude vydáno rozhodnutí.

(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.

(13)(12) Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek a oblasti zkoušení a požadavky na maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými přípravky a pomocnými prostředky.

Nakládání s přípravky

§ 46

~~Skladování přípravků nebo dalších pomocných prostředků~~

~~———(1) Profesionální uživatelé, kteří skladují přípravky nebo další prostředky, jsou povinni~~

~~a) zajistit~~

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

~~2. oddělené skladování přípravků nebo dalších prostředků s proslou dobou použitelnosti a jejich neuvádění na trh, jestliže rozborom odpovídajícího vzorku nebylo prokázáno, že chemické a fyzikální vlastnosti těchto přípravků nebo dalších prostředků splňují podmínky stanovené v rozhodnutí o jejich povolení,~~

~~3. průběžné vedení dokladové evidence o příjmu a výdeji přípravků nebo dalších prostředků, včetně přípravků s proslou dobou použitelnosti,~~

~~4. splnění technických požadavků na skladování přípravků nebo dalších prostředků a další podmínky stanovené zvláštním právním předpisem,³⁵⁾~~

~~5. skladování pouze takových přípravků nebo dalších prostředků, které jsou baleny a označeny v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾, jde-li o skladování přípravků nebo dalších prostředků určených k uvádění na trh nebo k použití,~~

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

§ 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 proslou 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.

§ 46a

Distribuce přípravků nebo dalších prostředků

——— (1) Místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti^{35a)} k nakládání s přípravky nebo dalšími i prostředky v rámci distribuce, musí splňovat kritéria stanovená prováděcím právním předpisem.

——— (2) Kontrolu distribuce přípravků a dalších prostředků provádí Ústav.

——— (3) Fyzická nebo právnická osoba je při distribuci přípravků nebo dalších prostředků povinna

a) dodávat přípravky nebo další prostředky pouze v neporušených prodejních obalech, s výjimkou přípravků nebo dalších prostředků, které byly podrobeny laboratorní analýze podle § 43 odst. 7 a je k nim vystaveno Ústavem osvědčení o složení přípravku podle § 43 odst. 10,

b) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo dalšího prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,

c) uchovávat dokumentaci o distribuci přípravků nebo dalších prostředků a o původu distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků a zajistit dostupnost této dokumentace Ústavu po dobu nejméně 5 let,

d) poskytovat Ústavu na vyžádání údaje o druzích a množství přípravků nebo dalších prostředků, které v rámci distribuce dodal,

e) dodržovat zásady správné distribuční praxe,

f) na požádání informovat Ústav o místech uskladnění přípravků nebo dalších 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 distribuci 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.

——— (4) Distributor, s výjimkou distributora, který uvádí na trh pouze přípravky pro

~~neprofesionální použití, musí zabezpečit, aby tyto 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.~~

~~———— (5) Při uvádění na trh přípravku určeného neprofesionálním uživatelům je distributor povinen poskytovat osobám informace, které se týkají rizik souvisejících s používáním přípravků, zejména informace o nebezpečí vlivu přípravku na osoby nebo 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 ochrany rostlin představujících nízké riziko.~~

~~———— (6) Prováděcí právní předpis stanoví~~

~~a) zásady správné distribuční praxe,~~

~~b) rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o distribuci přípravků nebo dalších prostředků a jejich původu.~~

§ 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 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 nebo právnické osoby do registru distributorů na základě její žádosti.

(4) Žádost o zápis do registru distributorů 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.

§ 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).

§ 46c

Správná distribuční praxe

(1) Správná distribuční praxe sestává z povinnosti:

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 podle zákona 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 právní předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a o jejich původu.

§ 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.

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., o technických požadavcích na stavby.

§ 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 vlastník přípravku u akreditované laboratoře a prodlouženou dobu použitelnosti je povinen vyznačit na obalu přípravku.~~

§ 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.

§ 48

Na nakládání s nebezpečnými přípravky³⁶⁾ a přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy,³²⁾ se vztahuje též zvláštní právní předpis³⁴⁾.

§ 48a

Národní akční plán

(1) Národní akční plán pro bezpečné používání přípravků (dále jen „akční plán“) stanoví kvantitativní úkoly, cíle, opatření a harmonogramy jejich plnění pro snížení rizik a omezení dopadů používání přípravků na lidské zdraví a životní prostředí s cílem podpořit vývoj a zavádění integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů nebo postupů, aby se snížila závislost na používání přípravků.

(2) Akční plán obsahuje kromě náležitostí stanovených v odstavci 1 zejména

- a) harmonizované⁸³⁾ a neharmonizované ukazatele rizik,
- b) směry vývoje v používání účinných látek,
- c) účinné látky, plodiny, oblasti nebo postupy, kterým je třeba věnovat přednostní pozornost,
- d) harmonogram správných postupů pro účely dosažení bezpečného používání přípravků,
- e) vyhodnocení nezbytných intervalů kontrol zařízení pro aplikaci přípravků, jež se nepoužívají pro postřik přípravky, a přídatných zařízení pro aplikaci přípravků, která se používají jen v malém rozsahu, používaných profesionálními uživateli,
- f) možné způsoby informování osob, které by mohly být vystaveny úletu postřikové kapaliny,

g) postupy na podporu uplatňování integrované ochrany rostlin.

(3) Ministerstvo ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí vytváří a vyhodnocuje a vždy nejpozději po 5 letech aktualizuje akční plán.

(4) Ministerstvo zveřejňuje návrh akčního plánu nebo jeho aktualizace způsobem umožňujícím dálkový přístup. Současně ministerstvo informuje veřejnost formou oznámení v periodickém tisku⁸⁴⁾ o zveřejnění návrhu akčního plánu nebo jeho aktualizace a o možnosti osob, které se jimi cítí dotčeny, sdělit ministerstvu připomínky. Lhůta pro sdělení připomínek činí dva měsíce ode dne zveřejnění návrhu akčního plánu nebo jeho aktualizace.

(5) Akční plán schvaluje vláda. Před předložením návrhu vládě ministerstvo vyhodnotí a zohlední předložené připomínky k návrhu akčního plánu nebo jeho aktualizaci. Obecné vyhodnocení připomínek, které se jednoznačně vztahují k předloženému návrhu, ministerstvo zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. V případě, že připomínka nebylo vyhověno, zveřejní též důvod.

(6) Ministerstvo zveřejní schválený akční plán způsobem umožňujícím dálkový přístup a neprodleně ohlašuje Komisi veškeré významné změny v akčním plánu.

§ 49

~~(1) Přípravky nesmí být používány v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾ a tímto zákonem s výjimkou rozšířeného povolení nebo použití pro účely výzkumu a vývoje nebo zkoušení. Při jejich aplikaci nesmí být~~

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

~~b) zasaženy rostliny a plochy mimo pozemek, na němž se provádí aplikace.~~

(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, zvířat, 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.

(2) Podrobnosti použití přípravku k hubení škodlivých obratlovců stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Na používání přípravků se vztahují ustanovení o odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky (§ 86).

(4) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup údaje o spotřebě účinných látek, které jsou v přípravcích obsaženy, sumarizované podle přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů. **Profesionální**

uživatel je povinen poskytnout na výzvu Ústavu údaje o spotřebě přípravků.

(5) Zveřejnění nebo poskytnutí informace o spotřebách účinných látek a přípravků ve vztahu k územní jednotce se nepovažují za porušení obchodního tajemství.

(6) Způsob dodržení požadavků podle odstavce 1 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

(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.

§ 50

~~(1) Fyzická nebo právnická osoba, která při podnikatelské činnosti hodlá ve venkovním nebo skleníkovém prostředí použít přípravek označený na základě povolení jako vysoce toxický, je povinna písemně požádat Ústav o souhlas s jeho použitím. V žádosti uvede katastrální území a parcelní číslo pozemku, kde má být přípravek použit, plodinu, která má být ošetřena, účel, rozsah a termín aplikace.~~

(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.

~~(2) Ústav vydá písemné rozhodne o povolení k použití vysoce toxického přípravku akutně toxického kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí tehdy, jestliže shledá, že potřebné ošetření přípravkem podle odstavce 1 nelze provést jinak, zejména nelze-li je provést méně nebezpečným přípravkem. Stejnopis povolení neprodleně předá žadateli a místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.~~

(3) Na nakládání s vysoce toxickými přípravky akutně toxickými kategorie 1 nebo 2 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího označování a balení látek a směsí se vztahuje zvláštní právní předpis³⁷⁾.

§ 51

Ochrana včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při používání přípravků

~~(1) Fyzická nebo právnická osoba, která při podnikání používá přípravky ve~~

venkovním prostředí, nesmí aplikovat přípravky, které jsou podle povolení označeny jako **Profesionální uživatel nesmí ve venkovním prostředí aplikovat přípravky označené jako**

a) nebezpečné nebo zvláště nebezpečné pro včely, pokud před aplikací nepostupuje v souladu s odstavcem 2; toto ustanovení se vztahuje i na aplikaci jiných přípravků a látek, jejichž použití je pro včely nebezpečné,

b) přípravky pro hubení hlodavců (rodenticidy) na pozemku, který je součástí honitby,

pokud nebyla tato aplikace oznámena oprávněnému uživateli honitby⁴⁰⁾ a Ústavu, a to nejpozději 3 dny před zahájením aplikace přípravku.

(2) Před aplikací přípravků uvedených v odstavci 1 je nutno profesionální uživatel je povinen

a) zjistit u místně příslušných obecních úřadů informace k umístění stanovišť včelstev v dosahu alespoň 5 km od hranice pozemku, na němž má být aplikace provedena, a minimálně 48 hodin před provedením aplikace oznámit dotčeným chovatelům včel a místně příslušným obecním úřadům aplikaci přípravku,

b) projednat opatření k ochraně zvířete s oprávněným uživatelem honitby⁴⁰⁾.

(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 zvláště 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 zvláště nebezpečné pro včely, hnojiva nebo pomocné látky, uplatňují se při aplikaci opatření jako při použití přípravku nebezpečného pro včely stanovená prováděcím právním předpisem.

(5)(3) Chovatel včel je povinen oznámit podle prováděcího právního předpisu místně příslušnému obecnímu úřadu údaje k umístění trvalých a přechodných stanovišť včelstev.

(6)(4) Zjistí-li chovatel včel, že došlo k úhynu včel, nebo zjistí-li uživatel honitby nebo osoba, již přísluší výkon rybářského práva, že došlo k úhynu zvířete nebo ryb v důsledku použití přípravku, oznámí to neprodleně krajské veterinární správě. Krajská veterinární správa v součinnosti s Ústavem provede místní šetření; má-li pochybnosti o příčině úhynu v souvislosti s použitím přípravku, zajistí odběr vzorků způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, jejich vyšetření odborným ústavem a informování chovatele včel nebo uživatele honitby nebo osoby, již přísluší výkon rybářského práva, o výsledku tohoto vyšetření. Záznam o výsledku místního šetření a výsledek vyšetření vzorků poskytne též Ústavu a chovatelům včel, popřípadě uživateli honitby nebo osobě, již přísluší výkon rybářského práva, pokud jsou tyto osoby důsledky použití přípravků dotčeny.

(7)(5) Ustanovení odstavce 64 nejsou dotčena práva na uplatnění nároků na náhradu škody podle obecných právních předpisů.

(8)(6) Obecní úřad poskytne na vyžádání příslušné údaje podle odstavce 2 písm. a) a odstavce 35 ošetřovatelům porostů a chovatelům včel.

(9)(7) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) další případy a okolnosti, kdy je nutná ochrana včel podle odstavce 1 písm. a),
- b) náležitosti oznámení podle odstavce 1 písm. b),
- c) náležitosti oznámení podle odstavce 2 a 35,
- d) podrobnosti k ochraně včel, zvěře a některých dalších necílových organismů⁴¹⁾ při použití přípravků.

~~§ 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) žádosti o povolení mimořádné letecké aplikace.~~

~~———— (3) Plán letecké aplikace obsahuje zejména~~

~~a) údaje o přibližné době postřiku a předběžném množství a druhu aplikovaných přípravků,~~

~~b) 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,~~

~~c) opatření nezbytná k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti,~~

~~d) vymezení oblasti, v níž je zamýšlena letecká aplikace.~~

~~———— (4) Opatření uvedená v odstavci 3 písm. b) a c) musí být v souladu se stanovisky obecního úřadu obce s rozšířenou působností a krajské hygienické stanice, která jsou přílohou žádosti.~~

~~———— (5) Ústav na žádost osoby, která bude provádět leteckou aplikaci, schválí plán letecké aplikace, pokud z návrhu plánu letecké aplikace, který je přílohou žádosti, vyplývá, 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) použité přípravky jsou povoleny pro použití leteckou aplikací,~~

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

~~d) použité zařízení pro leteckou aplikaci přípravků splňuje požadavky stanovené tímto zákonem,~~

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

~~f) zařízení pro aplikaci přípravků je vybaveno příslušenstvím, které představuje nejlepší dostupnou technologii zajišťující omezení nežádoucího úletu,~~

~~g) oblast, která má být ošetřena, nesmí být v těsné blízkosti trvale obydlených oblastí.~~

~~——— (6) Žádost o povolení jednotlivé nebo mimořádné letecké aplikace kromě náležitostí podle správního řádu obsahuje~~

~~a) předběžnou dobu postřiku,~~

~~b) množství a druh aplikovaných přípravků,~~

~~c) přesné určení oblasti,~~

~~d) název nebo jméno a příjmení osoby, která bude leteckou aplikaci provádět,~~

~~e) název nebo jméno a příjmení osoby, pro kterou se bude letecká aplikace provádět,~~

~~f) návrh opatření nezbytných k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob,~~

~~g) návrh opatření nezbytných k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti.~~

~~——— (7) Ústav na žádost osoby, která bude leteckou aplikaci provádět, povolí jednotlivou leteckou aplikaci, je-li v souladu se schváleným plánem letecké aplikace, a v rozhodnutí určí opatření pro řízení rizik, zejména~~

~~a) opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob,~~

~~b) opatření k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti a~~

~~c) opatření, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob.~~

~~——— (8) V případě, že hrozí závažné hospodářské škody, je ohroženo zdraví lidí nebo zvířat, nebo hrozí závažná újma životnímu prostředí, povolí rostlinolékařská správa na základě žádosti mimořádnou leteckou aplikaci. V rozhodnutí o povolení mimořádné letecké aplikace Ústav stanoví podmínky pro provedení letecké aplikace, které odpovídají požadavkům podle odstavce 5, a opatření podle odstavce 7.~~

~~——— (9) Rozhodnutí o povolení jednotlivé aplikace nebo o povolení mimořádné aplikace vyhlásí rostlinolékařská správa na své úřední desce a úředních deskách obecních úřadů, jejichž územních obvodů se rozhodnutí týká.~~

~~——— (10) Obecní úřady podle odstavce 9 informují obyvatele o obsahu rozhodnutí způsobem v místě obvyklým.~~

§ 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.

§ 52a

Zvláštní opatření na ochranu vodního prostředí a pitné vody

Aplikace a skladování přípravků jsou zakázány ve vzdálenosti 10 metrů od podzemního nebo povrchového zdroje pitné vody⁸⁶⁾, pokud pro tento zdroj nebylo stanoveno ochranné pásmo podle vodního zákona. Vzdálenost 10 metrů se počítá od odběrného zařízení.

§ 52b

Omezení použití přípravků nebo rizika použití přípravků v určitých oblastech

(1) Při používání přípravků v územích chráněných podle zvláštního právního předpisu v oblasti ochrany přírody⁸⁷⁾ je profesionální uživatel povinen přijmout opatření k minimalizaci rizik aplikace přípravku pro životní prostředí, necílové organismy a biodiverzitu. Ustanovení zvláštního právního předpisu v oblasti ochrany přírody⁸⁷⁾ tímto nejsou dotčena.

(2) Na pozemcích a v objektech, ve kterých má být provedeno ošetření přípravkem, upřednostní profesionální uživatel při tomto ošetření přípravky představující nízké riziko⁶⁷⁾ nebo přijme opatření vedoucí ke snížení rizika z hlediska zdraví lidí, pokud tyto pozemky nebo objekty využívají nebo do nich mají přístup pracovníci v zemědělství, nebo se jedná o oblasti využívané širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel.

(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.

Souběžný obchod

(1) Dojde-li v povolení u referenčního přípravku ke změně povolení z hlediska podmínek jeho uvádění na trh anebo používání, Ústav provede řízení o změně povolení k souběžnému obchodu obdobně.

(2) Držitel rozhodnutí o povolení referenčního přípravku není účastníkem řízení o povolení souběžného obchodu.

(3) V řízení o povolení souběžného obchodu postupuje Ústav podle ustanovení § 3 až 35 obdobně.

(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.

Další prostředky

§ 54

~~—— (1) Dalšími prostředky jsou pomocné prostředky na ochranu rostlin a bioagens používané k ochraně rostlin (dále jen "bioagens"). Pomocným prostředkem na ochranu rostlin je látka přírodního nebo syntetického původu mimo účinnou látku, upravené do formy, v níž jsou uváděny na trh, a určené k použití v ochraně rostlin (dále jen "pomocný prostředek"). Bioagens je 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. Další prostředky smějí být uváděny na trh a používány, jsou-li Ústavem zapsány do úředního registru. K uvádění dalšího prostředku na trh je oprávněna pouze fyzická nebo právnická osoba, na jejíž žádost byl zápis do úředního registru proveden; toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které další prostředky prodávají, jejich prodej zprostředkovávají nebo jiným způsobem je poskytují uživatelům, aniž by ovlivňovaly jejich vlastnosti nebo formu či balení a jejich označování.~~

~~—— (2) Žádost o zápis do úředního registru podává Ústavu výrobce nebo dovozce, který hodlá další prostředek uvést na trh (dále jen "žadatel o zápis").~~

~~—— (3) Ústav na základě podané žádosti rozhodne o zápisu dalšího prostředku do úředního registru ve lhůtě 6 měsíců, jestliže byly splněny požadavky stanovené prováděcím právním předpisem a žadatel o zápis vydal písemné prohlášení, že tento prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 58, jde-li o pomocný prostředek, a § 59, jde-li o bioagens, a Ústav neshledal písemné prohlášení žadatele o zápis nepravdivým.~~

~~—— (4) Žadatel o zápis je povinen dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku nebo bioagens, jehož zápis do úředního registru je požadován. Technické náležitosti žádosti~~

o zápis dalšího prostředku do úředního registru stanoví prováděcí právní předpis.

~~———— (5) V případě, že v návodu k použití dalšího prostředku má být uvedena možnost směsi s jiným přípravkem nebo dalším prostředkem, může Ústav požadovat, aby žadatel doložil souhlas držitele povolení přípravku, jde-li o přípravek, nebo, jde-li o další prostředek, souhlas osoby, na jejíž žádost byl další prostředek zapsán do úředního registru, s nimiž má být přípravek smísen, k takovému použití.~~

~~———— (6) Jde-li o další prostředek obsahující geneticky modifikované organismy, lze jej zapsat do úředního registru při splnění požadavků stanovených tímto zákonem a zákonem upravujícím nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty³²⁾.~~

~~———— (7) Další prostředek Ústav nezapíše do úředního registru, jestliže obsahuje makroorganismy, které představují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí.~~

~~———— (8) Zjistí-li Ústav, že další prostředek nesplňuje požadavky podle odstavce 2 nebo 3 nebo neodpovídá zvláštnímu zákonu,⁴²⁾ vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti o jeho zápis do úředního registru nebo rozhodne o jeho výmazu z úředního registru, jestliže je v něm zapsán.~~

~~———— (9) Zápisu do úředního registru podle odstavce 1 nepodléhají další prostředky, jsou-li určeny výhradně pro účely výzkumu a vývoje.~~

~~———— (10) Je-li to nutné z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí nebo se zřetelem k použití přípravku, Ústav může rozhodnutím~~

~~a) omezit platnost zápisu do úředního registru na dobu určitou,~~

~~b) omezit rozsah oblasti použití dalšího prostředku,~~

~~c) stanovit zvláštní podmínky používání dalšího prostředku, nebo~~

~~d) stanovit údaje, jimiž musí být další prostředek označen.~~

~~———— (11) Ústav může další prostředek přezkoumat a rozhodnout o změně jeho označování nebo jeho používání, je-li to nezbytné z hlediska souladu s právními předpisy České republiky a s předpisy Evropské unie, jakož i s příslušnými technickými normami nebo soudobými vědeckými a technickými znalostmi.~~

~~———— (12) Na žádost podanou alespoň dva měsíce před zánikem platnosti rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku do úředního registru Ústav rozhodne o prodloužení platnosti zápisu. Ustanovení odstavců 1 až 11 se přitom použijí obdobně.~~

~~———— (13) Jde-li o pomocný prostředek nebo bioagens obsahující geneticky modifikované organismy, lze tyto prostředky zapsat do úředního registru jen na základě souhlasu Ministerstva životního prostředí vydaného podle zvláštního zákona.³²⁾~~

~~———— (14) Použití dalších prostředků nezapsaných do úředního registru nebo použití dalších prostředků odchýlně od jejich zápisu (dále jen "experimentální použití dalšího prostředku") je možné, jestliže~~

~~a) toto použití bylo nejpozději 60 dní před jeho zahájením písemně oznámeno Ústavu,~~

~~b) Ústav nezakázal experimentální použití dalšího prostředku, a to nejpozději dva dny 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.

~~———— (15) Oznámení podle odstavce 14 písm. a) obsahuje~~

~~a) identifikaci oznamovatele (firma nebo název, sídlo nebo jméno a příjmení a adresa),~~

~~b) označení místa, kde se má experimentální použití dalšího prostředku uskutečnit,~~

~~c) popis účelu, rozsahu a způsobu experimentálního použití dalšího prostředku.~~

~~———— (16) Na nakládání s pomocnými prostředky se vztahují § 46 až 50 obdobně.~~

~~———— (17) V řízení o zápisu dalšího prostředku do úředního registru se použije ustanovení § 31 až 35 obdobně.~~

~~———— (18) Ustanovení o převodu povolení přípravku podle § 38a, poskytování informace o nežádoucích účincích přípravků a výměně informací podle § 39 a používání přípravků podle § 49 platí pro další prostředky obdobně~~

§ 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 přípravek 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.

§ 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 senzibilující 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.

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.

§ 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.

§ 55

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o ~~zápisu dalšího~~ **rozhodnutí o povolení pomocného** prostředku ~~do úředního registru~~, je povinna označit další **pomocné** prostředky, které uvádí na trh, údaji stanovenými prováděcím právním předpisem

§ 56

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o ~~zápisu dalšího~~ **povolení pomocného** prostředku ~~do úředního registru~~, je povinna neprodleně písemně oznámit Ústavu

a) nové poznatky o možných a zjištěných škodlivých účincích tohoto **pomocného** prostředku,

b) změny úředního povolení k uvádění na trh tohoto **pomocného** prostředku, k nimž došlo v členských státech Evropské unie.

§ 57

~~(1) Kontrolu dalších prostředků, zda odpovídají zvláštním požadavkům podle § 54 odst. 3, provádí Ústav.~~

~~(2) Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku do úředního registru, je povinna na výzvu Ústavu dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku nebo bioagens zapsaných do úředního registru odpovídající výrobním číslům (šaržím) uvedeným na trh v České republice.~~

§ 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.

§ 58

Pomocné prostředky

~~—— (1) Pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 54 odst. 3, jestliže~~

~~a) nemá nepříjemné účinky na rostliny nebo rostlinné produkty přicházející s ním do kontaktu při jeho aplikaci,~~

~~b) je účinný z hlediska účelu, pro nějž je určen,~~

~~c) jsou identifikovány všechny složky, které jej tvoří,~~

~~d) jsou vymezeny jeho fyzikální, chemické a další vlastnosti dokazující jeho standardní výrobu,~~

~~e) nezvyšuje rizika vyplývající z použití přípravků,~~

~~f) jeho použití nepůsobí škodlivě na zdraví lidí a zvířat a životní prostředí, zejména na podzemní vodu,~~

~~g) neobsahuje látky, jejichž výroba, dovoz a distribuce v České republice jsou zakázány.~~

~~—— (2) K žádosti o zápis pomocného prostředku do úředního registru se vyjadřuje Ministerstvo zdravotnictví z hlediska ochrany zdraví lidí. Obsahuje-li pomocný prostředek látky, které vykazují nebezpečné vlastnosti, podléhá klasifikaci podle zvláštního zákona. Žadatel o zápis předloží výsledky této klasifikace jako podklad pro rozhodnutí k žádosti o zápis pomocného prostředku do úředního registru.~~

~~—— (3) Má-li pomocný prostředek povahu adjuvantu, může Ústav požadovat, aby žadatel o zápis dodal písemné stanovisko držitele rozhodnutí o povolení přípravku, s nímž má být použit společně a jehož vlastnosti nebo účinky mají být upraveny.~~

§ 58

Posouzení pomocného prostředku mimobioagens 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.

§ 59

Bioagens

~~—— Bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 54 odst. 3, jestliže~~

~~a) je vymezen hodnotami jeho vlastností dokazujícími jeho standardní výrobu,~~

~~b) obsahuje makroorganismy, které jsou původní pro zoografickou oblast, do níž náleží území České republiky; jestliže tato podmínka není splněna, postupuje se v souladu se zvláštním zákonem,41)~~

~~c) je účinný k účelu, pro nějž je určen,~~

~~d) neobsahuje složky, které vykazují nežádoucí účinky na zdraví lidí, proti nimž se nelze chránit obvyklými osobními ochrannými prostředky.~~

§ 60

~~Vedení záznamů a informací o uvádění přípravků nebo dalších pomocných prostředků na trh~~

~~—— (1) Podnikatelé, kteří uvádějí na trh přípravky nebo další prostředky, nebo podnikatelé, kteří přípravky nebo další prostředky na území České republiky skladují za účelem jejich vývozu do třetích zemí, jsou povinni~~

~~a) oznámit Ústavu vždy do 3 dnů od přemístění na území České republiky název přípravku nebo dalšího prostředku a množství podle jednotlivých čísel šarží, které přemístili z jiného členského státu Evropské unie nebo dovezli ze třetích zemí, a~~

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

~~———— (2) Podnikatelé, kteří na území České republiky další prostředky vyrábí, jsou povinni povinný na vyžádání Ústavu poskytnout Ústavu údaje o množství prodaných dalších pomocných prostředků včetně názvu a čísel šarží.~~

~~———— (3) Podnikatelé, kteří prodávají přípravky nebo další prostředky, jsou povinni v dokladu o jejich prodeji uvést též číslo šarže a datum skončení doby použitelnosti přípravku nebo dalšího prostředku.~~

~~———— (4) Informační povinnosti podle odstavců 1 až 3 nejsou dotčena přímo použitelná ustanovení nařízení Evropské unie⁶⁷⁾ upravující poskytování informací či vedení záznamů subjekty soukromého práva.~~

~~———— (5) Způsob vedení záznamů o používaných přípravcích profesionálními uživateli⁸⁸⁾ stanoví prováděcí právní předpis.~~

§ 59

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

(1) Právnícké 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) Právnícké 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) Právnícká 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.

§ 60

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

(1) Právnícké 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.

HLAVA V

MECHANIZAČNÍ PROSTŘEDKY

§ 61

Zařízení pro aplikaci přípravků

(1) Zařízení pro aplikaci přípravků, která jsou používána k aplikaci přípravků v rámci podnikání (dále jen „profesionální zařízení pro aplikaci přípravků“), ~~s výjimkou ručních zařízení pro aplikaci přípravků a zádových postřikovačů~~ **s výjimkou ručních a zádových zařízení pro aplikaci přípravků**, musí být podrobována kontrolnímu testování podle tohoto zákona.

(2) Zařízení pro aplikaci přípravků smí v rámci podnikání používat k aplikaci přípravků pouze osoba odborně způsobilá pro nakládání s přípravky.

(3) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků musí zařízení udržovat v odpovídajícím technickém stavu, provádět jeho kalibraci a kontrolu pro zajištění správné a kvalitní aplikace přípravků i v období mezi pravidelně provedeným kontrolním testováním.

(4) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků postupuje při jeho použití v závislosti na druhu a způsobu aplikace přípravků tak, aby byla minimalizována rizika pro zdraví lidí a životní prostředí.

(5) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků dodržuje stanovené postupy pro přípravu postřikové kapaliny a pro čištění profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků.

(6) Ústav kontroluje používání profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví

a) náležitosti postupu údržby a kalibrace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků podle odstavce 3,

b) omezení použití jednotlivých profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a postupy při jejich použití v závislosti na druhu a způsobu aplikace přípravků vedoucí k minimalizaci rizik pro ochranu zdraví a životního prostředí podle odstavce 4,

c) postupy pro přípravu postřikové kapaliny a pro čištění profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků podle odstavce 5.

§ 62

Zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků

(1) Požadavky na omezení nežádoucího úletu přípravků stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Ústav vede a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup přehled zařízení pro aplikaci přípravků z hlediska omezení nežádoucího úletu přípravků.

(3) Při použití zařízení omezujících úlet přípravků nemusí být za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem dodrženy ochranné vzdálenosti určené v rozhodnutí o povolení přípravku.

§ 63

Evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků

Provozovny kontrolního testování v rámci jejich zjištění při prováděné kontrole profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků předávají bez zbytečného odkladu dálkovým přístupem do evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků údaje v rozsahu

a) jméno, popřípadě jména a příjmení, nebo název vlastníka profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,

b) jméno, popřípadě jména a příjmení, nebo název držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, je-li to osoba odlišná od vlastníka,

c) identifikační údaje profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, které bylo podrobeno kontrolnímu testování, **včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování,**

d) informaci, zda profesionální zařízení pro aplikaci přípravků vyhovělo požadavkům či nikoliv,

e) datum provedení kontrolního testování,

f) přehled zjištěných závad,

g) přehled vydaných dokladů o funkční způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,

h) název provozovny kontrolního testování.

§ 64

Kontrolní testování

(1) Kontrolní testování spočívá v přezkoumání způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pro správnou aplikaci přípravků podle technologických požadavků na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků.

(2) Kontrolní testování provádí Ústav nebo provozovatel kontrolního testování. Na základě výsledku kontrolního testování vydá Ústav nebo provozovatel kontrolního testování osvědčení o způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků spolu s výsledky provedeného testování pro potřeby vlastníka nebo držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků a označí předmětné zařízení kontrolní nálepkou.

(3) Osvědčení o provedení kontrolního testování vydaná v jiných členských státech Evropské unie se považují za osvědčení podle odstavce 2, neuplyne-li od posledního kontrolního testování provedeného v jiném členském státě Evropské unie lhůta delší, než je lhůta pro kontrolní testování stanovená podle tohoto zákona.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) lhůty pro provádění kontrolního testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,
- b) technologické požadavky na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků,
- c) technologický postup kontrolního testování profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- d) technické podmínky pro kontrolní testování profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- e) náležitosti a vzor osvědčení o způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- f) náležitosti a vzor kontrolní nálepky podle odstavce 2.

§ 65

Provozovatel kontrolního testování

(1) Provozovatel kontrolního testování je povinen postupovat podle technologických požadavků na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků a dodržovat technologický postup provádění kontrolního testování, které jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.

~~(2) Provozovatel kontrolního testování vede průběžnou evidenci profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků, která byla u něj podrobena testování, která obsahuje údaje podle § 63.~~

(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.**

(3) Podmínkou pro vydání živnostenského oprávnění k provozování koncesované živnosti⁸⁹⁾, na základě kterého je provozovatel v konkrétní provozovně oprávněn provádět kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků, je stanovisko Ústavu.

Fyzická nebo právnická osoba k žádosti o koncesi sdělí mimo náležitostí stanovených zvláštním právním předpisem⁹⁰⁾ adresu umístění provozovny a přiloží technickou dokumentaci vybavení provozovny. Ve stanovisku Ústav uvede, zda provozovna a její vybavení odpovídá technickým podmínkám pro kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků stanoveným prováděcím právním předpisem.

(4) Příslušný živnostenský úřad omezí⁹¹⁾ provozování koncesované živnosti podle odstavce 3 na schválenou provozovnu.

(5) Výkon kontrolního testování kontroluje Ústav.

§ 66

zrušen

§ 67

zrušen

Technická zařízení k hubení škodlivých organismů

§ 68

(1) Technickým zařízením k hubení škodlivých organismů podle tohoto zákona se rozumí zařízení, jehož konstrukce a technická způsobilost umožňuje použití k hubení škodlivých organismů fyzikálními metodami, například zahřátím nebo ozářením objektu, který může být nebo je těmito škodlivými organismy napaden (dále jen "technické zařízení").

(2) Právnická nebo fyzická osoba, která má v úmyslu použít technické zařízení k účelu uvedenému v odstavci 1 (dále jen „provozovatel technického zařízení“), je povinna požádat Ústav o uznání způsobilosti tohoto zařízení a o zápis do rejstříku provozovatelů.

(3) Splňuje-li technické zařízení žadatele technické a technologické požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, vydá Ústav rozhodnutí o uznání způsobilosti tohoto zařízení a o jeho zapsání do rejstříku provozovatelů technického zařízení včetně přidělení značky pro označování dřeva a dřevěného obalového materiálu ošetřeného v uznaném technickém zařízení tohoto provozovatele technického zařízení. **Toto rozhodnutí je platné po dobu 2 let ode dne jeho vydání.**

(4) Provozovatel technického zařízení zapsaný do rejstříku podle odstavce 2

a) smí k hubení škodlivých organismů používat pouze jím provozované uznané technické zařízení,

b) je povinen při provozování technického zařízení za účelem hubení škodlivých organismů dodržovat prováděcím právním předpisem stanovené technické a technologické požadavky a postupovat podle technologického postupu, schváleného Ústavem, jehož náležitosti stanovuje prováděcí právní předpis, a

c) oznamuje Ústavu bez zbytečného odkladu jakékoliv změny uznaného technického zařízení, které mohou vést k nedodržení technických a technologických požadavků uvedených v písmenu b), a ukončení provozu uznaného technického zařízení.

§ 69

(1) Právnická nebo fyzická osoba, která má v úmyslu vyrábět z ošetřeného dřeva dřevěný obalový materiál nebo ošetřený dřevěný obalový materiál označovat (dále jen „výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu“), je povinna požádat Ústav o zapsání do rejstříku výrobců.

(2) Ústav vydá rozhodnutí o zapsání žadatele do rejstříku výrobců ošetřeného dřevěného obalového materiálu včetně přidělení značky pro označování dřevěného obalového materiálu, jestliže splňuje technologické požadavky na označování dřevěného obalového materiálu. **Toto rozhodnutí je platné po dobu 2 let ode dne jeho vydání.**

(3) Výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu zapsaný do rejstříku podle odstavce 2

a) smí k výrobě dřevěného obalového materiálu, který hodlá označit značkou přidělenou podle odstavce 2, použít pouze dřevo ošetřené v souladu s technickými a technologickými požadavky, uvedenými v § 68 odst. 4 písm. b),

b) je povinen dodržovat technologické požadavky kladené na označování dřevěného obalového materiálu a postupovat podle technologického postupu schváleného Ústavem, a

c) oznamuje Ústavu bez zbytečného odkladu jakékoliv změny v postupu označování dřevěného obalového materiálu, které mohou vést k nedodržení technologických požadavků uvedených v písmeni b), a ukončení označování dřevěného obalového materiálu.

(4) Technologické požadavky pro označování dřevěného obalového materiálu a náležitosti technologického postupu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 69a

(1) Právnická nebo fyzická osoba, která není zapsána v rejstříku provozovatelů technického zařízení podle § 68 a rejstříku výrobců ošetřeného dřevěného obalového materiálu podle § 69, nesmí označovat ani opatřovat dokladem o provedeném ošetření dřeva ani dřevěný obalový materiál.

(2) Provozovatel technického zařízení a výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu, který je držitelem rozhodnutí Ústavu podle § 68 odst. 3 a § 69 odst. 2, smí používat pouze značku přidělenou mu Ústavem, a to pouze

a) k označování dřeva nebo dřevěného obalového materiálu ošetřeného v technickém zařízení uznaném podle § 68 odst. 3 a při dodržení technického a technologického postupu uvedeného v § 68 odst. 4 písm. b) a nebo v § 69 odst. 3 písm. b), a

b) způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.

(3) Ústav vede rejstřík provozovatelů technického zařízení podle § 68 a rejstřík výrobců ošetřeného dřevěného obalového materiálu podle § 69.

(4) Ústav zruší rozhodnutí o uznání způsobilosti technického zařízení, o zápisu do rejstříku provozovatelů technického zařízení podle § 68 nebo rejstříku výrobců ošetřeného dřevěného materiálu podle § 69 a o přidělení značky pro označování dřevěného obalového materiálu ošetřeného v uznaném technickém zařízení provozovatele a nebo označování dřevěného obalového materiálu jeho výrobcem, jestliže zjistí, že držitel rozhodnutí není způsobilý k označování ošetřeného dřevěného obalového materiálu podle mezinárodního standardu tím, že nesplňuje technické nebo technologické požadavky uvedené v § 68 odst. 4

písm. b) a nebo technologické požadavky uvedené v § 69 odst. 3 písm. b).

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

a) náležitosti a vzor značky uvedené v § 68 odst. 3 a v § 69 odst. 2 a způsob označování podle odstavce 2,

b) technické a technologické požadavky na technické zařízení podle § 68 odst. 3 a § 68 odst. 4 písm. b) a náležitosti technologického postupu,

c) technologické požadavky pro označování dřevěného obalového materiálu a náležitosti technologického postupu podle § 69 odst. 3 písm. b).

HLAVA VI

STÁTNÍ SPRÁVA VE VĚCECH ROSTLINOLÉKAŘSKÉ PÉČE

Díl 1

Orgány rostlinolékařské péče

§ 70

Orgány státní správy ve věcech rostlinolékařské péče

(1) Orgány státní správy ve věcech rostlinolékařské péče jsou ministerstvo, Ústav a ~~celní správa~~ **orgány Celní správy České republiky**.

(2) Na úseku rostlinolékařské péče vykonávají ve vymezeném rozsahu státní správu též obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností⁴⁸⁾.

§ 71

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

a) rozhoduje na základě žádosti o pověření vzdělávacích zařízení,

b) stanoví hlavní úkoly rostlinolékařské péče v oblasti vědy a výzkumu se zaměřením na výzkum metod integrované ochrany rostlin, zejména nechemických metod ochrany rostlin a metod ochrany rostlin využívajících přípravky s nízkým rizikem,

c) jmenuje Rostlinolékařskou radu ministerstva jako odborný poradní orgán pro oblast ochrany rostlin v zemědělství a lesnictví, jehož úkolem je předkládat doporučení týkající se zejména ochrany státu před zavlékáním a šířením určitých škodlivých organismů a jejich potlačování, minimalizace rizik spojených s opatřeními na ochranu rostlin, priorit ve výzkumu, poradenství, rozvoje mezinárodních vztahů a koordinace aktivit na úseku rostlinolékařské péče,

d) zajišťuje s Ministerstvem zdravotnictví koordinaci soustavného sledování reziduí přípravků a nežádoucích produktů škodlivých organismů v rostlinných produktech a surovinách pro výrobu potravin a krmiv a vypracovává souhrnné hodnotící zprávy za Českou republiku,

e) zajišťuje s Ministerstvem životního prostředí koordinaci monitoringu a ochrany proti šíření invazních škodlivých organismů a soustavného sledování nežádoucích vedlejších účinků povolených přípravků, metod a systémů ochrany rostlin a geneticky modifikovaných organismů uvedených na trh podle zvláštního právního předpisu³²⁾ na vybrané složky životního prostředí, zejména vodní prostředí a půdu, soustřeďuje o nich informace a zajišťuje vypracování souhrnné hodnotící zprávy za Českou republiku,

f) odpovídá za plnění závazků na úseku rostlinolékařské péče, které vyplývají z členství České republiky v mezinárodních organizacích, zejména z členství v Mezinárodní úmluvě o ochraně rostlin a v Evropské unii, zpracovává národní strategie rostlinolékařské péče a zajišťuje její koordinaci na národní a mezinárodní úrovni,

g) odpovídá za zajištění ochrany proti zavlékání a šíření jednotlivých škodlivých organismů v souladu se zvláštními právními předpisy Evropské unie⁴⁹⁾ včetně vydání příslušných právních předpisů,

~~h) žádá Komisi o poskytnutí finančních příspěvků podle zvláštního předpisu Evropské unie⁴⁾ k úhradě nákladů na nezbytná přijatá nebo plánovaná opatření k eradikaci nebo zamezení rozšiřování škodlivých organismů podle § 10 odst. 5,~~

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,

i) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam ~~použití, považovaných za menšinová přípravků pro menšinová použití.~~

(2) Ministerstvo může udělit za podmínek stanovených v odstavci 3 výjimku z

a) ustanovení § 7 odst. 5; tímto není dotčeno ustanovení § 8 odst. 1,

b) ustanovení § 21 odst. 1 písm. c),

c) ustanovení § 21 odst. 1 písm. d), a to pouze pro dovoz zásilek dřeva, jsou-li povinnosti podle § 21 odst. 1 písm. d) zajištěny náhradními doklady nebo označením.

(3) Výjimku podle odstavce 2 lze udělit jen tehdy,

a) je-li Česká republika k jejímu udělení oprávněna Komisí podle zvláštního předpisu Evropské unie¹⁾ a při splnění podmínek stanovených tímto oprávněním,

b) je-li vyloučeno nebezpečí zavlečení nebo rozšíření škodlivých organismů s ohledem na původ rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, na jejich vhodné ošetření přípravky nebo na omezení jejich použití.

§ 72

Ústav

(1) Ústav vykonává působnost podle ustanovení tohoto zákona ve věcech

a) ochrany rostlin a rostlinných produktů podle § 5 a 6,

b) opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, popřípadě invazních

škodlivých organismů podle § 7 až 13, § 15 až 17, § 19, 21, 22, § 25 až 30,

c) přípravků a ~~dalších~~ **pomocných** prostředků,

d) mechanizačních prostředků,

e) rostlinolékařského dozoru a řízení ve věcech rostlinolékařské péče včetně nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, řešení krizových situací a ukládání pokut podle § 74 až 77 a § 79a až 79i,

f) odborných rostlinolékařských činností a odborné způsobilosti k jejich výkonu podle § 79, § 81 až 83 a § 86.

(2) Ústav dále

a) sleduje výskyt škodlivých organismů a poruch na pozemcích a v objektech, kde se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny nebo rostlinné produkty,

b) vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích ~~registrovaných~~ přípravků a ~~dalších~~ **pomocných** prostředků,

c) rozhoduje o určení, zda jde o přípravek nebo ~~další~~ **pomocný** prostředek nebo jiný výrobek,

d) zabezpečuje a provádí rostlinolékařskou diagnostiku,

e) rozhoduje na základě žádosti o pověření fyzické nebo právnické osoby prováděním odborných rostlinolékařských činností stanovených v § 81 odst. 1,

f) vyhlašuje opatření proti zavlékání a šíření škodlivých organismů stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie,

g) navrhuje ministerstvu udělení výjimek podle § 71 odst. 2–,

h) vyhlašuje 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.

(3) Ústav zveřejňuje ~~ve Věstníku~~ informace o dokumentech z oblasti rostlinolékařské péče vydaných orgány Evropské unie a jinými mezinárodními institucemi, informace o výskytu škodlivých organismů, přehledy o vydaných povoleních přípravků ~~a o vydáních povolení zápisu dalších prostředků do úředního registru~~ **a pomocných prostředků** v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾, **přehled základních látek povolených v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁷⁾**, přehledy provozovatelů kontrolního testování **profesionálních** zařízení pro aplikaci přípravků a jiné významné informace pro veřejnost a vyhlašuje opatření proti zavlékání a rozšiřování nebezpečných škodlivých organismů.

(4) Ústav v rozsahu své působnosti poskytuje informace a spolupracuje s organizačními složkami státu a orgány územních samosprávných celků a se zájmovými a profesními sdruženími. Ústav zpřístupní zejména informace o možných účincích přípravků na ochranu rostlin na lidské zdraví Toxikologickému informačnímu středisku.

(5) Ústav sděluje Komisi

a) identifikační údaje fyzických nebo právnických osob, které pověřil provedením některé odborné činnosti podle § 10, 15, 17, 22 a § 28 až 30,

b) aktuální úřední postupy pro provádění rostlinolékařské kontroly podle § 15 a 22,

c) na její žádost podrobnosti o původu dodávky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, odeslané z území České republiky, která byla na území jiného členského státu Evropské unie shledána za dodávku nesplňující opatření tohoto zákona proti šíření škodlivých organismů, o veškerých úkonech rostlinolékařské péče včetně odborného šetření, kontroly a opatření, kterým byla tato dodávka na území České republiky podrobena, a místa určení případných dalších dodávek odeslaných ze stejného místa původu za určitou dobu,

d) a ostatním členským státům Evropské unie do 1. září každého roku přehled dovozů a přemístění, povolených podle § 8 odst. 1, za období jednoho roku končící 30. červnem, a každý výskyt škodlivých organismů podle § 7 odst. 1 a 3, který byl v témže období potvrzen na rostlinách, rostlinných produktech a jiných předmětech, které bylo podle § 8 odst. 1 povoleno dovézt nebo přemístit,

e) a ostatním členským státům Evropské unie opatření podle § 8 odst. 1, která stanoví pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, u nichž je požadováno uvolnění ze zvláštního režimu přechovávání a manipulace [§ 8 odst. 1 písm. e)]; to se nevztahuje na rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem,

g) název úřadu vykonávajícího rostlinolékařskou péči na území České republiky.

(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.

§ 73

Obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností

(1) Obecní úřady přijímají oznámení o výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů podle § 9 a předkládají je Ústavu k dalšímu řízení.

(2) Obecní úřady vykonávají působnost na úseku ochrany včel podle § 51 odst. 2 a 6 a na úseku letecké aplikace podle § 52 odst. 8.

(3) Obecní úřady obcí s rozšířenou působností projednávají ve svých obvodech přestupky nebo jiné správní delikty týkající se § 3 odst. 1 písm. a), jde-li o výskyt a šíření plevelů, jakožto škodlivých organismů, které se šíří z neobdělávané zemědělské půdy a neudržované nezemědělské půdy a které ohrožují životní prostředí nebo zdraví lidí nebo zvířat, a ukládají odstranění zjištěných nedostatků se stanovením lhůty. U statutárních měst členěných na městské části vykonávají tuto činnost městské části.

(4) Na území hlavního města Prahy vykonávají úřady městských částí státní správu na úseku rostlinolékařské péče v rozsahu svěřeném tímto zákonem obecním úřadům obcí s rozšířenou působností.

(5) Činnosti podle odstavců 1 až 3 jsou výkonem přenesené působnosti.

§ 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 vyplývá, že dovážené zboží nemůže být propuštěno do režimu volného oběhu, vydá rozhodnutí o nepropuštění zboží.

§ 74

Rostlinolékařský dozor

(1) Ústav vykonává dozor nad dodržováním

a) povinnosti zjišťovat a omezovat výskyt a šíření škodlivých organismů [§ 3 odst. 1 písm. a)],

b) ustanovení o ochraně rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin (§ 4) a o integrované ochraně rostlin (§ 5),

c) opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, zejména mimořádných rostlinolékařských opatření (§ 11, 26 a 76),

d) povinnosti registrace osob (§ 12) a povinností registrovaných osob (§ 13), ustanovení o používání rostlinolékařských pasů (§ 14, 16 a 17) a souvisejících povinností (§ 20),

e) podmínek stanovených pro přemísťování rostlin a rostlinných produktů přes chráněné zóny nebo v rámci chráněných zón (§ 30 odst. 2),

f) požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků a **dalších pomocných** prostředků,

g) opatření k ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků (§ 51),

h) ustanovení o používání a kontrolním testování **profesionálních** zařízení pro aplikaci

přípravků a podmínek pro provozování technických zařízení k hubení škodlivých organismů a označování dřevěného obalového materiálu,

i) požadavků týkajících se

1. výkonu odborných rostlinolékařských činností pověřenými fyzickými a právníckými osobami (81),
2. činnosti poradců (§ 85) nebo osob podnikajících na základě živnostenského oprávnění včetně dodržování podmínek odborné způsobilosti pro tyto činnosti (§ 86),

j) dalších povinností stanovených fyzickým a právníckým osobám tímto zákonem nebo nařízených na jeho základě,

k) povinností vyplývajících pro fyzické a právnícké osoby z přímo použitelných právních předpisů Evropské unie (§ 3 odst. 2)- a

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.

~~(2) V rámci rostlinolékařského dozoru Ústav~~

~~a) zjišťuje nedostatky, jejich příčiny a osoby za ně odpovědné,~~

~~b) projednává a stanoví úřední opatření k odstranění zjištěných nedostatků (§ 75) a kontroluje jejich plnění.~~

~~Pro tuto činnost je Ústav oprávněn provádět odpovídající šetření.~~

~~(3)(2) Ústav provádí namátkově úřední kontroly k ověření plnění požadavků stanovených v § 13 odst. 1 a § 14 odst. 1 a 2, a to bez zřetele k původu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů. Tyto kontroly provádí~~

a) kdykoli a kdekoli, jsou-li rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty přemísťovány,

b) na pozemcích a v objektech, kde jsou rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty pěstovány, vyráběny, skladovány nebo nabízeny k prodeji, stejně jako na pozemcích a v objektech fyzických a právníckých osob, které se při podnikatelské činnosti¹²⁾ zabývají pěstováním rostlin a jako koneční uživatelé nakupují nebo jiným způsobem získávají rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty,

c) přednostně společně s jakoukoliv další kontrolou dokladů.

~~(4)(3) Kontroly podle odstavce 3 odstavce 2 se provádějí~~

a) opakovaně ve lhůtě alespoň 1 roku na pozemcích a popřípadě v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. a) a b), a to alespoň kontrolou evidence vedené podle § 13 odst. 1 písm. a),

b) zpravidla opakovaně na pozemcích a v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. c),

c) zpravidla cíleně, jestliže vyšly najevo skutečnosti naznačující, že některé z ustanovení tohoto zákona nebylo dodrženo.

~~(5)(4) Zjistí-li se na základě kontrol prováděných podle odstavců 3 a 4 odstavců 2 a~~

3, že rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty představují nebezpečí šíření škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem, musí být podrobeny mimořádným rostlinolékařským opatřením podle § 76.

~~(6)~~**(5)** Pokud byly kontrole podle ~~odstavců 3 a 4~~ **odstavců 2 a 3** podrobeny rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty pocházející z jiného členského státu Evropské unie, Ústav informuje neodkladně úřední organizaci ochrany rostlin dotčeného členského státu Evropské unie a Komisi o zjištěných nálezech a o opatřeních, která v této souvislosti byla nebo budou nařízena. Tímto není dotčeno ustanovení § 10 odst. 5.

~~(7)~~**(6)** Kromě případů uvedených v kontrolním řádu se náhrada za odebrané vzorky neposkytne, jestliže cena odebraného vzorku je nižší než 300 Kč.

Díl 2

Opatření

§ 75

Úřední opatření

(1) Úřední opatření je Ústav oprávněn uložit na základě výsledků rostlinolékařského dozoru nebo rostlinolékařské kontroly k nápravě zjištěných skutečností do doby, než bude Ústavem rozhodnuto podle § 76.

(2) Pokud byly zjištěné nedostatky prokazatelně odstraněny bezodkladně nebo ve lhůtě stanovené v úředním opatření, Ústav nepostupuje podle § 76 a úřední opatření zruší.

(3) Úředním opatřením podle odstavce 1 mohou oprávněné úřední osoby Ústavu ukládat kontrolované osobě na místě povinnosti

a) je-li důvodné podezření, že může být ohroženo zdraví lidí, zvířat, rostlin nebo životní prostředí,

b) k nápravě zjištěných nedostatků,

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

(4) Úřední opatření podle odstavce 1 Ústav na místě oznámí a zdůvodní. Písemné vyhotovení úředního opatření zašle Ústav kontrolované osobě bez zbytečného odkladu. Po doručení písemného vyhotovení úředního opatření může kontrolovaná osoba podat námitky do 10 pracovních dnů k řediteli Ústavu. **Námitky nemají odkladný účinek.**

(5) O námitkách rozhodne ředitel Ústavu do 5 pracovních dnů od dne jejich doručení; proti rozhodnutí o námitkách není odvolání přípustné.

(6) Prokáže-li kontrolovaná osoba, že učinila opatření k zabránění ohrožení zdraví lidí, zvířat, rostlin a životního prostředí, Ústav uložené úřední opatření zruší nebo změní.

§ 76

Mimořádná rostlinolékařská opatření

(1) Mimořádnými rostlinolékařskými opatřeními jsou

a) zákaz, omezení nebo stanovení zvláštních podmínek po dobu stanovenou a v území vymezeném Ústavem pro

1. dovoz, pěstování, sklizeň, posklizňovou úpravu, uvádění na trh, průmyslové zpracování a jiné použití rostlin a rostlinných produktů, popřípadě jiných předmětů,

2. užívání pozemků, skladů, provozů nebo zařízení anebo přemísťování rostlin, rostlinných produktů, zeminy, statkových hnojiv, kompostů, popřípadě jiných materiálů a předmětů, dopravních prostředků a živočichů, kteří mohou být nositeli škodlivých organismů,

b) jednorázové zničení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů napadených nebo podezřelých z napadení škodlivými organismy nebo jejich jednorázové ošetření stanovenými postupy a prostředky,

c) jednorázová asanace pozemků, čištění a asanace skladů, provozních prostorů, strojů, dopravních prostředků, zařízení, náradí nebo jiných předmětů,

d) jednorázové povinné vyšetření rostlin nebo rostlinných produktů, popřípadě jiných předmětů na napadení škodlivými organismy nebo na rezistenci proti nim,

e) stanovení zvláštních podmínek k ochraně organismů, které nejsou škodlivými organismy podle tohoto zákona, před vedlejším škodlivým působením přípravků,

f) omezení nebo pozastavení nebo zákaz výroby u výrobců v České republice, omezení nebo pozastavení nebo zákaz uvádění na trh a používání přípravku nebo **dalšího pomocného** prostředku nebo stanovení zvláštních podmínek pro výrobu, uvádění na trh nebo používání nebo přebalování,

g) nařízení zničení nebo provedení zničení nebo zajištění přípravku nebo **dalšího pomocného** prostředku na náklady vlastníka v případě, že představuje nebezpečné účinky na zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí, a stanovení dalších povinností s tímto nařízením souvisejících, **a předložit dokumenty potvrzující zničení přípravku nebo pomocného prostředku nebo o zničení obalů, v nichž byly obsaženy,**

h) zákaz používání **profesionálních** zařízení pro aplikaci přípravků, **nebo zákaz provozování kontrolního testování a**

i) zákaz provozování technického zařízení k hubení škodlivých organismů nebo zákaz označování dřevěného obalového materiálu.

(2) Mimořádná rostlinolékařská opatření nařizuje Ústav individuálně určeným fyzickým nebo právnickým osobám, a to po provedení potřebného odborného šetření nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, neprodleně. Pokud se tato opatření týkají blíže neurčeného množství fyzických a nebo právnických osob, nařizuje je právním předpisem o mimořádných rostlinolékařských opatřeních, který se označuje názvem nařízení Ústavu. Nařízení Ústavu se vyhláší vyvěšením na úředních deskách ministerstva a Ústavu na dobu nejméně 15 dnů a zveřejňuje se neprodleně způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě se vyhláší v regionálním nebo celostátním tisku a rozhlasovém nebo televizním vysílání. Nařízení Ústavu nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho vyhlášení; za den jeho vyhlášení se považuje den jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva. Provozovatel rozhlasového nebo televizního vysílání je povinen umožnit bezplatně zástupci Ústavu vyhlášení opatření obsažených v nařízení Ústavu. Mimořádná rostlinolékařská opatření se nařizují

a) v případech uvedených v § 7 odst. 4, § 11, § 15 odst. 6, § 26 odst. 3 a 5, § 29 odst. 6 a v § ~~74 odst. 5~~ **§ 74 odst. 4**,

b) k ochraně před zavlečením škodlivých organismů do nárazníkové zóny, vymezené Ústavem s ohledem na tyto škodlivé organismy, popřípadě před jejich rozšířením v této zóně,

c) k ochraně před rozšiřováním a k omezování výskytu invazních škodlivých organismů (§ 10 odst. 1) a při kalamitním přemnožení škodlivých organismů, pokud v těchto případech Ústav uznal na základě odborného šetření vyhlášení nebo nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření za potřebné; kalamitním přemnožením se rozumí výrazný nárůst výskytu škodlivého organismu, při kterém hrozí nebezpečí značných škod,

d) při zjištění nesprávného zacházení s přípravky, je-li ohroženo zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,

e) při zjištění, že

1. přípravek nebo ~~další~~ **pomocný** prostředek uváděný na trh nebo používaný neodpovídá požadavkům zákona nebo rozhodnutí nebo povolení podle § 53 nebo 54 a je-li ohroženo zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí, nebo **profesionální** zařízení pro aplikaci přípravků neodpovídá požadavkům podle § 61, 62 a **nebo** 64, **nebo provozovatel kontrolního testování porušil ustanovení § 63, 64 nebo 65,**

2. uvádění na trh a používání přípravku není přípustné na základě rozhodnutí Komise, nebo

3. přípravek nebo ~~další~~ **pomocný** prostředek nebo mechanizační prostředek není bezpečný podle zvláštního právního předpisu upravujícího obecnou bezpečnost výrobků²⁵⁾,

4. technická zařízení k hubení škodlivých organismů a označování dřevěného obalového materiálu neodpovídají podmínkám stanoveným v § 68 a 69.

(3) Odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(4) Byla-li nařízena mimořádná rostlinolékařská opatření podle odstavce 2, Ústav

a) při zjištění nových skutečností, na jejichž základě je vhodné nařídit nová opatření, nebo při změně osoby, která vlastní nebo z jiného právního důvodu užívá pozemek nebo objekt, na němž se vztahují mimořádná rostlinolékařská opatření, nařídí nová, těmto změnám odpovídající mimořádná rostlinolékařská opatření podle odstavce 1,

b) po uplynutí lhůty stanovené v mimořádném rostlinolékařském opatření, pokud byla opatření v této lhůtě splněna způsobem stanoveným Ústavem a jejich splnění bylo Ústavu prokázáno, mimořádné rostlinolékařské opatření zruší,

c) prokáže-li se způsobem stanoveným Ústavem, že jsou nařízená opatření neúčinná nebo pozbyla smyslu, tato opatření zruší nebo změní.

(5) Osoba, která je vlastníkem pozemku nebo objektu v území, v němž je nařízeno mimořádné rostlinolékařské opatření, nebo osoba, která takové nemovitosti užívá z jiného právního důvodu, je povinna o jejich prodeji nebo jiném způsobu převodu na jiné osoby nebo o jejich pronájmu, výpůjčce, popřípadě zřízení věcného břemene neprodleně informovat Ústav a je povinna o nařízeném opatření informovat osobu, která hodlá tyto nemovitosti koupit, pronajmout nebo jinak užívat.

(6) Ústav od nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření podle odstavce 2 písm. a) může upustit v případě

a) slabého napadení rostlin, které nejsou určeny k pěstování, škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem, bylo-li o tom rozhodnuto podle § 7 odst. 2 a v souladu se zvláštním předpisem Evropské unie,¹⁾

b) kdy odborným šetřením zjistil, že v daných podmínkách nehrozí nebezpečí šíření příslušného škodlivého organismu, nebo

c) kdy fyzická nebo právnická osoba prokázala, že přijala účinná opatření k zabránění ohrožení zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí.

(7) Způsob a rozsah odborného šetření podle odstavce 2 a odstavce 6 písm. b) stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Osobě dotčené mimořádným rostlinolékařským opatřením uvedeným v odstavci 1 písm. b), c), d) se poskytne na její písemnou žádost náhrada nákladů a ztrát, které jí vznikly v důsledku provedení těchto opatření. Náhrada se poskytne z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Ústavu, a to za

a) jednorázové zničení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů napadených nebo podezřelých z napadení škodlivými organismy nebo jejich jednorázové ošetření stanovenými postupy a prostředky,

b) jednorázovou asanaci pozemků, čištění a asanaci skladů, provozních prostorů, strojů, dopravních prostředků, zařízení, nářadí nebo jiných předmětů.

(9) Náhrada podle odstavce 8 se neposkytne osobě, která nesplnila povinnost vyplývající z tohoto zákona nebo ze souvisejícího zvláštního právního předpisu,⁶⁾ a tím způsobila nutnost mimořádného rostlinolékařského opatření, nebo která nařízené mimořádné rostlinolékařské opatření nesplnila.

(10) Osoba, které má být náhrada podle odstavce 8 poskytnuta, musí o náhradu požádat do 1 roku od vzniku nákladů a ztrát, za které má být náhrada poskytnuta, jinak nárok zaniká. Náhrada se poskytuje ve výši účelně vynaložených nákladů a způsobených ztrát a její výši je osoba, které má být náhrada poskytnuta, povinna prokázat.

(11) Náležitosti žádosti o náhradu nákladů a ztrát stanoví prováděcí právní předpis.

§ 76a

Oznamovací povinnost

(1) V případě, že Ústav přijme nebo hodlá přijmout opatření podle § 76 odst. 2 písm. e) týkající se přípravku představujícího vážné riziko^{53a)}, informuje o tom Ministerstvo průmyslu a obchodu, které postupuje v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím akreditaci a dozor nad trhem^{53b)}. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a Ústav obdrží informaci o tomto opatření.

(2) Ústav plní vůči Komisi a ostatním členským státům Evropské unie informační povinnosti uvedené v nařízení Evropské unie upravujícím akreditaci a dozor nad trhem⁵³⁾.

(3) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavce 1 se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postup, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných potravinářských výrobků^{53c)}.

§ 77

Krizové situace

Řešení krizových situací, přesahující účinnost mimořádných rostlinolékařských opatření, vymezují zvláštní právní předpisy.⁵⁴⁾ Na zabezpečení činnosti z nich vyplývající se podílejí v rámci své působnosti odborné složky Ústavu.

§ 78

zrušen

§ 79

Náhrada nákladů za provedené odborné úkony

(1) Žadatel o

- a) provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů podle § 6 ~~odst. 4~~,
- b) povolení dovozu, přemísťování a přechovávání škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a jiné manipulace s nimi podle § 8 odst. 1,
- c) registraci osob podle § 12,
- d) vystavení nebo nahrazení rostlinolékařského pasu nebo rostlinolékařského pasu pro chráněnou zónu podle § 17 odst. 1 a § 19 odst. 2,
- e) provedení dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 21 odst. 1 a 3,
- f) povolení přípravků, **s výjimkou přípravků, v nichž jsou účinnou látkou živé mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům,**
- g) udělení osvědčení o způsobilosti k provádění úředně uznaných zkoušek podle § 45,
- h) povolení souběžného obchodu podle § 53,
- ~~i) zápis pomocných prostředků podle § 54 do úředního registru~~
- i) povolení pomocného prostředku, s výjimkou bioagens,**
- j) posouzení provozovny pro kontrolní testování **profesionálních** zařízení pro aplikaci přípravků,
- k) uznání způsobilosti technického zařízení podle § 68 a způsobilosti k označování dřevěného obalového materiálu podle § 69,
- l) provedení dalších odborných úkonů,
- m) pověření výkonem působnosti referenční laboratoře pro laboratorní činnosti,
je povinen Ústavu uhradit náklady, které mu vznikly při provádění příslušných odborných úkonů.

(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.

HLAVA VII
SPRÁVNÍ DELIKTY

Díl 1

Přestupky

§ 79a

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

~~a) používá pomocný prostředek, který není zapsán do úředního registru, v rozporu s § 54 odst. 1,~~

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

~~b) použije další prostředek v rozporu s § 54 odst. 14,~~

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10, nebo

~~c) jako profesionální uživatel neuplatňuje obecné zásady integrované ochrany rostlin podle § 5 odst. 2, nebo~~

~~d)~~**c) neodevzdá osvědčení podle § 86 odst. 6.**

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 20 000 Kč.

§ 79b

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, poruší povinnost podle § 3 odst. 1 ~~písm. a),~~

~~b) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, poruší povinnost podle § 3 odst. 1 písm. b),~~

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

c) nesplní ohlašovací povinnost podle § 9,

d) neoznámí Ústavu přebalování přípravku povoleného k uvádění na trh nebo jeho používání podle ~~§ 31 odst. 6~~ **§ 31b odst. 2,**

e) jako dovozce podle § 24 odst. 2 nebo jiná osoba pověřená dovozcem

1. neoznámí písemně předpokládaný den dovozu podle § 24 odst. 2 písm. a),

2. v rozporu s § 24 odst. 2 písm. b) neoznámí údaje vztahující se k příslušné partii nebo zásilce nebo údaje o dokladech, nebo

3. neaktualizuje údaje podle § 24 odst. 2 písm. c),

f) jako dopravce dovážené zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 až 4, neumožní provedení kontroly v rozsahu a způsobem podle § 24 odst. 3,

g) neuskladní podle § 26 odst. 1 písm. b) zásilku nebo partii v místě a za podmínek

stanovených Ústavem do doby, než budou známy konečné výsledky úředně stanovené laboratorní anebo jiné zkoušky,

h) přemísťuje přes chráněnou zónu s konečným cílem mimo ni rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty bez rostlinolékařského pasu v rozporu s § 30 odst. 1,

i) jako osoba, která je vlastníkem pozemku nebo objektu v území, v němž je nařízeno mimořádné rostlinolékařské opatření, nebo jako osoba, která takové nemovitosti užívá z jiného právního důvodu, neposkytne informace podle § 76 odst. 5,

j) doveze nebo přemístí karanténní materiál podle § 8 odst. 1 bez oprávnění podle § 8 odst. 2 nebo 3, nebo

k) nepoužije při dovozu nebo vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport podle § 23 odst. 1 nebo § 28 odst. 1.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 30 000 Kč.

§ 79c

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) používá přípravek, který není v České republice povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,

b) v rozporu s § 35 odst. 5 uvede na trh nebo používá přípravek po zrušení povolení s výjimkou přípravků, u nichž byla povolena odkladná lhůta,

c) používá přípravek v rozporu s podmínkami

1. provádění pokusů nebo zkoušek s přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravku na trh,

~~2. používání přípravku podle § 49 odst. 1, nebo~~

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

3. dovozu přípravku podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravku na trh,

~~d) jako ošetřovatel porostu aplikuje přípravky v rozporu s § 51 odst. 1 a 2, 3 nebo 4, nebo § 52 až 52b,~~

e) při své profesní činnosti nakládá s přípravky bez osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona,

f) přemístí a používá přípravky v rámci souběžného obchodu v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravku na trh, nebo

~~g) distribuuje přípravek v rozporu s § 46a odst. 3~~

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

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 40 000 Kč.

(3) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo b), písm. c) bodu 2 a písm. d) lze

vedle pokuty uložit sankci zákazu činnosti do 2 let.

§ 79d

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zavleče, rozšíří, doveze nebo přemístí v rozporu s § 7 odst. 1, 2, 3 nebo 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 2 škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět,
- b) zavleče, rozšíří, doveze nebo přemístí v rozporu s povolením podle § 8 odst. 2 škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět,
- c) nedodrží opatření stanovené Ústavem podle § 26 odst. 1 písm. a), b) nebo e) pro zásilku, která neodpovídá po provedené dovozní rostlinolékařské kontrole zákonem stanoveným požadavkům, nebo nedodrží mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76 odst. 1, nebo
- ~~d) použije neoprávněně bez rozhodnutí o přidělení značku pro označování ošetřeného dřevěného obalového materiálu podle § 69 odst. 2.~~
d) v rozporu s § 69a odst. 1 použije bez povolení značku pro označování ošetřeného dřeva nebo dřevěného obalového materiálu.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 50 000 Kč.

Díl 2

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

§ 79e

~~——— (1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že~~

- ~~a) jako profesionální uživatel neuplatňuje obecné zásady integrované ochrany rostlin podle § 5 odst. 2,~~
- ~~b) v rozporu s § 43 odst. 8 jako držitel povolení nedodá Ústavu na jeho žádost~~
 - ~~1. analytický standard obsažené účinné látky případně účinné složky opatřený certifikátem o analýze,~~
 - ~~2. analytické standardy toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot, nebo~~
 - ~~3. vzorek v neporušeném prodejním obalu odpovídající výrobnímu číslu (šarži) přípravku nebo dalšího 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,~~
- ~~c) distribuuje přípravky nebo další prostředek v rozporu s § 46a odst. 3,~~
- ~~d) v rozporu s § 47 uvede na trh další prostředek po uplynutí doby použitelnosti,~~
- ~~e) v rozporu s § 54 odst. 1 uvede na trh nebo použije další prostředek, který není zapsán do úředního registru, ačkoliv tomuto zápisu podléhá,~~
- ~~f) použije další prostředek v rozporu s § 54 odst. 14,~~
- ~~g) uvede na trh další prostředek neoznačený podle § 55 nebo použije další prostředek v rozporu s jeho označením,~~

- ~~h) nesplní oznamovací, informační nebo dokladovou povinnost podle § 60,~~
- ~~i) použije zařízení pro aplikaci přípravků v rozporu s § 61 nebo § 62,~~
- ~~j) jako výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu vyrobí dřevěný obalový materiál v rozporu s podmínkami podle § 69 odst. 3, nebo~~
- ~~k) použije neoprávněně značku pro označování ošetřeného dřevěného obalového materiálu podle § 69a odst. 2.~~

~~(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do výše 200 000 Kč.~~

§ 79e

(1) Právnická 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 nebo dřeva dřevěného obalového materiálu.

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

§ 79f

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

a) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, poruší povinnost podle § 3 odst. 1 písm. a),

~~b) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, v rozporu s § 3 odst. 1 písm. b) použije k ošetření rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů proti škodlivým organismům přípravků nebo další prostředek, které nejsou povoleny k použití podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, použije zařízení pro aplikaci přípravků, které v rozporu se zákonem nebylo kontrolně testováno, nebo při ošetření poškodí okolní porost, zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,~~

b) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravky pro vlastní potřebu,

c) jako provozovatel poruší některou z povinností při skladování rostlinných produktů podle § 4,

d) nesplní ohlašovací povinnost podle § 9,

e) nesplní povinnost registrace podle § 12 odst. 1,

f) nepřipojí rostlinolékařský pas k rostlinám, rostlinným produktům nebo jiným předmětům podle § 20 odst. 1,

g) nahradí rostlinolékařský pas nebo rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu nebo náhradní rostlinolékařský pas v rozporu s § 19 odst. 1,

h) jako osoba podle § 12 odst. 1 poruší některou z povinností podle § 13 odst. 1 nebo nesplní opatření nařízené Ústavem podle § 13 odst. 2,

i) nepodrobí rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty před uvedením na trh soustavné rostlinolékařské kontrole podle § 15 odst. 1 písm. b),

j) nesplní opatření podle § 11 odst. 2 nebo 3 nebo opatření podle § 15 odst. 6,

k) vystaví rostlinolékařský pas v rozporu s § 17 odst. 2 jako osoba neoprávněná,

l) nakupuje nebo jiným způsobem získává rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty v rozporu s § 20 odst. 2,

m) jako osoba, která se při podnikatelské činnosti¹²⁾ zabývá pěstováním rostlin, nebo jako konečný uživatel, který nakupuje nebo jiným způsobem získává rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty,

1. v rozporu s § 20 odst. 2 písm. a) neuchovává rostlinolékařské pasy nebo o nich nevede evidenci,
2. neohlašuje Ústavu nákup nebo jiné nabytí příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pocházejících ze třetích zemí podle § 20 odst. 2 písm. b),
3. neumožní zaměstnancům Ústavu vstup na pozemky a do objektů podle § 20 odst. 2 písm. c),
4. neumožní zaměstnancům Ústavu přístup k pěstovaným, skladovaným nebo zpracovávaným rostlinám, rostlinným produktům nebo jiným předmětům podle § 20 odst. 2 písm. c),
5. neumožní zaměstnancům Ústavu bezplatný odběr rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů a odběr jejich vzorků a kontrolu příslušných dokladů podle § 20 odst. 2 písm. c), nebo
6. neumožní zaměstnancům Ústavu provedení některého z oprávnění podle § 10 odst. 6.

n) neumožní jako dopravce u zásilky nebo partie dovozní rostlinolékařskou kontrolu podle § 24 odst. 3,

o) neuskładní zásilku nebo partii v místě a za podmínek stanovených Ústavem do doby, než budou známy konečné výsledky úředně stanovené laboratorní anebo jiné zkoušky podle § 26 odst. 1 písm. b),

p) jako dopravce vyvážené zásilky nezajistí přepravu zásilky podle § 28 odst. 9,

q) přemísťuje přes chráněnou zónu rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu v rozporu s § 30 odst. 1,

r) neposkytne informace podle § 76 odst. 5,

s) doveze nebo přemístí karanténní materiál podle § 8 odst. 1 bez oprávnění podle § 8 odst. 2 nebo 3, nebo

t) nepoužije při dovozu nebo vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport podle § 23 odst. 1 nebo § 28 odst. 1.

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

§ 79g

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

~~a) používá přípravek, který není v České republice povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,~~

~~b) uvede na trh přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti v rozporu s § 47,~~

~~c) v rozporu s § 35 odst. 5 uvede na trh nebo používá přípravek po zrušení povolení s výjimkou přípravků, u nichž byla povolena odkladná lhůta,~~

~~d) jako držitel rozhodnutí o povolení nebo distributor přípravku nebo dalšího prostředku nebalí nebo neoznačí přípravek nebo další prostředek podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,~~

~~e) neprovádí pokusy nebo zkoušky s přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské~~

~~unie upravujícího uvádění přípravků na trh,~~

~~f) skladuje přípravky v rozporu s § 46,~~

~~g) používá přípravky v rozporu s § 49 odst. 1,~~

~~h) jako osoba, která při podnikatelské činnosti nakládá s přípravky, nezabezpečí výkon této činnosti držitelem osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona,~~

~~i) jako ošetřovatel porostu aplikuje přípravky v rozporu s § 51 odst. 1, nebo § 52 až 52b,~~

~~j) uvádí na trh nebo používá účinné látky v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,~~

~~k) přemístí přípravek v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,~~

~~l) jako držitel povolení přemístí povolený přípravek v rozporu s § 53 odst. 1,~~

~~m) neoznámí Ústavu přebalování přípravku nejpozději 24 hodin před přebalením v rozporu s § 31 odst. 6,~~

~~n) uvádí na trh přípravek nebo adjuvant, který není v České republice povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh⁶⁷⁾,~~

~~o) porušuje povinnosti při distribuci přípravků nebo dalších prostředků podle § 46a odst. 3 písm. g) nebo § 46a odst. 4 nebo 5,~~

~~p) porušuje povinnosti při vedení evidence, které jsou uloženy tímto zákonem nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím vedení záznamů,~~

~~q) porušuje povinnosti k propagaci přípravků stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh⁶⁷⁾, nebo~~

~~r) nesplní opatření nařízené Ústavem podle § 75 nebo mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76 odst. 1~~

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

~~—— (3) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a), c), g), i) a j) lze vedle pokuty uložit sankci zákazu činnosti do 2 let.~~

§ 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.

§ 79h

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

- a) zavleče, rozšíří, doveze nebo přemístí v rozporu s § 7 odst. 1, 2, 3 nebo 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 2 škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět,
- b) nedodrží opatření stanovené Ústavem podle § 26 odst. 1 písm. a), d) nebo f),
- c) nedodrží mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76 odst. 1,

d) jako provozovatel vstupního místa neumístí ve svých prostorách kontejner určený k odkládání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů podle § 25 odst. 8, nebo

e) v rozporu s § 25 odst. 8 jako provozovatel vstupního místa zlikviduje obsah kontejneru bez dohledu Ústavu.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do ~~1 500 000~~ **5 000 000** Kč.

Díl 3

§ 79i

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry sankcí právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Sankci zákazu činnosti lze právnické osobě uložit, byl-li správní delikt spáchán v souvislosti s touto činností.

(4) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ústav nebo obecní úřad obce s rozšířenou působností podle § 73 odst. 3.

(6) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(7) Pokutu ukládanou Ústavem vybírá Ústav. **Příjem z pokut uložených Ústavem je příjmem státního rozpočtu.**

~~(8) Kontrolní orgán může upustit od uložení pokuty v případě, kdy došlo k nápravě protiprávního jednání v souladu s opatřením uloženým podle § 75 nebo bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti, a zjištěným protiprávním jednáním nemohlo dojít k poškození zdraví fyzických osob, zvířat nebo životního prostředí.~~

HLAVA VIII

EXPERTI KOMISE

§ 80

(1) Pro správné a jednotné provádění ustanovení zvláštního předpisu Evropské unie¹⁾ může Komise organizovat na území České republiky místní nebo jiná šetření expertů Komise (dále jen "experti"). Tato šetření provádějí experti ve spolupráci s Ústavem a v souladu se zvláštním předpisem Evropské unie⁵⁷⁾.

(2) Šetření expertů se týká

- a) provádění soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15, dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 22 odst. 1 a kontrol uvedených v § 74 ~~odst. 3 a 4~~ **odst. 2 a 3**,
- b) stanovení opatření při zjištění výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů podle § 11 a kontroly jejich plnění,
- c) provádění činností podle § 27 odst. 3, je-li to stanoveno dohodou mezi Evropskou unií a třetí zemí,
- d) posuzování nebezpečí zavlečení nebo rozšíření škodlivých organismů při udělování výjimek podle § 71 odst. 3 písm. b),
- e) pomoci Komisi při přípravě zřízení informační sítě pro oznamování nového výskytu škodlivých organismů nebo pokynů pro činnost expertů a úředních organizací ochrany rostlin členských zemí Evropské unie,
- f) plnění dalších úkolů uložených expertům Radou Evropské unie.

(3) Experti jsou při provádění šetření na území České republiky oprávněni

- a) vstupovat na pozemky a do objektů, kde jsou nebo byly pěstovány, vyráběny, zpracovávány nebo skladovány rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty anebo prováděny kontroly podle § 15 a § 21 odst. 1 a 3,
- b) získávat od Ústavu informace týkající se prováděného šetření,
- c) provázet zaměstnance Ústavu při výkonu činností uvedených v § 72 odst. 1 písm. b) a e) a § 72 odst. 2 písm. a).

(4) Experti jsou při provádění šetření na území České republiky povinni

- a) řídit se tímto zákonem, zvláštním zákonem o ochraně osobních údajů⁵⁸⁾ a pokyny Ústavu,
- b) oznámit Ústavu svá zjištění týkající se porušení ustanovení předpisu Evropské unie¹⁾ nebo podezření na jejich porušení.

(5) Experti smějí provádět dovozní rostlinolékařskou kontrolu zásilek podle § 21 odst. 1 a 3 společně s Ústavem. Vstup společně kontrolované zásilky na území České republiky bude povolen jen tehdy, dojde-li ke shodě mezi Komisí a Ústavem ve výsledku kontroly anebo v opatření stanoveném podle § 26 odst. 1 písm. b). Do doby dosažení shody stanoví opatření podle § 26 odst. 1 písm. b) Ústav.

(6) Ministerstvo a Ústav umožní expertům provádět na území České republiky odborná šetření v rozsahu a za podmínek stanovených právním předpisem Evropské unie¹⁾ a na jejich žádost jim poskytnou informace potřebné k provedení těchto šetření v dostatečném časovém předstihu před jejich zahájením a nezbytné potřeby k jejich provedení včetně laboratorního zařízení a laboratorního personálu.

HLAVA IX

ODBORNÁ ZPŮSOBILOST K VÝKONU ODBORNÉ ROSTLINOLÉKAŘSKÉ ČINNOSTI A ODBORNÁ ZPŮSOBILOST PRO NAKLÁDÁNÍ S PŘÍPRAVKY

Pověřování k provádění odborných rostlinolékařských činností

(1) Odborné rostlinolékařské činnosti, k jejichž výkonu lze též pověřit, jsou

a) monitoring včetně související diagnostiky škodlivých organismů jiných než uvedených v § 10 odst. 1 a škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování jsou stanovena opatření podle § 7 odst. 4 nebo podle § 11 odst. 2 a 3, a poskytování informací pro rozhodování v oblasti integrované ochrany rostlin,

b) sledování účinnosti geneticky modifikovaných organismů využívaných v ochraně rostlin, hodnocení rezistence škodlivých organismů k přípravkům a k produktům geneticky modifikovaných organismů a hodnocení a přezkušování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,

c) monitoring nežádoucích vedlejších účinků přípravků na složky životního prostředí a

d) průzkum výskytu škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 1 nebo škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování jsou stanovena opatření podle § 7 odst. 4 nebo podle § 11 odst. 2 a 3.

(2) Prováděním odborných rostlinolékařských činností podle odstavce 1 písm. a) až c) lze pověřit právnickou nebo fyzickou osobu, pokud tato osoba podá na základě výzvy Ústavu žádost a

a) splňuje podmínky odborné způsobilosti podle § 84,

b) zajistí ochranu důvěrných informací, objektivitu výsledků a skutečnost, že mezi prováděním činností, k jejichž provádění má být pověřena, a prováděním jejich dalších činností nedochází ke střetu zájmů, a

c) prokáže, že její prostorové, přístrojové a materiální vybavení odpovídá rozsahu odborné činnosti, k jejímuž provádění má být pověřena, a umožňuje její kvalitní provádění a vyhodnocování.

(3) Prováděním odborných rostlinolékařských činností podle odstavce 1 písm. d) lze pověřit pouze právnickou osobu, která je zřízena výhradně k plnění úkolů veřejného zájmu v oblasti zemědělství nebo životního prostředí, podá na základě výzvy Ústavu žádost a splňuje požadavky stanovené v odstavci 2.

(4) O vydání a odebrání pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností rozhoduje Ústav, která si v rámci řízení o pověření vyžádá stanovisko ministerstva.

(5) Kopie rozhodnutí o vydání a odebrání pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností zasílá Ústav ministerstvu.

(6) Pověření vydává Ústav na žádost právnické nebo fyzické osoby po předchozím ověření splnění požadavků stanovených v odstavcích 2 a 3. Pověření se vydává na dobu 5 let a lze jej odebrat, pokud je prokázáno, že pověřená osoba přestala splňovat jeden nebo více požadavků stanovených v odstavcích 2 a 3.

(7) Pokud pověřená osoba oznámí, že již nebude odborné rostlinolékařské činnosti podle odstavce 1 vykonávat, zaniká pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností dnem doručení tohoto oznámení Ústavu.

§ 82

Odborná způsobilost při výkonu státní správy

(1) Odbornou rostlinolékařskou činnost na ministerstvu a v Ústavu mohou vykonávat osoby, které

a) splňují podmínky odborné kvalifikace podle odstavců 2 nebo 3, nebo,

b) mají jinou odbornou kvalifikaci, pokud vykonávají pouze odborné rostlinolékařské činnosti uvedené v § 81 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo laboratorní činnosti na úseku rostlinolékařské péče včetně odběru vzorků.

(2) Osoby s vyšším stupněm odborného vzdělání (dále jen „rostlinolékaři“) musí být

a) absolventy akreditovaných magisterských nebo doktorských studijních programů rostlinolékařství⁵⁹⁾,

~~b) absolventy programů celoživotního vzdělávání rostlinolékařství⁶⁰⁾ vysokých škol uskutečňujících akreditované studijní programy v oblasti zemědělství nebo přírodních věd a určené pro absolventy jiných akreditovaných studijních programů, nebo~~

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

c) držiteli vědecké hodnosti v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin.

(3) Osoby s nižším stupněm odborného vzdělání, než je uvedeno v odstavci 2, které

a) jsou absolventy akreditovaných bakalářských studijních programů rostlinolékařství⁵⁹⁾,

b) mají střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin, nebo

c) střední vzdělání s maturitní zkouškou nebo vyšší odborné vzdělání v oboru vzdělání vinohradnictví, zahradnictví, lesnictví a zemědělství a praxi nejméně dva roky v oboru rostlinolékařství,

mohou na ministerstvu a v Ústavu vykonávat odborné činnosti spojené s rostlinolékařským dozorem a přípravou podkladů pro správní řízení jen pod přímým vedením a odpovědností rostlinolékaře.

(4) Státní správu na úseku rostlinolékařské péče stanovenou tímto zákonem pro obecní úřady mohou vykonávat osoby, které prokáží osvědčením zvláštní odbornou způsobilost.⁶¹⁾

(5) Za odborně způsobilé pro výkon státní správy na úseku rostlinolékařské péče se považují též

a) absolventi zahraničních vysokých škol, kteří získali osvědčení o uznání vysokoškolského

vzdělání podle zvláštního zákona⁶²⁾ v oblastech a zaměřeních studia uvedených v odstavci 2 písm. a), nebo

b) osoby, které získaly kvalifikaci k této odborné činnosti v jiném členském státě Evropské unie.⁶³⁾

(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.

§ 83

zrušen

§ 84

Odborná způsobilost osob pověřených ministerstvem nebo Ústavem

(1) Na osoby vykonávající odborné rostlinolékařské činnosti na základě pověření Ústavu se vztahují ustanovení § 82 obdobně.

(2) Osoby uvedené v odstavci 1 musí příslušnou činnost vykonávat v prostředí a za podmínek, které podle odborného posudku Ústavu odpovídají druhu a rozsahu této činnosti.

(3) Jde-li o právnickou osobu, musí podmínku odborné způsobilosti splňovat zaměstnanec, který přímo zajišťuje odbornou rostlinolékařskou činnost, k jejímuž provádění je právnická osoba pověřena.

(4) Státní příslušníci členských států Evropské unie, kteří jsou usazeni v jiném členském státě, mohou činnost uvedenou v odstavci 1 vykonávat na území České republiky příležitostně nebo dočasně na základě ověření odborné kvalifikace podle zákona o uznávání odborné kvalifikace⁶³⁾. Pro tyto osoby platí obdobně práva a povinnosti držitelů povolení podle ustanovení hlavy VIII zákona o uznávání odborné kvalifikace⁶³⁾.

§ 85

Odborná způsobilost pro poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a v oblasti bezpečného používání přípravků

(1) Fyzické osoby mohou v rámci svého podnikání nebo zaměstnání provádět pro jiné osoby poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků, pouze pokud jsou držiteli platného osvědčení o odborné způsobilosti podle § 86 odst. 3 a

a) splňují podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo § 82 odst. 3 písm. a) nebo § 82 odst. 5,

b) mají střední vzdělání s ~~maturitní zkouškou~~ **oboru vzdělání rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, ukončené maturitní zkouškou**, nebo vyšší odborné vzdělání v oboru vzdělání rostlinolékařství **nebo ochrana rostlin** a nejméně tříletou odbornou praxi stejného zaměření, nebo

c) ~~jsou absolventy akreditovaných bakalářských, magisterských nebo doktorských studijních programů v oblasti pěstivatelství, zemědělství nebo lesnictví, nebo mají střední vzdělání s~~

~~maturitní zkouškou nebo vyšší odborné vzdělání ukončené absolutoriem v pěstitelských zemědělských a lesnických oborech a mají nejméně čtyři roky praxe v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin, nebo složily zkoušku z dílčí (profesní) kvalifikace „Poradce v ochraně rostlin“ podle zákona upravujícího ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání.~~

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

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.**

(2) Živnostensky podnikat¹²⁾ v oboru poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků mohou jen osoby, které splňují požadavky stanovené v odstavci 1.

§ 86

Odborná způsobilost pro nakládání s přípravky

(1) Fyzická osoba, která v rámci svých profesních činností nakládá s přípravky pod dohledem držitele osvědčení druhého stupně nebo třetího stupně, musí být držitelem osvědčení prvního stupně. Toto osvědčení fyzické osobě vydá po absolvování základního kurzu vzdělávací zařízení pověřené ministerstvem. Osvědčení se vydává s platností na dobu **53** let. Po uplynutí platnosti tohoto osvědčení vydá vzdělávací zařízení na základě absolvování doplňujícího školení nové osvědčení prvního stupněs platností na dobu **53** let. **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 Ústavu místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu. Prováděcí předpis stanoví způsob prokázání absolvování tohoto kurzu.**

(2) Osoba, která v rámci svých profesních činností používá přípravky, musí zajistit, aby nakládání s přípravky řídila a vykonávala nad ním dohled fyzická osoba, jež je držitelem osvědčení druhého stupně. Držitel osvědčení druhého stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení prvního stupně. Osvědčení druhého stupně vydá Ústav fyzické osobě, která splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo 5, nebo absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Osvědčení se vydává s platností na dobu 5 let. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit **na dalších 5 let od data uplynutí platnosti dosavadního osvědčení** na základě absolvování doplňujícího školení **nebo předložení dokladu o absolvování jiného obsahem a rozsahem srovnatelného školení zveřejněného ministerstvem. Doplňující školení nebo odborné školení lze absolvovat nejvýše 1 rok před koncem platnosti dosavadního osvědčení.**

~~(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) distribuujepřípravky pro profesionální použití, nebo

c) pořádá základní kurzy k získání osvědčení prvního a druhého stupně, doplňující školení k prodloužení osvědčení druhého a třetího stupně a doplňující školení k získání nového osvědčení prvního stupně,

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

(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.

~~(4) Ústav prodlouží platnost osvědčení druhého nebo třetího stupně o 5 let na základě žádosti držitele osvědčení podané před uplynutím doby jeho platnosti, pokud žadatel v době platnosti v 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.~~

(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.

(5) Skončila-li platnost osvědčení druhého stupně, je možné nové osvědčení druhého stupně získat pouze na základě absolvování základního kurzu a úspěšného vykonání zkoušky podle odstavce 2. Skončila-li platnost osvědčení třetího stupně, je možné nové osvědčení třetího stupně získat pouze na základě úspěšného vykonání zkoušky podle odstavce 3 věty třetí.

(6) Jestliže byla držiteli osvědčení uložena sankce zákazu činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky, je tato osoba povinna odevzdat osvědčení pro nakládání s přípravky Ústavu do 5 pracovních dnů ode dne, kdy nabylo právní moci rozhodnutí, jímž byla sankce zákazu činnosti uložena. Orgán, který o uložení sankce zákazu činnosti rozhodl, je povinen o jejím uložení bez zbytečného odkladu vyrozumět Ústav.

(7) Osoba, která byla držitelem osvědčení pro nakládání s přípravky a které byla uložena sankce zákazu činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky, může po vykonání této sankce nebo upuštění od výkonu zbytku sankce požádat Ústav o vrácení tohoto osvědčení, pokud neuplynula doba jeho platnosti. Podmínkou vrácení osvědčení příslušného stupně je splnění podmínek pro jeho získání.

(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.

(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, dezinfekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech musí mít osoba též způsobilost pro provádění speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce 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, dezinfekce 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, dezinfekce a deratizace v potravinářských a zemědělských provozech¹⁰²⁾.

§ 86a

~~(1) Základní kurzy podle § 86 odst. 1 a 2 a doplňující školení podle § 86 odst. 1 až 3 provádějí vzdělávací zařízení pověřená k této činnosti ministerstvem.~~

~~(2) K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny orgány ochrany veřejného zdraví^{23a)}.~~

(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 školitel“). K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny pouze fyzické osoby, pověřené Ministerstvem zdravotnictví.

¹⁰¹⁾ § 44a odst. 8 a § 44b zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

(3) Ministerstvo rozhodne o pověření vzdělávacího zařízení, jestliže vzdělávací zařízení spolu se žádostí předloží dokumenty, které prokazují, že

a) vzdělávací zařízení zabezpečí provádění výuky ~~držitelem osvědčení třetího stupně~~ **odborným školitelem a fyzickou osobou, pověřenou Ministerstvem zdravotnictví,**

b) vzdělávací zařízení disponuje odpovídajícím technickým zabezpečením pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení, které stanoví prováděcí právní předpis,

c) obsah a rozsah základních kurzů a doplňujících školení odpovídá požadavkům tohoto zákona a

d) vzdělávací zařízení má zahrnuto vzdělávání v předmětu své činnosti.

(4) Ministerstvo rozhodne o odnětí pověření, jestliže vzdělávací zařízení poruší podmínky pro pověření vzdělávacího zařízení podle odstavce 3.

(5) Ministerstvo vede za účelem výkonu působnosti při pověřování vzdělávacích zařízení a informování veřejnosti evidenci vzdělávacích zařízení pověřených podle odstavce 3, která obsahuje název vzdělávacího zařízení, datum pověření a datum odnětí pověření vzdělávacího zařízení.

§ 86b

(1) Ústav

a) zajišťuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví^{23a)} konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně ~~4 rok~~ **6 měsíců** přede dnem jejich konání,

b) vede evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky,

(2) Zkoušející rostlinolékaři u zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně zkoušek musí být držiteli osvědčení třetího stupně.

~~(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) 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,~~

~~c) 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,~~

~~d) požadavky na technické zabezpečení pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení.~~

(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.

HLAVA X

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 87

Obsah a vedení rejstříků a úředních registrů Ústavu

(1) V úředním registru podle § 12 odst. 1 vede Ústav tyto údaje

a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení registrované osoby, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě obchodní firmu, jméno, popřípadě jména, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu registrované osoby, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) adresu určenou k doručování a adresu sídla registrované osoby, jde-li o právnickou osobu,

c) registrační číslo přidělené registrované osobě Ústavem,

d) informaci, zda a jaké rizikové rostliny registrovaná osoba hodlá dovážet anebo uvádět na trh a zda jí bylo uděleno oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů podle § 17 zákona,

e) údaje o ukončení, přerušení, obnovení nebo změně činnosti, pro kterou jsou registrované osoby registrovány.

(2) Evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků vedená Ústavem slouží k výkonu státní správy na úseku kontrol profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků. Evidence obsahuje tyto údaje:

a) jméno a příjmení, nebo název vlastníka profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,

b) jméno a příjmení, nebo název držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, je-li to osoba odlišná od vlastníka,

c) identifikační údaje profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, které bylo podrobeno kontrolnímu testování, **včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování,**

d) datum provedení kontrolního testování,

e) informaci, zda profesionální zařízení pro aplikaci přípravků vyhovělo požadavkům či nikoliv,

f) přehled zjištěných závad,

g) přehled vydaných dokladů o funkční způsobilosti zařízení,

h) název provozovny kontrolního testování.

(3) V rejstříku provozovatelů podle § 68 odst. 2 vede Ústav tyto údaje

a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení registrované osoby, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě obchodní firmu, jméno, popřípadě jména, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu provozovatele, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) adresu místa podnikání nebo sídla,

c) adresu určenou k doručování, kontaktní telefon či elektronickou adresu,

d) identifikace přidělené značky pro označování dřeva,

e) evidenční číslo osoby v rejstříku,

f) datum zápisu do rejstříku,

g) datum ukončení činnosti.

(4) V rejstříku výrobců podle § 69 odst. 3 vede Ústav tyto údaje

a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě obchodní firmu, jméno, popřípadě jména, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu výrobce, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) adresu místa podnikání nebo sídla,

c) adresu určenou k doručování, kontaktní telefon či elektronickou adresu,

d) identifikace přidělené značky pro označování dřeva,

e) evidenční číslo osoby v rejstříku,

f) datum zápisu do rejstříku,

g) datum ukončení činnosti.

(5) V evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky vede

Ústav pro účely rostlinolékařského dozoru a vydávání osvědčení druhého a třetího stupně údaje v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení držitele osvědčení ~~druhého a třetího stupně~~,
- b) místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození držitele osvědčení ~~druhého a třetího stupně~~,
- c) pořadové číslo osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- d) datum zkoušky,
- e) datum vydání osvědčení,
- f) dobu platnosti osvědčení,
- g) název vzdělávacího zařízení, které provádělo základní kurz pro vydání osvědčení druhého **nebo třetího** stupně nebo doplňující školení pro prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně nebo třetího stupně,
- h) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození osoby, které byla uložena sankce zákazu činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky,
- i) datum nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla uložena sankce zákazu činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky a datum ukončení výkonu této sankce.

(6) Údaje o držiteli osvědčení druhého a třetího stupně se v evidenci podle odstavce 5 vedou po dobu 3 let ode dne skončení platnosti osvědčení.“.

(7) Úřední registry a rejstříky jsou informačními systémy veřejné správy, jejichž správcem je Ústav, která je zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 88

Zmocnění

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku

- a) k provedení § 4,
- b) o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů k provedení § 2 odst. 1 písm. e), § 4 odst. 1 písm. c), ~~§ 6 odst. 1~~ **§ 6**, § 7 odst. 1, 2, 5 až 7, § 8 odst. 1, 2 a 4, § 9, § 10 odst. 1, 4 a 5, § 12 odst. 2 a 7, § 13 odst. 1 písm. a), § 13 odst. 2, § 14 odst. 1 a 2, § 15 odst. 1, § 16 odst. 2, § 17 odst. 1 a 2, § 18 odst. 2, § 19, § 20 odst. 2, § 21 odst. 1 a 3, § 22 odst. 3 a 4, § 23, § 24 odst. 1 a 2, § 25 odst. 9, § 25a odst. 1, § 26 odst. 6, § 27 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 1, 2, 5 a 8, § 29 odst. 4, § 30 odst. 1, § 69 odst. 4, § 72 odst. 5 písm. e), ~~§ 74 odst. 7~~ **§ 74 odst. 4**, § 76 odst. 6 písm. a) a § 76 odst. 7 a 11,
- c) o zařízeních pro aplikaci přípravků k provedení § 61 odst. 7, § 62 odst. 1 a 3 a § 64 odst. 4,
- d) o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků k provedení ~~§ 51 odst. 3, 4 a 7~~ **§ 51 odst. 5, 6 a 9**,

e) k provedení § 5 odst. 3.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášky o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření jednotlivých škodlivých organismů k provedení § 71 odst. 1 písm. g).

(3) Ministerstvo vydá ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí vyhlášku o přípravcích a ~~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~~ **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.**

(4) Ministerstvo vydá **ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví** vyhlášku k provedení § 86b odst. 3.

* * *

1) Směrnice Komise 92/70/EHS ze dne 30. července 1992, kterou se stanoví pravidla pro průzkumy prováděné za účelem uznávání chráněných zón ve Společenství.

Směrnice Komise 92/90/EHS ze dne 3. listopadu 1992 o stanovení povinností výrobců a dovozců rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a o stanovení podrobností pro jejich registraci.

Směrnice Komise 92/105/EHS ze dne 3. prosince 1992 stanovující míru standardizace rostlinolékařských pasů, užívaných pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvnitř Společenství a stanovující podrobné postupy při vydávání těchto rostlinolékařských pasů a podmínky a podrobné postupy pro jejich nahrazování.

Směrnice Komise 93/50/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se upřesňují určité rostliny neuvedené v příloze V, části A směrnice Rady č. 77/93/EHS, jejichž producenti nebo sklady či expediční střediska v produkčních oblastech těchto rostlin musejí být zapsáni do úředního registru.

Směrnice Komise 93/51/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se stanoví pravidla pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů přes chráněnou zónu a pro přemísťování těchto rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v rámci chráněné zóny, ze které pocházejí.

Směrnice Komise 94/3/ES ze dne 21. ledna 1994 stanovující postup při oznamování zadržení zásilek a škodlivých organismů ze třetích zemí, představujících bezprostřední fyto-sanitární ohrožení.

Směrnice Komise 98/22/ES ze dne 15. října 1998 stanovující minimální požadované podmínky pro provádění rostlinolékařských kontrol rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pocházejících ze třetích zemí pro kontrolní místa jiná než místa určení.

Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

Směrnice Rady 2002/89/ES ze dne 28. listopadu 2002, kterou se mění směrnice 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

Směrnice Komise 2004/103/ES ze dne 7. října 2004 o kontrolách totožnosti a rostlinolékařských kontrolách rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvedených v části B přílohy V směrnice Rady 2000/29/ES, které lze provádět jinde než ve vstupním místě do Společenství nebo v místě v jeho blízkosti, a o podmínkách souvisejících s těmito kontrolami.

Směrnice Komise 2008/61/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví podmínky, na základě kterých lze pro pokusné nebo vědecké účely a pro práci ve šlechtění odrůd dovážet

některé škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách I až V směrnice Rady 2000/29/ES do Společenství nebo některých chráněných zón Společenství nebo je na těchto územích přemísťovat (kodifikované znění).

Směrnice Rady 2009/143/ES ze dne 26. listopadu 2009, kterou se mění směrnice 2000/29/ES, pokud jde o zmocnění k plnění úkolů laboratorního testování.

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.

1a) Článek 18 odst. 2 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství, ve znění směrnice Rady 2002/89/ES ze dne 28. listopadu 2002, kterou se mění směrnice 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

2) Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství, v platném znění.

Úmluva o společném tranzitním režimu mezi zeměmi Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a Evropským hospodářským společenstvím, v platném znění, vyhlášená pod č. 179/1996 Sb.

3) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru podepsaná v Portu 2. května 1992, ve znění protokolu podepsaného v Bruselu 7. března 1993.

4) Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS.

4a) Článek 340b odst. 3 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství, v platném znění.

4b) Článek 4 bod 15 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

4c) Článek 91 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

4d) Úmluva o společném tranzitním režimu mezi zeměmi Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a Evropským hospodářským společenstvím, v platném znění, vyhlášená pod č. 179/1996 Sb.

4e) Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb.

5) Zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů (zákon o Státním zemědělském intervenčním fondu), ve znění zákona č. 128/2003 Sb.

6) Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby).

7) Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin).

9) Rozhodnutí Rady 2004/597/ES ze dne 19. července 2004, kterým se schvaluje přistoupení Evropských společenství k Mezinárodní úmluvě o ochraně rostlin revidované a schválené rezolucí 12/97 z 29. zasedání Konference Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO) v listopadu 1997.

10) Článek 19 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

12) Například zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

13) Článek 4 bod 16 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

15) Článek 166 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

15a) Článek 166 a násl. nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

- 15b) Článek 182 a násl. nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.
- 15c) Článek 91 a násl. a článek 163 a násl. nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.
- 15d) Článek 98 a násl. nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.
- 15e) Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.
- 16) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.
- 17) Zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.
- 17a) Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.
- 17b) Nařízení Komise (ES) č. 1756/2004 ze dne 11. října 1994, kterým se stanoví podrobné podmínky pro požadovanou dokumentaci a kritéria pro způsob a míru omezení rostlinolékařských kontrol u některých rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvedených v části B přílohy V směrnice Rady 2000/29/ES.
- 17c) Článek 15 odst. 2 druhý pododstavec směrnice Rady 2000/29/ES.
- 18) Mezinárodní úmluva o sladění hraničních kontrol zboží ze dne 21. října 1982, vyhlášená pod č. 55/1992 Sb.
- 19) Článek 130 a násl. nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.
- 20) Zákon č. 100/2004 Sb., o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů (zákon o obchodování s ohroženými druhy).
- 22) Nařízení Komise (ES) č. 690/2008 ze dne 4. července 2008, kterým se uznávají chráněné zóny ve Společenství, v nichž je zdravotní stav rostlin vystaven zvláštnímu ohrožení, v platném znění.
- 22a) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb.
- 23) Čl. 43 Smlouvy o založení Evropských společenství.
- 23a) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 23b) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 25) Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.
- 26) Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.
- 29) Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění zákona č. 146/2002 Sb. Zákon č. 552/1991 Sb.
- 30) § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje).
- 31) § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 130/2002 Sb.
- 32) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.
- 33) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.
- 34) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 35) Vyhláška č. 191/2002 Sb., o technických požadavcích na stavby pro zemědělství.
- 35a) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.
- 36) § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.
- 37) § 44a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 39) Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 40) Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění pozdějších předpisů.
- 41) Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

42) Například § 3 zákona č. 102/2001 Sb.

48) Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 314/2002 Sb., o stanovení obcí s pověřeným obecním úřadem a stanovení obcí s rozšířenou působností.

49) Směrnice Rady 69/464/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti rakovině bramboru. Směrnice Rady 69/465/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti háďátku bramborovému.

Směrnice Rady 69/466/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti štítěnce zhoubné.

Směrnice Rady 74/647/EHS ze dne 9. prosince 1974 o ochraně proti obalečům škodícím na hvozdících.

Směrnice Rady 93/85/EHS ze dne 4. října 1985 o ochraně proti bakteriální kroužkovitosti bramboru.

Směrnice Rady 98/57/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně proti *Ralstoniasolanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.

50) § 38 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

51) Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.

52) Zákon č. 218/2002 Sb., o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon).

52a) Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech.

52b) § 12a zákona č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

52b) Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 115/1995 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících právních předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 303/1993 Sb., o zrušení státního tabákového monopolu a o opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 97/1996 Sb., o ochraně chmele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1997 Sb., o lihu, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků).

52c) § 2i zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 441/2005 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.

52d) § 4c a 4e zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 291/2009 Sb.

52e) Čl. 48 nařízení Komise (ES) č. 796/2004 ze dne 21. dubna 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k podmíněnosti, odlišení a integrovanému administrativnímu a kontrolnímu systému uvedených v nařízení Rady (ES) č. 1782/2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce, v platném znění.

Čl. 19 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1975/2006 ze dne 7. prosince 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1698/2005, pokud jde o provádění kontrolních postupů a podmíněnosti s ohledem na opatření na podporu rozvoje venkova, v platném znění.

53) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

53a) Čl. 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

53b) Čl. 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

53c) Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.

54) Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

57) Článek 21 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

58) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

59) § 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění zákona č. 210/2000 Sb. a zákona č. 147/2001 Sb.

60) § 60 zákona č. 111/1998 Sb.

61) § 21 až 26 zákona č. 312/2002 Sb., o úřednících územních samosprávných celků a o změně některých zákonů.

62) § 89 a 90 zákona č. 111/1998 Sb.

63) Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

64) Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

65) § 44b zákona č. 258/2000 Sb.

66) § 58 zákona č. 258/2000 Sb.

67) 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.

68) Článek 1 odst. 1 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivým rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

69) Například čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

70) Směrnice Rady 2009/143/ES ze dne 26. listopadu 2009, kterou se mění směrnice 2000/29/ES, pokud jde o zmocnění k plnění úkolů laboratorního testování.

71) Článek 6 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivým rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

72) Čl. 29 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.

73) Čl. 46 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.

74) Čl. 38 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.

75) Čl. 51 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.

76) Kapitola IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.

77) Čl. 2 odst. 3 písm. d) 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.

- 78) Zákon č. 282/1991 Sb., o České inspekci životního prostředí a její působnosti v ochraně lesa, ve znění pozdějších předpisů.
- 79) Čl. 3 odst. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.
- 80) § 271 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 81) Směrnice Rady 2000/29/ES, v platném znění.
- 82) Příloha I část 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 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.
- 83) Příloha č. IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES.
- 84) § 6 zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).
- 85) § 74 zákona č. 49/1997 Sb., o civilním letectví, ve znění zákona č. 225/2006 Sb.
- 86) Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 87) Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.
- 88) Čl. 67 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.
- 89) § 26 zákona č. 455/1991 Sb.
- 90) § 50 zákona č. 455/1991 Sb.
- 91) § 27 odst. 3 zákona č. 455/1991 Sb.
- 92) Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).**
- 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.**
- 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.**
- 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.**
- 100) § 44a odst. 8 ve spojení s § 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.**

Platné znění zákona 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 ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn

* * *

§ 5g

Přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky

Reklama na přípravky na ochranu rostlin se řídí přímo použitelným předpisem Evropské unie^{26a)}. **Předmětem reklamy na pomocné prostředky mohou být pouze povolené pomocné prostředky v rozsahu vlastností stanovených v povolení.**

* * *

§ 7

Dozor nad dodržováním zákona

Orgány příslušnými k výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona (dále jen "orgán dozoru") jsou

- a) Rada pro rozhlasové a televizní vysílání^{3a)} pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání,
- b) Státní ústav pro kontrolu léčiv²⁹⁾ pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),
- c) Ministerstvo zdravotnictví³⁰⁾ pro reklamu na zdravotní služby a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),
- d) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský^{26a)} pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin **a pomocné prostředky**, s výjimkou působnosti podle písmena a),
- e) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv³¹⁾ pro reklamu na veterinární léčivé přípravky, s výjimkou působnosti podle písmena a),
- f) Úřad pro ochranu osobních údajů pro nevyžádanou reklamu šířenou elektronickými prostředky^{10a)} podle zvláštního právního předpisu³²⁾,
- g) krajské živnostenské úřady^{32a)} v ostatních případech.

Platné znění zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn

* * *

§ 2fb

(1) Údaje v evidenci zemědělského podnikatele vedené obecními úřady obcí s rozšířenou působností jsou vedeny v informačním systému evidence zemědělského podnikatele, jehož správcem ¹⁵⁾ je ministerstvo a provozovateli¹⁵⁾ jsou obecní úřady obcí s rozšířenou působností v rozsahu stanoveném tímto zákonem.

(2) Evidence zemědělského podnikatele je veřejná v části, v níž se u fyzické osoby zapisuje jméno a příjmení, popřípadě obchodní firma, trvalý pobyt nebo sídlo, u zahraniční fyzické osoby též bydliště mimo Českou republiku, zaměření zemědělské výroby, identifikační číslo, datum zápisu do evidence zemědělského podnikatele, a v části, v níž se u právnické osoby zapisuje obchodní firma nebo název, sídlo, zaměření zemědělské výroby, identifikační číslo, datum zápisu do evidence zemědělského podnikatele. Osobě, která projeví zájem, vydá provozovatel z veřejné části evidence výpis nebo potvrzení o určitém zápisu, popřípadě potvrzení o tom, že v rejstříku určitý zápis není. Z neveřejné části lze vydat výpis ze zápisu jen osobě evidované v evidenci zemědělského podnikatele nebo na základě úředně ověřené plné moci i zmocněnci této osoby, a to jen údaje o této osobě. Dále lze z neveřejné části vydat výpis na základě žádosti soudu, správního orgánu nebo Nejvyššího kontrolního úřadu. Údaje vedené v části evidence zemědělského podnikatele, která je veřejná, ministerstvo zveřejňuje v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup k těmto údajům.

(3) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytuje ministerstvu, **Fondu, obecním úřadům obcí s rozšířenou působností a krajským úřadům** pro výkon působnosti podle tohoto zákona

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

(4) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. a) jsou

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

(5) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. b) jsou

- a) osobní jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) adresa místa trvalého pobytu,
- d) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- e) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- f) omezení svéprávnosti,

- g) rodné číslo,
- h) datum, místo a okres úmrtí,
- i) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který prohlášený za mrtvého nepřežil.

(6) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. c) jsou

- a) osobní jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) místo a stát, kde se cizinec narodil,
- d) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- e) druh a adresa místa pobytu,
- f) číslo a platnost oprávnění k pobytu,
- g) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu,
- h) omezení svéprávnosti,
- i) rodné číslo,
- j) datum, místo a okres úmrtí,
- k) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který prohlášený za mrtvého nepřežil.

(7) 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.

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

* * *

§ 3a

(1) Evidence využití půdy slouží k ověřování správnosti údajů uvedených v žádosti, jejichž předmětem je dotace podle § 3 odst. 5 písm. a), ke kontrolám plnění podmínek poskytnutí dotace, pro evidenci ekologického zemědělství, pro evidenci ovocných sadů, pro evidenci pěstování geneticky modifikované odrůdy (§ 2i), pro uplatnění nároku na vrácení spotřební daně²⁵⁾, pro evidenci pěstování máku setého a konopí²⁶⁾ a pro evidenci území určeného k řízeným rozlivům povodní²⁷⁾.

(2) Evidence využití půdy je informačním systémem veřejné správy, jehož správcem¹⁵⁾ je ministerstvo. Aktualizaci evidence využití půdy provádí Fond. Evidence využití půdy obsahuje

- a) evidenci půdy,
- b) evidenci ekologicky významných prvků a
- c) evidenci hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat²⁸⁾ s výjimkou včel (dále jen „evidence objektů“).

(3) Ministerstvu ~~a Fondu~~, **Fondu a příslušným kontrolním orgánům**⁵⁶⁾ jsou pro výkon jejich působnosti podle tohoto zákona poskytovány

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

(4) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. a) jsou

- a) osobní 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 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.

(5) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. b) jsou

- a) osobní 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.

(6) Poskytovanými údaji podle odstavce 3 písm. c) jsou

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

(7) 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.

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

(9) Základní jednotkou evidence půdy je půdní blok²⁹⁾ o minimální výměře 0,01 ha, který představuje

- a) souvislou plochu zemědělsky obhospodařované půdy zřetelně v terénu oddělené zejména lesním porostem, zpevněnou cestou, pozemní komunikací, vodním útvarem povrchových vod nebo trvale zemědělsky neobhospodařovanou půdou, která může obsahovat ekologicky významný prvek obklopený zemědělsky obhospodařovanou půdou³⁰⁾,
- b) souvislou vodní plochu využívanou pro účely chovu ryb, vodních živočichů a pěstování rostlin ve vodním útvaru povrchových vod, pro účely provozování rybníkářství podle jiného právního předpisu³¹⁾, nebo
- c) souvislou plochu zalesněné půdy, která byla v evidenci půdy vedena jako zemědělsky obhospodařovaná půda se zemědělskou kulturou stanovenou nařízením vlády podle § 3i.

(10) Za půdní blok se považuje také ekologicky významný prvek, který není součástí půdního bloku podle odstavce 9 písm. a) a současně bezprostředně přiléhá k zemědělsky obhospodařované půdě evidované jako půdní blok podle odstavce 9.

(11) U půdního bloku se v evidenci půdy eviduje

- a) identifikační číslo půdního bloku,
- b) výměra půdního bloku,
- c) výměra způsobilé plochy, stanoví-li tak přímo použitelný předpis Evropské unie, a
- d) samostatná plocha v rámci půdního bloku, která nepředstavuje díl půdního bloku podle odstavce 12, včetně její výměry.

(12) Díl půdního bloku, který je součástí půdního bloku, představuje souvislou plochu půdy o minimální výměře 0,01 ha, jejíž hranice lze identifikovat v terénu, a

- a) na níž vykonává vlastním jménem a na vlastní odpovědnost zemědělskou činnost³²⁾

- fyzická nebo právnická osoba, (dále jen „uživatel“) a
- b) je na ní pěstován jeden druh zemědělské kultury stanovené podle § 3i, popřípadě se na ní nachází ekologicky významný prvek podle § 3aa odst. 4.

(13) Jako díl půdního bloku podle odstavce 12 je evidována také souvislá plocha půdy,

- a) která je obhospodařována v rámci ekologického zemědělství, nebo v etapě přechodného období v rámci ekologického zemědělství podle zákona o ekologickém zemědělství, nebo
- b) je na ní uplatňováno opatření, jehož podmínky stanovené jiným právním předpisem³³⁾ vyžadují, aby bylo prováděno na samostatném dílu půdního bloku, nebo
- c) které odpovídá v rámci registru vinic vedeného podle zákona o vinohradnictví a vinařství, registru chmelnic vedeného podle zákona o ochraně chmele, nebo v rámci evidence ovocných sadů, registrační číslo vinice, chmelnice, nebo ovocného sadu.

(14) U dílu půdního bloku se eviduje

- a) příslušnost k půdnímu bloku,
- b) identifikační číslo dílu půdního bloku,
- c) výměra dílu půdního bloku,
- d) výměra způsobilé plochy, stanoví-li tak přímo použitelný předpis Evropské unie,
- e) výměra jednotlivých druhů ekologicky významných prvků, které jsou součástí tohoto dílu půdního bloku,
- f) označení uživatele, včetně uvedení identifikačního čísla, jde-li o právnickou osobu a fyzickou osobu s přiděleným identifikačním číslem, nebo data narození, popřípadě rodného čísla, jde-li o fyzickou osobu, které identifikační číslo přiděleno nebylo,
- g) druh zemědělské kultury podle kritérií uvedených v § 3i,
- h) obhospodařování v rámci ekologického zemědělství, nebo v etapě přechodného období v rámci ekologického zemědělství podle zákona o ekologickém zemědělství a
- i) další údaje stanovené nařízením vlády, popřípadě přímo použitelným předpisem Evropské unie.

* * *

§ 3g

Aktualizace evidence půdy

(1) Uživatel je povinen Fondu na jím vydaném formuláři ohlásit skutečnost, že došlo

- a) ke změně průběhu hranice dílu půdního bloku,
- b) ke změně uživatele dílu půdního bloku,
- c) k ukončení užívání dílu půdního bloku,
- d) ke změně druhu zemědělské kultury na dílu půdního bloku podle kritérií stanovených v nařízení vlády podle § 3i,
- e) ke změně průběhu hranice osázené plochy vinice na dílu půdního bloku, s druhem zemědělské kultury vinice stanovené nařízením vlády podle § 3i, nebo
- f) ke vzniku nového dílu půdního bloku, který není v evidenci půdy evidován,
- a to nejpozději do 30~~15~~ dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala; ohlášení změny zveřejní Fond způsobem umožňujícím dálkový přístup.

* * *

§ 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) číslu 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.

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

(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 jakoden, 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

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.

- 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.

* * *

§ 4

Poskytování informací

(1) Žadatel je povinen poskytnout nezbytné informace pro objektivní vyhodnocení dopadu opatření zemědělské politiky ministerstvu, které určí lhůtu a rozsah těchto informací. Ministerstvo postupuje při nakládání s osobními údaji fyzických osob podle zvláštního právního předpisu⁴⁸⁾.

(2) Ústav zemědělské ekonomiky a informací zřízený ministerstvem (dále jen „pověřená osoba“) je oprávněna od ekonomických subjektů vedených podle zákona o státní statistické službě⁴⁹⁾ vyžadovat údaje způsobem a v rozsahu, které stanoví ministerstvo vyhláškou.

~~(3) Ústav je oprávněn od ekonomických subjektů vedených podle zákona o státní statistické službě vyžadovat údaje o ovocných sadech způsobem a v rozsahu, které stanoví ministerstvo vyhláškou.~~

~~(4)~~(3) Jestliže ekonomický subjekt vedený podle zákona o státní statistické službě⁴⁹⁾ neposkytne pověřené osobě údaje způsobem a v rozsahu stanoveném vyhláškou, oznámí pověřená osoba tuto skutečnost neprodleně ministerstvu.

~~(5)~~(4) Ministerstvo je oprávněno bezplatně požadovat údaje z evidencí vedených podle zákona o vinohradnictví a vinařství a zákona o ochraně chmele, přičemž při nakládání s osobními údaji fyzických osob postupuje ministerstvo podle zvláštního právního předpisu⁴⁹⁾.

~~(6)~~(5) Ministerstvo zpřístupňuje údaje vedené v evidenci orgánům veřejné správy, jestliže jsou potřebné pro výkon jejich funkce, přičemž při nakládání s osobními údaji fyzických osob postupuje ministerstvo podle zvláštního právního předpisu⁴⁹⁾.

(7) (6) Žadosti, informace, čestná prohlášení podle tohoto zákona se podávají na formulářích vydaných ministerstvem, Fondem, Ústavem nebo pověřenou osobou.

~~(8)~~(7) Ministerstvo a Fond jsou oprávněny požadovat od Českého úřadu zeměměřického a katastrálního bezúplatné poskytování údajů z katastru nemovitostí²⁰⁾ pro výkon působnosti podle tohoto zákona a rovněž pro účely zveřejnění těchto údajů v souvislosti se zveřejňováním údajů z evidence využití půdy (§ 3ab odst. 2).

~~(9)~~(8) Generální ředitelství cel poskytuje ministerstvu o hospodářských subjektech, které podléhají kontrole podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího

financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky v souvislosti s přijímáním nebo prováděním plateb, které se vztahují k systému financování Evropským zemědělským záručním fondem, tyto údaje:

- a) identifikační údaje kontrolovaného hospodářského subjektu, a to jméno nebo název, obchodní firmu a sídlo,
- b) popis, včetně obchodního názvu a druhu zemědělského produktu podle zařazení v kombinované nomenklatuře uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87,
- c) zemi odeslání a zemi původu zemědělského produktu a
- d) množství zemědělského produktu vyjádřené v objemu, hmotnosti nebo počtu jednotek.

~~(10)~~**(9)** Poskytnutí informací podle odstavce **98** není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.

* * *

§ 5 Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 2f provozuje zemědělskou výrobu bez zaevidování,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti podle § 2f odst. 3,
- c) nesplní povinnost informovat o záměru pěstovat geneticky modifikovanou odrůdu podle § 2i odst. 1,
- d) jako osoba, která pěstuje geneticky modifikovanou odrůdu
 - 1. nedodržuje minimální vzdálenost pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. a) nebo b),
 - 2. neinformuje o zahájení pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. c) nebo d), nebo
 - 3. neuchovává údaje o pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. e),
- e) jako uživatel půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku
 - 1. v rozporu s § 3g odst. 1 písm. a) až e) nesplní ohlašovací povinnost nebo neuvede pravdivé nebo úplné údaje k aktualizaci evidence půdy, nebo
 - 2. nesplní ohlašovací povinnost k obnově travního porostu podle § 3j odst. 1 písm. a),
- f) jako chovatel nesplní ohlašovací povinnost podle § 3o odst. 1, nebo
- ~~g) jako osoba uvedená v § 4 odst. 3 nesdělí Ústavu údaje o ovocných sadech.~~
- 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.**

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

- a) 10 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene f) nebo g),
- b) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene a) nebo b),
- c) 250 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene c), d) nebo e).

§ 5a

Správní delikty právnických osob a podnikajících fyzických osob

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

- a) v rozporu s § 2f provozuje zemědělskou výrobu bez zaevidování,
- b) uvede nesprávné údaje v žádosti podle § 2f odst. 4,
- c) jako zemědělský podnikatel nesplní povinnost ohlásit změny a doplnění údajů týkajících

- se evidence zemědělského podnikatele podle § 2fa odst. 5,
- d) nesplní povinnost informovat o záměru pěstovat geneticky modifikovanou odrůdu podle § 2i odst. 1,
 - e) jako osoba, která pěstuje geneticky modifikovanou odrůdu
 1. nedodržuje minimální vzdálenost pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. a) nebo b),
 2. neinformuje o zahájení pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. c) nebo d), nebo
 3. neuchovává údaje o pěstování geneticky modifikované odrůdy podle § 2i odst. 2 písm. e),
 - f) jako uživatel půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku
 1. v rozporu s § 3g odst. 1 písm. a) až e) nesplní ohlašovací povinnost nebo neuvede pravdivé nebo úplné údaje k aktualizaci evidence půdy, nebo
 2. nesplní ohlašovací povinnost k obnově travního porostu podle § 3j odst. 1 písm. a),
 - g) jako chovatel nesplní ohlašovací povinnost podle § 3o odst. 1, nebo
 - ~~h) jako osoba uvedená v § 4 odst. 3 nesdělí Ústavu údaje o ovocných sadech.~~
 - 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.**

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do

- a) 10 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene g) nebo h),
- b) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene a), b) nebo c),
- c) 250 000 Kč, jde-li o správní delikt podle písmene d), e) nebo f).

Platné znění zákona č. 147/2002 Sb., o Ústředním a kontrolním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění pozdějších předpisů

* * *

§ 2

Působnost Ústavu na jednotlivých úsecích podle zvláštních zákonů

(1) Ústav provádí správní řízení a vykonává jiné správní činnosti, odborné a zkušební úkony a kontrolní a dozorové činnosti podle zvláštních zákonů⁴⁾, ²⁰⁾, a to na úseku

- a) vinohradnictví,
- b) krmiv,
- c) odrůd, osiv a sadby pěstovaných rostlin,
- d) ochrany chmele,
- e) hnojiv, pomocných půdních látek, pomocných rostlinných přípravků a substrátů a agrochemického zkoušení zemědělských půd, **upravených kalů a sedimentů,**
- f) **monitoringu zemědělských půd a agrochemického zkoušení zemědělských půd,**
- ~~f)g)~~ **ochrany práv k odrůdám rostlin,**
- ~~g)h)~~ **roślinolékařské péče,**
- ~~h)i)~~ **evidence ovocných sadů a evidence využití půdy podle uživatelských vztahů^{4a)}.**

(2) Ústav na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy⁵⁾ provádí státní odbornou kontrolu, kontrolu a zkoušky těchto organismů a produktů a sleduje účinnost geneticky modifikovaných organismů využívaných k ochraně rostlin a rezistenci škodlivých organismů k produktům geneticky modifikovaných organismů. V případě zjištění porušení stanovených povinností Ústav podává podnět České inspekci životního prostředí k zahájení správního řízení a informuje o tom Ministerstvo životního prostředí. Ústav dále provádí pro Státní zemědělský intervenční fond odborné a kontrolní činnosti v oblasti pěstování geneticky modifikovaných odrůd podle zákona o zemědělství^{4a)}.

(3) Ústav dále plní úkoly vyplývající pro něj z přímo použitelných předpisů Evropské unie, zejména vykonává dozor nad plněním povinností vyplývajících pro fyzické a právnické osoby z těchto přímo použitelných předpisů Evropské unie.

(4) Ústav dále provádí kontrolní a dozorové činnosti podle zákona o ekologickém zemědělství²¹⁾ a podle zákona o zemědělství^{4a)} v souladu s předpisy Evropské unie v rozsahu stanoveném podle zvláštního zákona²⁰⁾ a v rámci své působnosti je orgánem dozoru podle nařízení Evropské unie upravujícího akreditaci a dozor nad trhem²²⁾.

(5) Ústav dále provádí kontroly podmíněnosti podle zákona o zemědělství^{5c)} v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím prováděcí pravidla pro podmíněnost, odlišení a integrovaný administrativní a kontrolní systém^{5d)}. Ústav dále také provádí tyto kontroly podmíněnosti v oblasti povrchových nebo podzemních vod.

4) Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 97/1996 Sb., o ochraně chmele, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon 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.

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 408/2000 Sb., o ochraně práv k odrůdám rostlin a o změně zákona č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochraně práv k odrůdám).

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4a) Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

5) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.

5c) § 4c a 4e zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 291/2009 Sb.

5d) Čl. 48 nařízení Komise (ES) č. 796/2004 ze dne 21. dubna 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k podmíněnosti, odlišení a integrovanému administrativnímu a kontrolnímu systému uvedených v nařízení Rady (ES) č. 1782/2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce, v platném znění.

Čl. 19 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1975/2006 ze dne 7. prosince 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1698/2005, pokud jde o provádění kontrolních postupů a podmíněnosti s ohledem na opatření na podporu rozvoje venkova, v platném znění.

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

21) Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

22) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

§ 2a

~~Odborná způsobilost pro výkon státní správy~~

~~Požadavky odborné způsobilosti pro výkon státní správy stanovené zákonem o rostlinolékařské péči 23) se vztahují pouze na činnosti podle § 2 odst. 1 písm. g).~~

~~23) § 82 zákona č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.~~

§ 3

Další činnosti Ústavu

(1) Ústav vykonává i odborné činnosti spočívající

- a) ve vyvíjení a ověřování laboratorních postupů, metod zkoušení a metod provádění a vyhodnocování vegetačních a biologických zkoušek, popřípadě ve spoluúčasti na jejich vývoji nebo ověřování, a ve zpracovávání jednotných pracovních postupů provádění odborných a zkušebních úkonů a zajišťování jejich harmonizace s evropskými a mezinárodními technickými normami (dále jen "postupy a metody"),
- b) v metodickém vedení fyzických nebo právnických osob, které splňují podmínky pro provádění odborných a zkušebních úkonů stanovených tímto zákonem a zvláštními zákony, 4)
- c) v organizování mezilaboratorních porovnávacích zkoušek pro zajištění kvality práce laboratoří Ústavu a laboratoří fyzických nebo právnických osob, které splňují podmínky

pro provádění odborných a zkušebních úkonů stanovených tímto zákonem a zvláštními zákony, 4)

d) v monitoringu

1. ~~výskytu zakázaných a nežádoucích látek a doplňkových látek překračujících povolené limity v krmivech, půdě a ve vstupech~~ **vstupů** do půdy ve vazbě na komplexní zajištění nezávadnosti zemědělských výrobků a potravin,
2. vlivu přípravků na ošetřené pěstované rostliny, rostlinné produkty a účinků na škodlivé organismy,

e) ve vydávání odborných posudků, stanovisek nebo osvědčení na žádost organizační složky státu nebo fyzické anebo právnické osoby. Vyžaduje-li zpracování a vydání odborného posudku, stanoviska nebo osvědčení uskutečnění chemické, biochemické, mikrobiologické nebo jiné zkoušky, hradí náklady na její provedení žadatel; způsob úhrady a další podrobnosti jejího provedení dohodne se žadatelem ~~ústav~~ **Ústav**. Organizační složka státu vydání odborného posudku, stanoviska nebo osvědčení nehradí,

f) v zajišťování vzdělávání zaměstnanců pracujících v Ústavu,

g) ve vedení evidencí potřebných k plnění svých úkolů,

h) ve vedení ~~Registru vinic a poskytování informací z něj podle zvláštního právního předpisu.^{5a)}~~ **evidence ovocných sadů podle zákona o zemědělství^{4a)}**.

(2) Kromě činností uvedených v odstavci 1 může Ústav provádět chemické, biochemické, mikrobiologické, biologické a jiné zkoušky, a to na základě žádosti organizační složky státu nebo na základě žádosti fyzické anebo právnické osoby.

(3) Kromě činností uvedených v odstavcích 1 a 2 může Ústav vydávat osvědčení o původu bioproduktu, biopotraviny nebo ostatního bioproduktu, provádět kontroly a další odborné úkony podle zvláštního právního předpisu.

(4) Zkoušku podle odstavce 2 na vyžádání fyzické nebo právnické osoby Ústav provede za předpokladu, že k tomu nebude oprávněna žádná ~~referenční~~ **pověřená** laboratoř podle § 5 odst. 1.

(5) K provádění odborných a zkušebních úkonů a odborných činností provozuje Ústav laboratoře, biologické testovací stanice, zkušební stanice, ověřovací střediska (známkovny chmele) a jiná odborná pracoviště. **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.**

(6) Ústav při plnění svých úkolů spolupracuje s obdobnými odbornými a zkušebními úřady v zahraničí. Ústav rovněž spolupracuje s příslušnými mezinárodními organizacemi, případně se podílí na jejich činnosti **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.**

(7) Ústav je národní organizací ochrany rostlin podle Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin a vykonává činnosti v oblasti rostlinolékařské péče, vymezené tímto zákonem a zvláštním zákonem²⁰⁾, a vyplývající z přímo použitelných předpisů Evropské unie²⁴⁾.

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

5a) Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících

~~zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství).~~

24) 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.

* * *

§ 6

Náhrada nákladů za provedení odborných a zkušebních úkonů

(1) Ústav je oprávněn požadovat za provedení odborných a zkušebních úkonů podle zvláštních zákonů^{4), 20)} **a za provedení odborných a zkušebních úkonů na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle § 3 odst. 2** náhradu vynaložených nákladů, které je povinen ~~podle těchto zvláštních zákonů~~ hradit žadatel. Výše náhrad nákladů vychází z propočtu nákladů spojených s odbornými a zkušebními úkony.

- (2) Náhrady nákladů za odborné a zkušební úkony se stanoví
- a) v oblasti biologického zkoušení krmiv, doplňkových látek nebo jejich nového užití podle zvláštního zákona¹⁰⁾, a to podle jednotlivých druhů zvířat, k jejichž krmení jsou krmiva nebo doplňkové látky určeny; celkové náklady jsou tvořeny součtem nákladů za všechny provedené zkušební úkony,
 - b) v oblasti zkoušení odrůd pro registraci podle zvláštního zákona¹¹⁾ a pro udělení ochranných práv podle zvláštního zákona¹²⁾ za každoročně provedené zkoušky odrůd zařazených do skupin podle náročnosti zkoušek, a to pro zkoušky odlišnosti, uniformity, stálosti a užitné hodnoty a pro technologické rozborů a speciální testy,
 - c) v oblasti uznávacího řízení množitelských porostů a rozmnožovacího materiálu podle zvláštního zákona¹¹⁾, a to podle plochy množitelských porostů, počtu přehlídek a rozsahu laboratorního zkoušení,
 - d) v oblasti registrace hnojiv, pomocných půdních látek, pomocných rostlinných přípravků a substrátů podle zvláštního zákona¹³⁾, a to jako souhrn nákladů za provedené biologické zkoušky a testy, chemické rozborů a související úkony,
 - e) v oblasti rostlinolékařské péče²⁰⁾.

(3) Ústav je rovněž oprávněn požadovat náhradu nákladů na provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinností stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(4) Při stanovení výše náhrad nákladů se zohlední průměrná pracovní a materiálová náročnost jednotlivých typů odborných úkonů a míra vyžadované odbornosti pro jejich provádění, přičemž v kalkulaci lze promítnout pouze náklady vzniklé v důsledku podané žádosti, které by jinak Ústavem vynaloženy nebyly.

(5) Náhrady nákladů za odborné a zkušební úkony podle zvláštních zákonů⁴⁾ prováděné na smluvním základě zkušebními úřady v zahraničí se hradí v plné výši, přičemž výše nákladů musí být předem známa.

(6) Celkové náklady za odborné a zkušební úkony podle odstavce 2 jsou tvořeny součtem náhrad nákladů za všechny provedené jednotlivé odborné a zkušební úkony, jejichž výše je stanovena v prováděcím právním předpisu (§ 11). Pokud není u plodiny výše nákladů za odborné a zkušební úkony podle odstavce 2 stanovena, Ústav ji stanoví nejpozději před zahájením zkoušek a seznámí s ní žadatele.

(7) Náklady za odborné a zkušební úkony provedené osobou pověřenou podle § 4

hradí žadatel této osobě.

(8) Náklady za odborné a zkušební úkony provedené zkušebním úřadem v zahraničí hradí žadatel tomuto úřadu.

(9) Ústav je oprávněn požadovat od žadatele podle zvláštních zákonů^{4), 20)}, na jehož žádost se mají odborné a zkušební úkony provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i náhradu nákladů předem, je-li nepochybné, že tyto úkony budou muset být Ústavem provedeny a je-li známa výše jejich náhrady.

(10) Výdaje vynaložené Ústavem v souvislosti s prováděním odborných a zkušebních úkonů podle § 4 odst. 1 lze kompenzovat¹⁴⁾ náhradami nákladů za odborné a zkušební úkony podle odstavce 2 hrazenými žadatelem podle zvláštních zákonů⁴⁾. Kompenzovat lze i výdaje vynaložené Ústavem na odborné a zkušební úkony prováděné na vyžádání fyzických a právnických osob.

(11) Od náhrady nákladů jsou osvobozeny

- a) státní orgány,
- b) územní samosprávné celky, požadují-li provedení úkonů souvisejících s výkonem státní správy v přenesené působnosti,
- c) osoby, podávají-li žádost o vzájemné uznání přípravku ve veřejném zájmu nebo rozšíření povolení na menšinová použití ve veřejném zájmu.

(12) Ustanovení odstavců 1 až 11 se vztahují obdobně i na činnosti podle § 3 odst. 1 písm. e) a § 3 odst. 2 a 3, provádí-li je Ústav pro fyzické nebo právnické osoby.

10) Zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

11) Zákon č. 92/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

12) Zákon č. 408/2000 Sb.

13) Zákon č. 156/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

14) § 49 odst. 9 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.

* * *

§ 8

Vyžadování a poskytování informací a spolupráce

(1) Ústav je v rozsahu své působnosti stanovené tímto zákonem a zvláštními zákony⁴⁾²⁰⁾ oprávněn vyžadovat od organizačních složek státu, zejména od orgánů ochrany veřejného zdraví, orgánů veterinární správy, živnostenských úřadů a celních úřadů, a od orgánů územních samosprávných celků bezúplatné poskytování informací souvisejících se zajišťováním kontroly.

(2) Ústav v rozsahu své působnosti stanovené tímto zákonem a zvláštními zákony⁴⁾²⁰⁾ poskytuje informace a spolupracuje s organizačními složkami státu a orgány územních samosprávných celků a se zájmovými a profesními sdruženími.

(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.

§ 8a

Poskytování údajů

(1) Ústavu jsou pro výkon jeho působnosti podle tohoto zákona a ministerstvu pro výkon jeho působnosti podle zvláštních zákonů⁴⁾ poskytovány

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

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné 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 den, který prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- d) adresa místa pobytu,
- e) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

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

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

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

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

* * *

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo stanoví vyhláškou sazebník náhrad nákladů a způsob výpočtu jejich výše za odborné a zkušební úkony vykonávané v působnosti Ústavu podle zvláštních zákonů⁴⁾,
²⁰⁾ **a za odborné a zkušební úkony vykonávané na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle § 3 odst. 2.**

**Platné znění zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění
pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn**

* * *

**Příloha
Položka 83**

Přijetí žádosti o

a) rozšíření povolení přípravku na ochranu rostlin pro menšinová použití ^{49e)}	Kč	300
b) změnu v povolení přípravku na ochranu rostlin nebo v zápisu dalšího prostředku, nejde-li o úkony uvedené pod písmenem a) ^{49f)} nebo převod povolení ^{49l)}	Kč	100
c) zápis do registru distributorů přípravků na ochranu rostlin pro profesionální uživatele⁸⁴⁾	Kč	1000

84) § 46a zákona č. 326/2004 Sb.

Platné znění zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn

* * *

§ 2

Působnost zákona

(1) Tento zákon se vztahuje na látky, látky obsažené ve směsi nebo předmětu a směsi.

~~(2) Na přípravky na ochranu rostlin, pomocné prostředky na ochranu rostlin⁵⁾ a biocidní přípravky⁶⁾ se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují pouze povinnosti klasifikace, balení a označování.~~

(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).**

NÁVRH PROVÁDĚCÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a ~~dalších~~ **pomocných** prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí podle § 88 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 245/2011 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Tato vyhláška navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu

rostlin na trh¹⁾ a provádí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

§ 2

Podmínky přebalování přípravků

na ochranu rostlin

(K § 31 odst. 6 zákona)

~~(1) Přebalení přípravku určeného k uvádění na trh nesmí ovlivnit složení ani fyzikální a chemické vlastnosti přebalovaného přípravku.~~

~~(2) Přípravek povolený k uvádění na trh smí být přebalen pouze do obalu, jehož vlastnosti a rizika jeho použití byla posouzena rostlinolékařskou správou ve vztahu k tomuto přípravku a který je uveden v rozhodnutí o povolení tohoto přípravku.~~

~~(3) Při přebalování nesmí dojít k mísení různých šarží přebalovaného přípravku.~~

~~(4) Na obalu přípravku po přebalení musí být uvedeno stejné číslo šarže a datum výroby jako na pů-~~

~~vodním obalu přebalovaného přípravku.~~

~~(5) Dokumentace o přebalování obsahuje:~~

~~a) datum přebalení,~~

~~b) název přípravku před přebalením a po přebalení,~~

~~c) dodané množství, číslo šarže a datum výroby přípravku určeného k přebalení, uvedené na jeho pů-~~

~~vodním obalu.~~

~~(6) Dokumentace podle odstavce 5 se uchovává v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh²⁾.~~

§ 3

Kritéria vymezující menšinová použití přípravku

(K § 37 odst. 2 zákona)

~~Použití přípravku se považuje za menšinové, je-li~~

~~a) pěstební plocha plodiny v České republice menší~~

~~než 10 000 ha v roce, ve kterém byla podána žádost~~

~~o rozšíření povolení,~~

~~b) ošetřená plocha v posledních třech letech před~~

~~podáním žádosti o rozšíření povolení byla menší~~

~~než 10 000 ha ročně,~~

~~c) výskyt škodlivého organismu nepravidelný a ošetření~~

~~potřebné méně než jednou za tři roky, nebo~~

1. ~~d) přípravek použitelný v ekologickém zemědělství(3).~~

§ 3

Požadavky na formu a uspořádání údajů na etiketě přípravku nebo pomocného prostředku

(1) V záhlaví etikety přípravku musí být výrazně uvedeno “Přípravek na ochranu rostlin“

(2) Údaje na etiketě přípravku v souladu s přímo použitelnými předpisy EU 1)CLP 2)547/2011 mimo odst. (1) musí být uvedeny v tomto pořadí:

a) obchodní název přípravku

b) typ přípravku a jeho určení

c) kategorie uživatelů, kteří smí přípravek používat

d) údaje o všech účinných látkách a látkách vykazujících specifickou nebezpečnost podle přímo použitelného předpisu EU 1) a EU 2)

e) evidenční číslo přípravku a jednací číslo povolení, podle něhož byl text etikety vytvořen

f) označení podle přímo použitelného předpisu EU 1)

g) označení standardními větami uvádějícími bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí podle přímo použitelného předpisu EU 2)

h) označení z hlediska omezení použitelnosti přípravku v ochranných pásmech II. stupně zdrojů povrchových a/nebo podzemních vod podle zákona

i) v případě mořidel údaje, kterými mají být označeny obaly s namořeným osivem

j) údaje o držiteli povolení, případně o jeho právním zástupci

k) číslo šarže, datum výroby a datum expirace, případně informace o době použitelnosti

l) údaje o působení přípravku

m) podmínky povoleného použití a dávkování uvedené v tabulkové formě dle vzoru v příloze této vyhlášky

n) upřesnění použití přípravku, zejména k termínu aplikace, vlivu na necílové plodiny, možné vedlejší vlivy na plodinu, mísitelnost s jinými přípravky a dalšími prostředky a údaje k rezistenci škodlivého organismu

o) ochranné vzdálenosti a jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu necílových organismů a složek životního prostředí

p) další omezení ve vztahu k ustanovení § 34 odst. 1 zákona

q) údaje o přípravě aplikační kapaliny, o aplikaci a o čištění aplikačního zařízení

r) osobní ochranné pracovní prostředky

s) údaje o první pomoci

t) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidaci přípravku a jeho obalu

(3) Další údaje a metodická upřesnění je na etiketě možno uvést tak, aby nepředcházely body a) až h) v odst. (2). Tyto údaje nesmí být v rozporu s údaji v rozhodnutí o povolení přípravku.

(4) Obal přípravku může být opatřen vícejazyčnou etiketou pouze, není-li text použitých etiket v rozporu s platným rozhodnutím o povolení přípravku v České republice.

§ 3a

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.

(K § 34 odst. 4 zákona)

(1) Balení přípravku pro neprofesionální použití musí být konstruováno tak, aby míra rizika ohrožení uživatele takto baleného přípravku při zacházení s ním, byla minimalizována natolik, že vystačí s běžně dostupnými ochrannými prostředky, například rukavicemi a brýlemi. Množství přípravku v obalu musí být takové, že

a) je odvozeno od maximální povolené dávky přípravku a jeho aplikační koncentrace, , přičemž přičemž musí odpovídat dávce vody 1, 5, 10 nebo 15 litrů aplikační kapaliny nebo jejich celému násobku,

b) při koncentraci menší než 0,01 % musí množství přípravku v obalu odpovídat objemu aplikační kapaliny pro jednorázové použití

c) při koncentraci 0,2 % a více, je maximální množství přípravku v obalu 1 kg nebo 1 litr,

(2) K příslušenství obalu, nejde-li o množství přípravku pro jednorázovou aplikaci, náleží odměrka.

(3) Na etiketě malospotřebitelského balení s přípravkem musí být uvedeny údaje v souladu s odstavcem 2. Pokyny pro použití se přizpůsobí obvyklým malospotřebitelským postupům ošetřování rostlin nebo rostlinných produktů spočívajícím v použití ručních nebo zádoových aplikačních zařízení. Plošné dávkování se uvádí v přepočtu na metry čtvereční. Pokud se uvádí dávkování v koncentraci, uvede se současně tomu odpovídající dávka v gramech nebo kilogramech popřípadě mililitrech nebo litrech přípravku a popíše se postup úpravy dávky, aplikační kapaliny a způsob aplikace.

(4) Na etiketě malospotřebitelského balení nesmí se uvádět

- a) použití přípravku, které není obsaženo v rozhodnutí o jeho registraci**
- b) způsoby aplikace, vyžadující speciální aplikační zařízení, které není malospotřebitelům běžně dostupné,**
- c) zkratky, které ztěžují srozumitelnost návodu k použití,**
- d) způsob likvidace zbytků přípravku a použitých obalů, který je malospotřebiteli neuskutečnitelný**
- e) pokyny, které vyžadují speciální odborné znalosti nebo použití odborné literatury.**

§ 4

Oblasti zkoušení a náležitosti dokumentace

k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek

(K § 45 odst. 13 zákona)

(1) Oblasti zkoušení jsou

- a) polní plodiny a zelenina,**
- b) trvalé kultury včetně lesních porostů,**
- c) skleníky a jiné kryté prostory,**
- d) moření osiva,**
- e) laboratorní testy a analýzy.**

(2) Dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek v souladu s požadavky správné pokusnické praxe zahrnuje

a) dokumentaci o organizačních a technických podmínkách, která obsahuje:

- 1. popis pracoviště a jeho činností v oblasti zemědělství,**
- 2. organizaci pracoviště včetně vymezení pravomocí při řízení pracoviště a při provádění jeho odborných činností,**
- 3. vnitřní systém školení zaměstnanců v oblasti zabezpečení jakosti práce, pracovních postupů a bezpečnosti práce,**
- 4. popis staveb, prostor a pokusných pozemků včetně prostor pro uskladnění vzorků přípravků,**

5. popis způsobu zajištění bezpečného shromažďování a likvidace neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,
 6. popis způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty,
 7. přehled strojů, přístrojů a jiného zařízení k provádění zkoušek,
 8. pravidla pro uchovávání dokumentace a
 9. pravidla vnitřního systému kontroly jakosti,
- b) standardní operační postupy pro všechny činnosti související s prováděním zkoušek,
- c) metrologický řád, který stanoví pravidla pro zacházení, údržbu a kalibraci používaných měřidel,
- d) záznamy o údržbě a kalibraci používaného zařízení a vybavení a
- e) záznamy o vzdělání, absolvovaných kurzech a školeních pro výkon činnosti.

~~§ 5~~

~~Kritéria na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v rámci distribuce (K § 46a odst. 1 zákona)~~

~~(1) Místa, na nichž dochází k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v rámci distribuce,~~

~~musí odpovídat druhu a množství distribuovaných přípravků tak, aby bylo umožněno bezpečné nakládání s přípravky.~~

~~(2) Místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky~~

~~v rámci distribuce, musí být chráněno před deštěm, mrazem, musí umožňovat oddělené skladování jednotlivých druhů přípravků nebo dalších prostředků a musí být vybaveno zařízením k měření teploty vzduchu.~~

~~(3) Pro každé místo podle odstavce 1 musí být zpracován samostatný provozně bezpečnostní řád se specifikací hygienických, provozně bezpečnostních a požárních předpisů.~~

~~(4) Na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v malospotřebitelském balení a tato malospotřebitelská balení jsou přímo prodávána uživatelům, kteří nejsou profesionálními uživateli, se vztahují požadavky uvedené v odstavci 1.~~

(1) Místa, na nichž dochází k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí odpovídat druhu a množství přípravků a pomocných prostředků uváděných na trh tak, aby s nimi bylo umožněno bezpečné nakládání.

(2) Místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí být chráněno před deštěm, mrazem, musí umožňovat oddělené skladování jednotlivých druhů přípravků nebo pomocných prostředků a musí být vybaveno zařízením k měření teploty vzduchu.

(3) Pro každé místo podle odstavce 1 musí být zpracován samostatný provozně bezpečnostní řád se specifikací hygienických, provozně bezpečnostních a požárních předpisů.

(4) Na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v balení určeném pro neprofesionální uživatele a kde jsou tato balení přímo prodávána uživatelům, kteří nejsou profesionálními uživateli, se vztahují požadavky uvedené v odstavci 1.

§ 6

Zásady správné distribuční praxe

[K § 46a odst. 4 písm. a) zákona]

~~(1) Při distribuci přípravků nebo dalších prostředků distributor~~

~~a) vytvoří a v jejím průběhu soustavně a systematicky uplatňuje požadavky uvedené v odstavcích 2 a 3 a~~

~~b) zajistí, že zaměstnanci jsou vyškoleni k činnosti, kterou vykonávají, a jejich pravomoc je písemně~~

~~vymezena.~~

~~(2) Distributor zajišťuje, aby prostory a technické zařízení určené pro distribuci přípravků nebo dalších~~

~~prostředků odpovídaly druhu a rozsahu distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků. Dále zajišťuje, aby byly tyto prostory a technické zařízení udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s přípravky nebo dalšími prostředky.~~

~~(3) Přípravky nebo další prostředky skladuje distributor tak, aby~~

~~a) byly dodrženy podmínky skladování odpovídající nebezpečnosti přípravků nebo dalších prostředků a další požadavky na skladování přípravků stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁾, 4), zákonem a jiným právním předpisem⁵⁾;~~

~~b) byl zaveden systém obměny zásob a přípravky nebo další prostředky, jejichž doba použitelnosti~~

~~uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,~~

~~c) přípravky nebo další prostředky s porušeným obalem nebo přípravky nebo další prostředky, u nichž je podezření, že jsou kontaminovány nebo padělány, nebo přípravky~~

~~nebo další prostředky, u nichž byla uplatněna reklamace, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,~~

~~d) přípravky nebo další prostředky určené na vývoz do třetích zemí byly uskladněny odděleně od pří-~~

~~pravků nebo dalších prostředků určených k uvádění na trh,~~

~~e) přípravky nebo další prostředky uvedené pod písmeny c) a d) byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,~~

~~f) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám; distributor zajistí, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 7 a činnostmi uskutečňovanými~~

~~v rámci příjmu, skladování a dodávek přípravků nebo dalších prostředků.~~

~~(4) Přepravu přípravků nebo dalších prostředků zajistí distributor tak, aby~~

~~a) nebyly vystaveny nepříznivým vlivům,~~

~~b) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.~~

~~(5) Byl-li distributorovi přípravek nebo další prostředek vrácen z důvodu podezření na nepovolený přípravek nebo další prostředek nezapsaný do úředního registru, distributor o této skutečnosti vede záznamy a uchovává doklady podle § 7 obdobně.~~

~~(6) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné~~

~~distribuční praxe, a přijímá potřebná nápravná opatření.~~

~~V rámci vnitřních kontrol provádí distributor nejméně jedenkrát ročně kontrolu za účelem porovnání stavu přijatých a distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků s aktuálním skladovým stavem přípravků nebo dalších prostředků. Veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání musí být zaznamenány.~~

~~§ 7~~

~~Rozsah a způsob uchovávání dokumentace~~

~~a záznamů o distribuci přípravků nebo dalších~~

~~prostředků a jejich původu~~

~~[K § 46a odst. 4 písm. b) zákona]~~

~~(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost přípravků, dalších prostředků nebo distribučních činností, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování včetně ochrany přípravků nebo dalších prostředků při skladování a přepravě, stažení přípravků z oběhu, objednávání, vracení a dodávání, vede záznamy podle odstavce 4 a uchovává doklady podle odstavce 6.~~

~~(2) Vedení dokumentace o stažení přípravku nebo dalšího prostředku z oběhu podle § 46a zákona je stanoveno v písemných postupech. Tato dokumentace obsahuje~~

~~a) vymezení pravomocí zaměstnanců při provádění a koordinaci stahování,~~

b) ~~popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem povolení, s výrobcem a s dodavatelem a odběrateli přípravku nebo dalšího prostředku v průběhu stahování a po skončení stahování,~~

c) ~~popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů přípravku nebo dalšího prostředku,~~

d) ~~způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním přípravku~~

~~nebo dalšího prostředku,~~

e) ~~posouzení procesu stažení přípravku nebo dalšího prostředku a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit, a~~

f) ~~zajištění odděleného umístění stahovaných přípravků nebo dalších prostředků od ostatních skladovaných přípravků nebo dalších prostředků.~~

~~(3) Záznamy o příjmu a dodávkách přípravků nebo dalších prostředků obsahují~~

~~4) 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.~~

~~5) 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.~~

~~a) název přípravku nebo dalšího prostředku,~~

~~b) datum příjmu nebo dodávky,~~

~~c) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo,~~

~~d) adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,~~

~~e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných přípravků nebo dalších~~

~~prostředků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku nebo dalšího prostředku,~~

~~včetně údajů o době jejich použitelnosti a~~

~~f) číslo šarže a datum výroby; při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až e) nebyly zaměnitelné.~~

~~(4) Doklady o nákupu přípravku nebo dalšího prostředku zahrnují~~

~~a) objednávku,~~

~~b) dodací a nákladní list,~~

~~c) nákladní list pro silniční přepravu nebezpečných věcí,~~

~~d) fakturu.~~

~~(5) Doklady o následné distribuci přípravku nebo dalšího prostředku zahrnují~~

~~a) objednávku,~~

b) dodací a nákladní list,

c) fakturu,

d) knihu přijatých a odeslaných faktur.

~~(6) Distributor uchovává dokumentaci v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění při-~~

~~pravků na trh2).~~

§7

(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost přípravků, pomocných prostředků nebo distribučních činností, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování včetně ochrany přípravků nebo pomocných prostředků při skladování a přepravě, stažení přípravků z oběhu, objednávání, vracení a dodávání, vede záznamy podle odstavce 4 a 5 a uchovává doklady podle odstavce 6.

(2) Vedení dokumentace o stažení přípravku nebo pomocného prostředku z oběhu je stanoveno v písemných postupech. Tato dokumentace obsahuje

a) vymezení pravomocí zaměstnanců při provádění a koordinaci stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem povolení, s výrobcem a s dodavateli a odběrateli přípravku nebo pomocného prostředku v průběhu stahování a po skončení stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

c) popis vlastního postupu stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů přípravku nebo pomocného prostředku,

d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

e) posouzení procesu stažení přípravku nebo pomocného prostředku z trhu a opatření prováděná v případech, kdy není možné přípravek nebo pomocný prostředku z trhu stáhnout, a

f) popis zajištění odděleného umístění přípravků nebo pomocných prostředků stažených z trhu od ostatních skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků.

(3) Záznamy o příjmu a dodávkách přípravků nebo pomocných prostředků obsahují

a) název přípravku nebo pomocného prostředku,

b) datum příjmu nebo dodávky,

c) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

d) adresu pro doručování,

e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných přípravků nebo pomocných prostředků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku nebo pomocného prostředku, včetně údajů o dodavateli a době jejich použitelnosti a

f) číslo šarže a datum výroby; při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

(4) Doklady o nákupu přípravku nebo pomocného prostředku zahrnují

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) deklaraci o nebezpečném zboží a bezpečnostní list,
- d) fakturu.

(5) Doklady o následné distribuci přípravku nebo pomocného prostředku zahrnují

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) deklaraci o nebezpečném zboží a bezpečnostní list,
- d) fakturu,
- e) knihu přijatých a odeslaných faktur.

(6) Distributor uchovává dokumentaci v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh a na vyžádání předkládá ústavu v plném rozsahu.

§7a

Kritéria pro neprofesionální použití

Přípravek představuje významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo vodní organismy, je-li

- a) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od povrchových vod větší než 20 m,
- b) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od okraje ošetřovaného pozemku větší než 15 m nebo
- c) s ohledem na ochranu vodních organismů a/nebo necílových členovců možné přípravek aplikovat pouze s použitím profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků omezujícího úlet nebo jiných protiúletových opatření

§ 8

**Požadavky na zápis dalšího prostředku na ochranu
rostlin do úředního registru a technické náležitosti**

žádosti o tento zápis

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) K žádosti o zápis dalšího prostředku do úředního registru žadatel doloží

a) údaje o pomocném prostředku a související doklady stanovené v přílohách č. 1 a 3 k této vyhlášce

nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v přílohách č. 2 a 3 k této vyhlášce,

b) vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání, zejména v domácích zahradách, k ošetřování veřejné zeleně, školních pozemků a dětských hřišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin, na rekreačních plochách, sportovištích a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky.

(2) Žadatel předá na vyžádání rostlinolékařské správy vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

§ 9

Označování dalších pomocných prostředků

(K § 55 zákona)

Na obalu dalšího **pomocného** prostředku se kromě požadavků stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾ a jiným právním předpisem⁶⁾ uvádí

a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, je-li odlišné od bydliště,

b) složení dalšího prostředku podle podmínek stanovených v rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru,

c) číslo rozhodnutí o zápisu do úředního registru,

d) další údaje stanovené v rozhodnutí o zápisu do úředního registru.

§ 9a

Způsoby odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků

(1) Pokud je přípravek nebo pomocný prostředek v prodejním obalu o velikosti do 20 kg nebo 20 l včetně, provádí se odběr tohoto celého balení, případně většího počtu balení šarže stejného čísla.

(2) K odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků v obalu jiném, než je uvedeno v odstavci 1, se používají u

a) granulovaných přípravků nebo pomocných prostředků vhodné vzorkovače, např. trubkové, či ploché lopatky, s následným přenesením vzorku do vzorkovnice,

b) kapalných výrobků vzorkovací pumpa, vzorkovací trubice se spodním uzávěrem nebo vzorkovací nádoba, s následným vpravením vzorku do vzorkovnice.

(3) Pomůcky pro odběr vzorků nemohou být z materiálu, který by ovlivnil kvalitu vzorku.

(4) Minimální velikost odebraného vzorku je 1 kg, případně 1 l.

(5) Vzorkovnice, v případě že není odebráno celé balení, je řádně zapečetěna a označena nejméně těmito údaji:

a) číslem protokolu o odběru,

b) názvem, číslem šarže, datem výroby a expirace a evidenčním číslem vzorkovaného přípravku nebo pomocného prostředku,

c) datem a místem odběru.

(6) Potvrzením o odběru vzorku je protokol o odběru, který vyhotovuje ústav ve dvojím vyhotovení, 1x pro subjekt předávající vzorek a 1x pro potřeby ústavu, a který obsahuje alespoň tyto údaje:

a) číslo protokolu,

b) místo a datum odběru vzorku,

c) útvar ústavu a jméno zaměstnance, který odběr provedl,

d) název a adresu subjektu, u něhož byl vzorek odebrán, a jméno osoby, který tento subjekt zastupovala,

e) název, číslo šarže, datum výroby a expirace, evidenční číslo přípravku nebo pomocného prostředku a druh, velikost a počet odebraných balení přípravku nebo pomocného prostředku, případně způsob odběru nebylo-li odebráno celé balení,

f) číslo nabývacího dokladu přípravku nebo pomocného prostředku, jehož kopie je přílohou protokolu o kontrole.

(7) Při manipulaci se vzorkem musí být dodrženy podmínky stanovené v povolení, především s ohledem na teplotu skladování přípravku nebo pomocného prostředku.

(8) Odběr dle odstavce 1 je proveden buď formou kontrolního nákupu, kdy je cena přípravku nebo pomocného prostředku uhrazena na místě, nebo formou odběru s možnou pozdější náhradou a vrácením zbylého přípravku nebo pomocného prostředku, pokud na toto vznikne nárok.

Příloha 1 k vyhlášce 32/2012 Sb.

Údaje o pomocném prostředku na ochranu rostlin a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení pomocného prostředku (dále jen „pomocný prostředek“)

1. Identifikace prostředku

1.1 Údaje o žadateli a výrobcí:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu
nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li
o fyzickou osobu

1.2 Obchodní název pomocného prostředku

1.3 Funkce a účel použití

1.4 Formulační úprava

1.5 Účinná složka

1.6 Kvalitativní a kvantitativní složení pomocného prostředku

2 Údaje o použití

2.1 Předpokládaná oblast použití

2.2 Podrobnosti o navrženém použití

2.3 Aplikační dávka

2.4 Způsob aplikace

2.5 Počet aplikací a termíny aplikací

2.6 Mechanismus účinku

2.7 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se používá

2.8 Forma kombinace s dalším přípravkem na ochranu rostlin, předpokládá-li se

2.9 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, zvířat a životního prostředí

3 Další údaje o prostředku

3.1 Bezpečnostní list pomocného prostředku zpracovaný podle přímo použitelných předpisů Evropské Unie¹⁾

3.2 Bezpečnostní listy všech složek obsažených v pomocném prostředku, zpracované podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁾

3.3 Návrh textu etikety včetně označení²⁾

3.4 Klasifikace pomocného prostředku²⁾ z hlediska jeho chemických a fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických vlastností včetně podkladů pro tuto klasifikaci

3.4 Balení (velikost, typ a materiál obalu, apod.) včetně podkladů prokazujících kompatibilitu obalu s pomocným prostředkem

3.5 Analytické metody pro stanovení účinné složky/složek pomocného prostředku

3.6 popis výrobního procesu pomocného prostředku a prvků kontroly kvality

3.7 Rizika při zacházení s pomocným prostředkem z hlediska vlivu na zdraví lidí

3.8 Průkaz, že použití pomocného prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví lidí

3.9 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s pomocným prostředkem

3.10 Návrhy na minimalizaci rizik při použití pomocného prostředku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

3.11 Návrhy na minimalizaci rizika z použití pomocného prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organizmy, pro zdraví zvířat a životní prostředí

4 Další související doklady - zejména

4.1 informace o povolení k uvádění předmětného pomocného prostředku na trh v jiných zemích EU případně dalších státech

4.2 doklad o souhlasu držitele povolení k prostředku s využitím údajů, které sloužily pro

první povolení pomocného prostředku, ve prospěch jiného žadatele

1) 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.

2) 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.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 32/2012 Sb.

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení

1 Identifikace bioagens

1.1 Údaje o žadateli a výrobcí:

- a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.2 Obchodní název bioagens

1.3 Funkce a účel použití

1.4 Formulační úprava

1.5 Účinný makroorganismus

- druhový název
- obsah účinných stádií

2 Údaje o použití bioagens

2.1 Předpokládaná oblast použití

2.2 Podrobnosti o navrženém použití

2.3 Aplikační dávka

2.4 Způsob aplikace

2.5 Počet aplikací a termíny aplikací

2.6 Mechanismus účinku bioagens na škodlivé organismy

2.7 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin

2.8 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens

3 Další údaje o bioagens

3.1 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens

3.2 Podmínky skladování a doba použitelnosti bioagens

3.3 Balení (velikost, typ obalu apod.)

3.4 Návrh textu etikety

Vyhláška č. 205/2012 Sb., ~~o obecných zásadách~~ **o opatřeních** integrované ochrany rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 1 písm. e) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 199/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

~~Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a stanoví obecné zásady integrované ochrany rostlin.~~

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a stanoví opatření, která je nutno zvážit při rozhodování o využití integrované ochrany rostlin.

§ 2

Základní pojmy

a) prahem škodlivosti vědecky podložený stupeň výskytu škodlivého organismu, při kterém je nutno provést ochranné opatření, aby se zabránilo hospodářské škodě v důsledku negativního vlivu škodlivého organismu na snížení výnosu nebo kvality rostliny nebo rostlinného produktu,

b) systémem varování postup informování o očekávaném nebo potvrzeném výskytu nebo o šíření škodlivého organismu, který může způsobit ekonomicky významnou škodu.

~~§ 3~~

~~Obecné zásady integrované ochrany rostlin~~

~~——— (1) K předcházení nebo potlačení výskytu škodlivých organismů se z nepřímých metod ochrany rostlin použijí zejména tato opatření:~~

~~a) střídání plodin,~~

~~b) používání pěstitelských postupů,~~

~~c) používání odrůd odolných nebo tolerantních ke škodlivým organismům a osiva a sadby splňující požadavky stanovené jiným právním předpisem²⁾,~~

~~d) vyvážené hnojení, vápnění a vodní režim,~~

~~e) hygienická opatření, nebo~~

~~f) ochrana a podpora užitečných organismů využíváním vhodných opatření na ochranu rostlin.~~

~~——— (2) Sledování výskytu škodlivých organismů se provádí pomocí postupů a nástrojů zveřejněných podle zákona, které zahrnují zejména pozorování na místě, systémy varování, předpovědi výskytu škodlivých organismů a metody jejich včasného určení nebo využívání poradenství poradců odborně kvalifikovaných podle zákona.~~

~~—— (3) Výběr způsobu ochrany rostlin je založen na základě objektivní analýzy předpokladu napadení škodlivým organismem nebo výsledků sledování výskytu škodlivých organismů, přičemž se využijí prahy škodlivosti, pokud jsou pro dotčený škodlivý organismus nebo pěstovanou rostlinu stanoveny a zveřejněny podle § 5 odst. 4 písm. b) a e) zákona.~~

~~—— (4) Před chemickými metodami se dává přednost biologickým, fyzikálním a jiným nechemickým metodám, pokud zajistí účinnou ochranu proti dotčeným škodlivým organismům.~~

~~—— (5) Využívají se přípravky nebo metody ochrany, které jsou co nejvíce specifické pro dotčený škodlivý organismus a mají co nejmenší vedlejší účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí.~~

~~—— (6) Přípravek nebo další způsob přímé ochrany rostlin se použije pouze v nezbytném rozsahu, například aplikací dávek přípravků na spodní hranici doporučení, snížením četnosti použití přípravků nebo prováděním výběrového ošetření. Současně se přihlédne k tomu, aby se nezvyšovalo riziko vzniku rezistence škodlivých organismů k přípravkům.~~

~~—— (7) Dostupné antirezistentní strategie se používají tak, aby byla zachována účinnost přípravků a zpomaleno šíření rezistence škodlivého organismu k přípravkům, pokud je riziko vzniku rezistence škodlivého organismu vůči určitému způsobu ochrany rostlin zveřejněno rostlinolékařskou správou nebo je profesionálnímu uživateli známo jiným způsobem a pokud stupeň výskytu škodlivého organismu vyžaduje opakované ošetření pěstované rostliny.~~

~~—— (8) Ověřuje se úspěšnost používaných opatření na ochranu rostlin na základě záznamů o používání přípravků a sledování stupně výskytu škodlivých organismů.~~

§ 3

Opatření integrované ochrany rostlin

Při rozhodování o využití integrované ochrany rostlin je třeba zvážit zejména:

- a) možnosti zamezení výskytu škodlivých organismů nebo napomáhání jejich potlačení, a to zejména prostřednictvím**
 - **střídání plodin,**
 - **používání pěstitelských postupů, podporujících snižování výskytu škodlivých organismů, včetně vyváženého hnojení, vápnění a vodního režimu,**
 - **používání odolných nebo tolerantních odrůd a standardního nebo certifikovaného osiva a sadby,**
 - **hygienických opatření k zamezení šíření škodlivých organismů,**
 - **ochrany a podpory užitečných organismů využíváním opatření na ochranu rostlin nebo ekologických infrastruktur, které podporují přirozené mechanismy ochrany rostlin před škodlivými organismy,**
- b) sledování a vyhodnocování výskytu škodlivých organismů pomocí vhodných dostupných postupů a nástrojů, které zahrnují zejména pozorování na místě, systémy varování, předpovědi výskytu škodlivých organismů a metody jejich včasného určení,**
- c) výběr způsobu a načasování ochrany rostlin založený na základě objektivní analýzy předpokladu napadení škodlivým organismem nebo výsledků sledování výskytu škodlivých organismů, přičemž se využijí prahy škodlivosti, pokud jsou pro dotčený škodlivý organismus nebo pěstovanou rostlinu zveřejněny Ústavem,**
- d) upřednostnění biologických, fyzikálních a jiných nechemických metod, pokud zajistí účinnou ochranu před škodlivými organismy,**

- e) využití přípravků nebo metod ochrany, které jsou co nejvíce specifické pro dotčený škodlivý organismus a mají co nejmenší vedlejší účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí,
- f) použití přípravku nebo dalšího způsobu přímé ochrany rostlin pouze v nezbytném rozsahu, například aplikací dávek přípravků na spodní hranici doporučení, snížením četnosti použití přípravků nebo prováděním výběrového ošetření,
- g) přijatelnou míru rizika při aplikaci přípravku a zabránění zvyšování rizika výskytu rezistentních populací škodlivých organismů k přípravkům,
- h) použití dostupných antirezistentních strategií s cílem zachovat účinnost přípravků a zpomalit šíření rezistence škodlivého organismu k přípravkům, pokud je riziko vzniku rezistence škodlivého organismu vůči určitému způsobu ochrany rostlin známo a pokud stupeň výskytu škodlivého organismu vyžaduje opakované ošetření pěstované rostliny,
- i) využívání poradců v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků podle § 85 zákona.

Vyhláška č. 206/2012 Sb., o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky

Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 88 odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 199/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 86b odst. 3 zákona:

§ 1a

Obory učňovského, středoškolského nebo vysokoškolského odborného vzdělávání, po jejichž absolvování se dotčená osoba po dobu 3 let považuje za držitele osvědčení prvního nebo druhého stupně k nakládání s přípravky

(k provedení § 86b odst. 3 písm. b)

(1) Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s výučním listem, kde bude možno po absolvování získat osvědčení prvního stupně, jsou

- a) 41 - 51 - H/01 Zemědělec – farmář,**
- b) 41 - 55 - H/01 Opravář zemědělských strojů a**
- c) 41 - 52 - H/01 Zahradník.**

(2) Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou, kde bude možno po absolvování získat osvědčení druhého stupně, jsou

- a) 41 - 04 - M/01 Rostlinolékařství,**
- b) 41 - 41 - M/01 Agropodnikání,**
- c) 41 - 42 - M/01 Vinohradnictví,**
- d) 41 - 44 - M/01 Zahradnictví a**
- e) 41 - 45 - M/01 Mechanizace a služby.**

Účinnost tohoto ustanovení bude vázána na provedení odpovídající aktualizace Rámcových vzdělávacích programů u dotčených oborů vzdělání.

§ 4

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 obsah a rozsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně

(k provedení § 86b odst. 3 písm. d)

(1) Zkouška, která je podmínkou pro vydání osvědčení třetího stupně, se provádí ve formě písemného testu s celkovým počtem 40 otázek, který připravuje Státní rostlinolékařská správa ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví, a ústního přezkoušení před zkušební komisí. Zkušební komise je dvoučlenná; jejími členy jsou rostlinolékař s platným osvědčením třetího stupně a zástupce orgánu ochrany veřejného zdraví²⁾. Písemný test obsahuje 25 otázek z oblasti nakládání s přípravky a 15 otázek z oblasti ochrany veřejného zdraví. Čas pro zpracování písemného testu je 90 minut. Písemný test je složen úspěšně, pokud zkoušený zodpoví správně nejméně 22 otázek z oblasti nakládání s přípravky a nejméně 13 otázek z oblasti ochrany veřejného zdraví; jinak se ústní přezkoušení nekoná a zkoušený opakuje písemný test.

(2) Ústní přezkoušení podle odstavce 1 obsahuje 3 otázky, z nichž jedna se musí týkat ochrany veřejného zdraví. Zkoušený má na zodpovězení všech tří otázek nejvýše 15 minut. Zkouška je složena úspěšně, pokud je zkoušený hodnocen oběma členy zkušební komise při ústním přezkoušení stupněm „prospěl“. Pokud zkoušený, který byl při ústním

přezkoušení hodnocen stupněm „neprospěl“, opakuje ústní přezkoušení nejpozději do šesti měsíců ode dne předchozího ústního přezkoušení, písemný test podle odstavce 1 se neprovádí.

(3) Obsah doplňujícího školení pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně a obsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně jsou stanoveny –~~je stanoven~~ v příloze č. 1 k této vyhlášce. **Rozsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně je dvacet vyučovacích hodin. Do této doby se nepočítá čas potřebný pro vykonání zkoušky. Přesný časový rozsah pro jednotlivá témata obsahu kurzu bude zveřejněn ve věstníku MZe.**

(4) Zkouška pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se provádí ve formě písemného testu podle odstavce 1. Zkouška je složena úspěšně, pokud zkoušený složí písemný test úspěšně podle odstavce 1.

(5) Náležitosti osvědčení třetího stupně stanoví příloha č. 4 k této vyhlášce.

§ 6a

Způsob prokázání absolvování kurzu organizovaného zaměstnavatelem k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků

(k provedení § 86b odst. 3 písm. e)

Prezenční listina účastníků kurzu organizovaného zaměstnavatelem musí splňovat minimální formální náležitosti, které umožní, aby mohla být považována za prokazatelný doklad pro potvrzení účasti na kurzu.

Rozdílová tabulka návrhu právního předpisu ČR s předpisy EU

<p>ZÁKON ze dne.....2015, 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</p>		<p>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.</p> <p>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</p> <p>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 Text s významem pro EHP</p> <p>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</p>		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
Část I Čl. I bod 3 § 2 odst. 1 písm. z)	z) zařízením pro aplikaci přípravků zařízení konkrétně určená pro aplikaci přípravků, včetně příslušenství nezbytného pro účinný provoz takového zařízení, jako jsou zejména trysky, tlakoměry, filtry, sítko a čisticí zařízení pro nádrže	32009L0128	Článek 3 bod 4	4) zařízením pro aplikaci pesticidů“ zařízení konkrétně určené pro aplikaci pesticidů, včetně příslušenství nezbytného pro účinný provoz takového zařízení, jako jsou trysky, tlakoměry, filtry, sítko a čisticí zařízení pro nádrže;
Část I Čl. I bod 5 § 5 odst. 1 a 2	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 „integrováná 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	32009L0128	Článek 3 bod 6	6) „integrovanou ochranou rostlin“ pečlivé zvažování veškerých dostupných metod ochrany rostlin a následná integrace vhodných opatření, která potlačují rozvoj populací škodlivých organismů a udržují používání přípravků na ochranu rostlin a jiných forem zásahu na úrovních, které lze z hospodářského a ekologického hlediska odůvodnit a které snižují či minimalizují rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí. „Integrovaná ochrana rostlin“ klade důraz na růst zdravých plodin při co nejmenším narušení zemědělských ekosystémů a podporuje přirozené mechanismy ochrany před škodlivými organismy

	integrované ochrany rostlin stanovených prováděcím právním předpisem.			
Část I Čl. I bod 5 § 5 odst. 3	(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.	32009L0128	Příloha III bod 8	8. Profesionální uživatel by měl na základě záznamů o používání pesticidů a sledování škodlivých organismů ověřovat úspěšnost používaných opatření na ochranu rostlin.
Část I Čl. I bod 8 § 9	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	32014R0652 mění 32009L0029	Článek 47 bod 2)	Směrnice 2000/29/ES se mění takto: 2) Za článek 15 se vkládá nový článek, který zní: „Článek 15a Členské státy stanoví, aby každý, kdo zjistí výskyt škodlivého organismu uvedeného v příloze I nebo v příloze II nebo škodlivého organismu, na nějž se vztahuje opatření podle čl. 16 odst. 2 nebo 3, nebo má důvodné podezření na jeho výskyt, písemně informoval příslušný orgán ve lhůtě deseti kalendářních dnů, a v případě, že jej o to tento příslušný orgán požádá, poskytl informace týkající se výskytu škodlivého organismu, které mu jsou známy.“
Část I Čl. I bod 14 § 31a odst. 1	(1) Přípravek, který je uváděn na trh, musí být opatřen etiketou v českém jazyce.	32011R0547	Příloha I bod 4	Členské státy mohou podmínit uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh na svém území použitím svého národního jazyka nebo jazyků při jejich označení.
Část I Čl. I bod 18 § 34 odst. 2 a 3	(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	32009L0128	Článek 13 odst. 2	2. Členské státy přijmou v případě pesticidů povolených pro neprofesionální uživatele veškerá nezbytná opatření s cílem zabránit nebezpečnému nakládání s pesticidy. Tato opatření mohou zahrnovat použití pesticidů s nízkou toxicitou a směsí připravených k okamžitému použití a omezení objemu nádob či velikosti balení.
Část I Čl. I bod 23 a 24	(2) Kritéria menšinového použití jsou splněna, jestliže a) pěstební plocha plodiny je v České republice menší než	32009R1107	Článek 51 odst. 2	2. Členské státy povolení rozšíří, pokud: a) je navrhované použití svou povahou menšinové;

§ 37 odst. 2 a 3	<p>10 000 ha v roce, ve kterém byla podána žádost o rozšíření povolení,</p> <p>b) ošetřená plocha v posledních 3 letech před podáním žádosti o rozšíření povolení byla menší než 10 000 ha ročně,</p> <p>c) výskyt škodlivého organismu je nepravdělný a ošetření potřebné méně než jednou za 3 roky,</p> <p>d) přípravek je použitelný v ekologickém zemědělství, nebo</p> <p>e) denní dietární příjem plodiny pro dospělého člověka je menší než 1,5 g.</p> <p>„(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</p> <p>a) zabránění vzniku rezistence škodlivých organismů,</p> <p>b) různorodost nebo udržitelnost zemědělské produkce, nebo</p> <p>c) ochrana veřejné zeleně a zachování krajinného rázu</p>			
Část I Čl. I bod 26 § 38 odst. 1, 2 a 3	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Žadatel uhradí Státnímu zdravotnímu ústavu za vypracování hodnocení cenu, která se stanoví podle zvláštního právního předpisu(23b). Ustanovení § 33 odst. 3 platí obdobně.“.</p>	32009R1107	Článek 40 a 41	<p>Článek 40 Vzájemné uznávání</p> <p>1. Držitel povolení uděleného podle článku 29 může požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci srovnatelných zemědělských postupů v jiném členském státě postupem vzájemného uznávání podle tohoto pododdílu, a to v těchto případech:</p> <p>a) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do téže zóny;</p> <p>b) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do jiné zóny, za předpokladu, že se povolení, o něž se žádá, nepoužije pro účely vzájemného uznání v jiném členském státě v téže zóně;</p> <p>c) povolení bylo uděleno členským státem pro použití ve sklenících nebo pro ošetření po sklizni či pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob určených ke skladování rostlin nebo rostlinných produktů nebo pro ošetření osiva, a to bez ohledu na to, do jaké zóny referenční členský stát patří.</p> <p>2. Pokud přípravek na ochranu rostlin není v členském státě povolen proto, že v tomto státě nebyla podána žádná žádost o povolení, mohou úřední či vědecké</p>

				<p>subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesionální zemědělské organizace se svolením držitele povolení požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci stejných zemědělských postupů v daném členském státě postupem vzájemného uznávání podle odstavce 1. V takovém případě musí žadatel prokázat, že použití tohoto přípravku na ochranu rostlin je v obecném zájmu zavádějícího členského státu.</p> <p>Příslušný orgán dotyčného členského státu může přijmout žádost i bez svolení držitele povolení, a to na základě důvodů veřejného zájmu.</p> <p>Článek 41 Povolení</p> <p>1. Členský stát, jemuž je podána žádost podle článku 40, na základě posouzení žádosti a doprovodných dokumentů uvedených v čl. 42 odst. 1 a případně také s ohledem na stav na svém území povolí dotyčný přípravek na ochranu rostlin za stejných podmínek jako členský stát provádějící posouzení žádosti s výjimkou případů, kdy se použije čl. 36 odst. 3.</p> <p>2. Odchylně od odstavce 1 může členský stát povolit přípravek na ochranu rostlin, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bylo o povolení požádáno podle čl. 40 odst. 1 písm. b); b) přípravek obsahuje látku, která se má nahradit; c) byl použit článek 30; nebo d) přípravek obsahuje látku schválenou podle čl. 4 odst. 7.
Část I Čl. I bod 31 § 38b odst. 2	„(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.“	32009R1107	Článek 40 a 41	Vzájemné uznávání Povolení
Část I Čl. I bod 34 § 39 odst. 1	(1) Ústav informuje veřejnost o zjištěných nebezpečných účincích přípravku na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, včetně reziduí účinné látky	32009L0128	Článek 7 odst. 1	1. Členské státy přijmou opatření s cílem informovat širokou veřejnost a podpořit a usnadnit programy pro informování a zvyšování povědomí a dostupnost přesných a vyvážených informací o pesticidech široké veřejnosti, zejména pokud jde o rizika a možné akutní a chronické účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí vyplývající z používání pesticidů, i o

<p>Část I Čl. I bod 41 § 46</p>	<p>Skladování přípravků nebo pomocných prostředků profesionálními uživateli</p> <p>(1) Profesionální uživatelé, kteří skladují přípravky nebo pomocné prostředky, jsou povinni</p> <p>a) zajistit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků podle jejich druhů, a to odděleně od jiných výrobků a přípravků nebo pomocných prostředků určených k likvidaci jako odpad ³⁴⁾ 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 s přímo použitelným předpisem Evropské unie ⁶⁷⁾, jde-li o skladování přípravků nebo pomocných prostředků určených k použití. <p>b) na požádání informovat Ústav o místech uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků.</p> <p>(2) Profesionální uživatel smí skladovat přípravky pro profesionální uživatele získané pouze od registrovaného distributora, nebo u kterých je držitelem povolení.</p> <p>-----</p> <p>³⁴⁾ Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>⁶⁷⁾ 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</p>	<p>32009L0128</p>	<p>Článek 13 odst. 1 písm. a)</p>	<p>použití nechemických alternativ.</p> <p>Nakládání s pesticidy, jejich skladování a nakládání s jejich obaly a zbytky</p> <p>1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že následující činnosti prováděné profesionálními uživateli nebo případně distributory neohroží lidské zdraví nebo životní prostředí:</p> <p>a) skladování, ředění a míchání pesticidů a nakládání s nimi před aplikací;</p>
---	---	-------------------	---	--

<p>Část I Čl. I bod 43 § 46b</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Přípravky nelze prodávat prostřednictvím prodejních automatů.</p>	<p>32009L0128</p> <p>32009L0128</p>	<p>Článek 13 odst. 1 písm. a)</p> <p>Článek 6 odst. 1 - 3</p>	<p>Nakládání s pesticidy, jejich skladování a nakládání s jejich obaly a zbytky</p> <p>1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že následující činnosti prováděné profesionálními uživateli nebo případně distributory neohrozí lidské zdraví nebo životní prostředí:</p> <p>a) skladování, ředění a míchání pesticidů a nakládání s nimi před aplikací;</p> <p>Požadavky na prodej pesticidů</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby distributoři zaměstnávali dostatečný počet zaměstnanců, kteří jsou držiteli osvědčení podle čl. 5 odst. 2. Tyto osoby musí být k dispozici v době prodeje, aby mohly zákazníkům poskytnout odpovídající informace ohledně použití pesticidů, rizik pro zdraví a životní prostředí a bezpečnostních pokynů pro řízení těchto rizik, pokud jde o dané přípravky. Drobným distributorům, kteří prodávají pouze přípravky pro neprofesionální použití, může být udělena výjimka, pokud nenabízejí k prodeji pesticidní přípravky klasifikované jako toxické, velmi toxické, karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků</p> <p>2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, která zajistí, že prodej pesticidů povolených pro profesionální použití je omezen na osoby, jež jsou držiteli osvědčení podle čl. 5 odst. 2.</p> <p>3. Členské státy vyžadují, aby distributoři prodávající pesticidy neprofesionálním uživatelům poskytovali obecné informace ohledně rizik pro lidské zdraví a životní prostředí souvisejících s používáním pesticidů, zejména pokud jde o nebezpečí, vystavení vlivu, správné skladování a aplikaci pesticidů, nakládání s nimi a jejich bezpečnou likvidaci v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se odpadů, jakož i informace o alternativách představujících nízké riziko.</p>
--	--	-------------------------------------	---	---

				Členské státy mohou vyžadovat, aby tyto informace poskytovali výrobci pesticidů.
Část I Čl. I bod 43 § 46c	<p>(1) Správná distribuční praxe sestává z povinnosti</p> <p>a) dodávat pouze povolené přípravky nebo pomocné prostředky, dodržovat veškeré další podmínky obsažené v rozhodnutí o povolení a zajistit, aby v průběhu distribuce byly zachovány chemické a fyzikální vlastnosti přípravku, na jejichž základě bylo uděleno povolení a jeho jednoznačná dohledatelnost,</p> <p>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,</p> <p>c) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo pomocného prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,</p> <p>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,</p> <p>e) poskytovat Ústavu na vyžádání údaje o druzích a množství přípravků nebo pomocných prostředků, které v rámci uvádění na trh dodal,</p> <p>f) na požádání informovat Ústav o místech uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků,</p> <p>g) prodávat přípravky povolené k použití profesionálním uživatelům 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,</p> <p>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,</p> <p>i) zajistit, aby prostory a technická zařízení určené pro uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh</p>	32009L0128	Článek 13 odst. 1 písm. a) a b)	<p>Nakládání s pesticidy, jejich skladování a nakládání s jejich obaly a zbytky</p> <p>1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že následující činnosti prováděné profesionálními uživateli nebo případně distributory neohrozí lidské zdraví nebo životní prostředí:</p> <p>a) skladování, ředění a míchání pesticidů a nakládání s nimi před aplikací;</p> <p>b) nakládání s obaly a zbytky pesticidů</p>
		32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<p>1. Členské státy zajistí, aby všichni profesionální uživatelé, distributoři a poradci měli přístup k náležité odborné přípravě poskytované subjekty, jež byly určeny příslušnými orgány. Tu tvoří jak základní, tak doplňující odborná příprava zaměřená na získání a případnou aktualizaci znalostí.</p> <p>Odborná příprava je uspořádána tak, aby bylo zajištěno, že tito uživatelé, distributoři a poradci získají dostatečné znalosti o tématech uvedených v příloze I, a to s přihlédnutím k jejich rozdílným úlohám a povinnostem.</p> <p>2. Do 26. listopadu 2013 vytvoří členské státy systémy osvědčování a určí orgány příslušné pro jejich provádění. Tato osvědčení dokládají přinejmenším dostatečné znalosti témat uvedených v příloze I, jež profesionální uživatelé, distributoři a poradci získali absolvováním odborné přípravy nebo jiným</p>
		32009L0128	Článek 6 odst. 1 a 3	<p>Požadavky na prodej pesticidů</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby distributoři zaměstnávali dostatečný počet zaměstnanců, kteří jsou držiteli osvědčení podle čl. 5 odst. 2. Tyto osoby musí být k dispozici v době prodeje, aby mohly zákazníkům poskytnout odpovídající informace ohledně použití pesticidů, rizik pro zdraví a životní prostředí a bezpečnostních pokynů pro řízení těchto rizik, pokud jde o dané přípravky.....</p> <p>3. Členské státy vyžadují, aby distributoři prodávající pesticidy neprofesionálním uživatelům poskytovali</p>

	<p>odpovídala druhu a rozsahu přípravků nebo pomocných prostředků uváděných na trh a aby byly tyto prostory a technické zařízení udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s přípravky nebo pomocnými prostředky.</p> <p>j) skladovat přípravky nebo pomocné prostředky tak, aby</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 předpisem ⁹⁶⁾ 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 písm. d) a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek přípravků nebo pomocných prostředků. <p>k) zajistit přepravu přípravků nebo pomocných prostředků tak, aby</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nebyly vystaveny nepříznivým vlivům a 2. nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám. <p>l) zavést a udržovat plán pro stažení přípravku z trhu v</p>			<p>obecné informace ohledně rizik pro lidské zdraví a životní prostředí souvisejících s používáním pesticidů, zejména pokud jde o nebezpečí, vystavení vlivu, správné skladování a aplikaci pesticidů, nakládání s nimi a jejich bezpečnou likvidaci v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se odpadů, jakož i informace o alternativách představujících nízké riziko. Členské státy mohou vyžadovat, aby tyto informace poskytovali výrobci pesticidů</p>
--	---	--	--	---

	<p>případě zjištění nepovoleného přípravku, včetně způsobu odhalování nepovolených přípravků,</p> <p>m) v případě zjištění nepovoleného přípravku nebo podezření na nepovolený přípravek informovat Ústav bezodkladně,</p> <p>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,</p> <p>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. Zaznamenávat veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání a</p> <p>p) stanovit a zveřejnit pracovní dobu svých 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 Celní správy provádějícími kontrolu.</p> <p>(2) Prováděcí předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a o jejich původu.</p> <p>-----</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
--	--	--	--	--

	⁹⁶⁾ Vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby			
Část I Čl. I bod 45 § 49 odst. 1 písm. a) a b)	<p>(1) Přípravky mohou být používány pouze v souladu s jejich etiketou, případně v souladu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití. Profesionální uživatel smí používat přípravky pro profesionální uživatele získané od registrovaného distributora, nebo u kterých je držitelem povolení. Při aplikaci přípravků nesmí být</p> <p>a) postupováno v rozporu s požadavky na ochranu vod, včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů včetně rostlin, stanovenými prováděcím právním předpisem,</p> <p>b) zasaženy rostliny a plochy mimo cílovou plochu, na níž se provádí aplikace.</p>	32009L0128 32009L0128	Článek 11 odst. 1 Článek 12	<p>1. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření na ochranu vodního prostředí a zdrojů pitné vody před vlivem pesticidů. Tato opatření podporují příslušná ustanovení směrnice 2000/60/ES a nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou s nimi v souladu.</p> <p>Členské státy s náležitým ohledem na nezbytná hygienická opatření, opatření na ochranu veřejného zdraví nebo na výsledky příslušných posouzení rizik zajistí, aby bylo používání pesticidů v určitých oblastech minimalizováno nebo zakázáno. Přijmou se vhodná opatření na řízení rizik a upřednostňuje se používání přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko, jak jsou vymezeny v nařízení (ES) č. 1107/2009, a opatření pro biologickou ochranu. Těmito určitými oblastmi jsou:</p> <p>a) oblasti využívané širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel, jak jsou definovány v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009, jako například veřejné parky a zahrady, sportoviště, rekreační plochy, školní pozemky a dětská hřiště a</p> <p>oblasti v těsné blízkosti zdravotnických zařízení;</p> <p>b) chráněné oblasti vymezené ve směrnici 2000/60/ES nebo jiné oblasti určené k zavedení nezbytných ochranných opatření v souladu se směrnicí 79/409/EHS a směrnicí 92/43/EHS;</p> <p>c) nedávno ošetřené oblasti, které využívají pracovníci v zemědělství nebo do kterých mají přístup.</p>
Část I Čl. I bod 47 § 49 odst. 8	(8) Přípravky pro profesionální uživatele smí používat pouze osoba, která je držitelem osvědčení o odborné způsobilosti podle tohoto zákona.	32009L0128	Článek 6 odstavec 2	2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, která zajistí, že prodej pesticidů povolených pro profesionální použití je omezen na osoby, jež jsou držiteli osvědčení podle čl. 5 odst. 2.
Část I Čl. I bod 57 § 52	<p>Letecká aplikace přípravků</p> <p>(1) Letecká aplikace přípravků je zakázána, není-li dále stanoveno jinak.</p> <p>(2) Leteckou aplikaci lze provést pouze z letadla nebo vrtulníku, je-li povolena Ústavem, a to na základě</p>	32009L0128	Článek 9	<p>Letecký postřik</p> <p>1. Členské státy zajistí zákaz leteckého postřiku.</p> <p>2. Odchylně od odstavce 1 může být letecký postřik povolen pouze ve zvláštních případech za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:</p> <p>a) nesmějí existovat žádné jiné přijatelné alternativy</p>

<p>a) schváleného plánu letecké aplikace a následné žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace, nebo</p> <p>b) povolení mimořádné letecké aplikace.</p> <p>(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</p> <p>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,</p> <p>b) oblast, která má být ošetřena je vzdálena nejméně 200 metrů od trvale obydlených oblastí, není-li v konkrétním případě stanovena vzdálenost větší,</p> <p>c) osoba provádějící leteckou aplikaci je držitelem povolení k provozování leteckých prací podle zvláštního právního předpisu⁸⁵⁾,</p> <p>d) osoba provádějící leteckou aplikaci má zajištěn výkon letecké aplikace fyzickou osobou, která je odborně způsobilou osobou pro nakládání s přípravky, a</p> <p>e) zařízení pro aplikaci přípravků je vybaveno příslušenstvím, které bylo schváleno k provozu podle tohoto zákona.</p> <p>(4) Ústav nepovolí leteckou aplikaci v případě přípravku</p> <p>a) představujícího významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy,</p> <p>b) jehož formulační úprava není pro leteckou aplikaci vhodná, nebo</p> <p>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</p>		<p>nebo musí být zřejmé výhody ve srovnání s pozemní aplikací pesticidů, pokud jde o snížení dopadu na lidské zdraví a životní prostředí</p> <p>b) použité pesticidy musí být členským státem výslovně schváleny pro letecký postřik v návaznosti na konkrétní posouzení zaměřené na rizika plynoucí z leteckého postřiku;</p> <p>c) osoba provádějící letecký postřik musí být držitelem osvědčení podle čl. 5 odst. 2. Členské státy mohou během přechodného období, kdy ještě nebudou k dispozici systémy osvědčování, přijmout jiný doklad o dostatečných znalostech</p> <p>d) podnik zodpovědný za poskytnutí zařízení pro letecký postřik musí být držitelem osvědčení od příslušného orgánu pro schvalování zařízení a letadel pro leteckou aplikaci pesticidů</p> <p>e) je-li oblast, která má být ošetřena, v těsné blízkosti oblastí přístupných veřejnosti, musí povolení obsahovat konkrétní opatření pro řízení rizik, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob. Oblast, která má být ošetřena, nesmí být v těsné blízkosti trvale obydlených oblastí;</p> <p>f) od roku 2013 musí být letadlo vybaveno příslušenstvím, které představuje nejlepší dostupnou technologii pro omezení úletu postřikové kapaliny.</p> <p>3. Členské státy určí příslušné orgány, které stanovují konkrétní podmínky, za kterých lze provádět letecký postřik, přezkoumávají žádosti podle odstavce 4 a zveřejňují informace o plodinách, oblastech, okolnostech a zvláštních požadavcích na aplikaci, včetně povětrnostních podmínek, za nichž lze letecký postřik povolit.</p> <p>V povolení příslušné orgány stanoví opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob a k ochraně životního prostředí v</p>
--	--	--

<p>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.</p> <p>(5) Plán letecké aplikace obsahuje zejména</p> <p>a) údaje o přibližné době postřiku, plodině, předběžném množství a druhu aplikovaných přípravků, ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,</p> <p>b) vymezení oblasti, v níž je zamýšlena letecká aplikace,</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>(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</p> <p>a) předběžnou dobu postřiku,</p> <p>b) množství a druh aplikovaných přípravků,</p> <p>c) údaje o ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a</p>			<p>blízkosti ošetřované oblasti</p> <p>4. Profesionální uživatel, který si přeje aplikovat pesticidy leteckým postřikem, zašle včas příslušnému orgánu žádost o schválení plánu aplikace doplněnou údaji dokládajícími, že jsou splněny podmínky podle odstavců 2 a 3. Žádost o aplikaci leteckým postřikem podle schváleného plánu aplikace se včas předkládá příslušnému orgánu. Obsahuje údaje o předběžné době postřiku a množství a druhu aplikovaných pesticidů.</p> <p>Členské státy mohou stanovit, že žádosti o aplikaci leteckým postřikem podle schváleného plánu aplikace, na něž nebyla ve lhůtě stanovené příslušnými orgány doručena odpověď s rozhodnutím, se považují za schválené.</p> <p>Za zvláštních okolností, jako jsou nouzové nebo zvlášť obtížné situace, lze předložit ke schválení i jednotlivé žádosti o aplikaci leteckým postřikem. V odůvodněných případech mají příslušné orgány možnost použít zrychlený postup s cílem ověřit, že jsou před aplikací leteckým postřikem splněny podmínky uvedené v odstavcích 2 a 3.</p>
--	--	--	---

	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(9) Rozhodnutí vydané Ústavem podle odstavce 6 a 7 kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahuje zejména</p> <p>a) údaje o přibližné době postřiku, plodině, množství a druhu aplikovaných přípravků, ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,</p> <p>b) vymezení oblasti, v níž má být provedena letecká aplikace,</p> <p>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,</p>			
--	---	--	--	--

	<p>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</p> <p>e) označení osoby, která bude leteckou aplikaci provádět, pokud je v době vydání rozhodnutí známá.</p> <p>(10) Rozhodnutí o schválení plánu letecké aplikace, o povolení jednotlivé letecké aplikace nebo o povolení mimořádné aplikace zveřejní Ústav na své úřední desce.</p>			
Část I Čl. I bod 58 § 52b odst. 3 a 4	<p>(3) V oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel podle čl. 3 odst. 14 nařízení (ES) č. 1107/2009 a v jejich okolí je zakázáno do vzdálenosti 20 metrů, není-li na etiketě přípravku uvedena vzdálenost delší, aplikovat přípravky</p> <p>a) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti H350 nebo H350i, b) mutagenní v zárodečných buňkách se standardní větou o nebezpečnosti H340, c) toxické pro reprodukci kategorie 1 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 a h) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou označující specifickou rizikovost R42.</p> <p>Hranice vymezeného území může obec v odůvodněných případech nařízením obce rozšířit; takto rozšířené hranice musí být vedeny po hranicích parcel</p>	32009L0128	Článek 12 písm. a) a c)	<p>Snížení použití pesticidů nebo rizika v určitých oblastech</p> <p>Členské státy s náležitým ohledem na nezbytná hygienická opatření, opatření na ochranu veřejného zdraví a biologickou rozmanitost nebo na výsledky příslušných posouzení rizik zajistí, aby bylo používání pesticidů v určitých oblastech minimalizováno nebo zakázáno. Přijmou se vhodná opatření na řízení rizik a upřednostňuje se používání přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko, jak jsou vymezeny v nařízení (ES) č. 1107/2009, a opatření pro biologickou ochranu. Těmito určitými oblastmi jsou:</p> <p>a) oblasti využívané širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel, jak jsou definovány v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009, jako například veřejné parky a zahrady, sportoviště, rekreační plochy, školní pozemky a dětská hřiště a oblasti v těsné blízkosti zdravotnických zařízení;</p> <p>c) nedávno ošetřené oblasti, které využívají pracovníci v zemědělství nebo do kterých mají přístup</p>
Část I Čl. I bod 67 § 59 odst. 1 a 2	<p>Výroba a přemísťování přípravku určeného k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi</p> <p>(1) Právníkové osoby nebo podnikající fyzické osoby, které</p>	32009R1107	Čl. 28 odst. 2 písm. c) a d)	<p>Povolení k uvedení na trh a používání</p> <p>2. Odchylně od odstavce 1 se povolení nevyžaduje v těchto případech:</p>

	<p>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.</p> <p>(2) Právníky 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.</p>			<p>c) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití v jiném členském státě za předpokladu, že je daný přípravek v tomto členském státě povolen a že členský stát, ve kterém je přípravek vyráběn, skladován a přemísťován, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin není na jeho území používán;</p> <p>d) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití ve třetí zemi za předpokladu, že členský stát, ve kterém je přípravek vyráběn, skladován a přemísťován, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin je z jeho území vyvezen;</p>
Část I Čl. I bod 69 § 63	<p>Evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků</p> <p>Provozovny kontrolního testování v rámci jejich zjištění při prováděné kontrole profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků předávají bez zbytečného odkladu dálkovým přístupem do evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků údaje v rozsahu</p> <p>c) identifikační údaje profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, které bylo podrobeno kontrolnímu testování, včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování,</p>	32009L0128	Čl. 8 odst. 1	<p>Kontrola používaného zařízení</p> <p>1. Členské státy zajistí, že každé profesionálně používané zařízení pro aplikaci pesticidů je kontrolováno v pravidelných intervalech. Doba mezi dvěma kontrolami nepřesáhne do roku 2020 pět let a poté nepřesáhne tři roky.</p>
Část I Čl. I bod 74 § 71 odst. 1 písm. h)	<p>(1) Ministerstvo</p> <p>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,</p>	32014R0652	Článek 16, Článek 19	<p>Způsobilá opatření</p> <p>1. Členskými státy mohou být uděleny granty do maximální výše stanovené v čl. 5 odst. 1 až 3 na níže uvedená opatření proti škodlivým organismům s výhradou podmínek stanovených v článku 17:</p> <p>a) opatření k eradikaci škodlivého organismu v zamořené oblasti přijatá příslušnými orgány podle čl. 16 odst. 1 a 2 směrnice 2000/29/ES nebo na základě opatření Unie přijatých v souladu s čl. 16 odst. 3 uvedené směrnice;</p> <p>b) opatření k omezení výskytu škodlivého organismu, proti němuž byla přijata opatření Unie k zamezení šíření podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES, v zamořené oblasti, v níž není možná eradikace tohoto škodlivého organismu, pokud jsou tato opatření nezbytná k</p>

			<p>ochraně Unie před dalším rozšiřováním tohoto škodlivého organismu. Tato opatření se týkají výhradně eradikace dotyčného škodlivého organismu v nárazníkové zóně v případě, je-li zjištěn jeho výskyt v této zóně;</p> <p>c) dodatečná ochranná opatření přijatá proti rozšiřování škodlivého organismu, proti němuž byla přijata opatření Unie podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES, jiná než opatření k eradikaci uvedená v písmeni a) a opatření k omezení výskytu uvedená v písmeni b), jsou-li tato opatření nezbytná k ochraně Unie před dalším rozšiřováním tohoto škodlivého organismu.</p> <p>Granty na opatření uvedená pod písm. a) a b) prvního pododstavce mohou být rovněž uděleny na opatření, která byla přijata v důsledku podezření přítomnost škodlivého organismu, pokud byla tato přítomnost následně potvrzena.</p> <p>2. Granty uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny rovněž členskému státu, na jehož území se škodlivé organismy uvedené v odstavci 1 nevyskytují, pokud byla na území tohoto členského státu přijata opatření proti zavlékání těchto škodlivých organismů z důvodu jejich výskytu v sousedním členském státě nebo třetí zemi v bezprostřední blízkosti jeho hranic.</p> <p>3. Členským státům mohou být uděleny granty, pokud po potvrzení přítomnosti některého ze škodlivých organismů uvedených v článku 17 dva nebo více členských států úzce spolupracuje za účelem provedení příslušných opatření uvedených v odstavci 1.</p> <p>4. Granty na opatření uvedená v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) až c) mohou být rovněž uděleny mezinárodním organizacím.</p> <p>Článek 19</p> <p>Způsobilé programy průzkumů</p> <p>Členským státům mohou být uděleny granty na roční a víceleté programy průzkumů, které provádějí s ohledem na výskyt škodlivých organismů („programy průzkumů“), pokud tyto programy průzkumů splňují alespoň jednu z níže uvedených podmínek:</p> <p>a) týkají se škodlivých organismů uvedených v oddíle I části A přílohy I směrnice 2000/29/ES a v oddíle I části</p>
--	--	--	--

				<p>A přílohy II uvedené směrnice;</p> <p>b) týkají se škodlivých organismů, na které se vztahuje opatření přijaté Komisí podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES.</p> <p>U škodlivých organismů uvedených v prvním pododstavci písm. a) tohoto článku jsou programy průzkumů založeny na posouzení rizika zavlékání, usídlení a šíření těchto škodlivých organismů na území dotčeného členského státu a zaměřují se minimálně na škodlivé organismy, které představují hlavní rizika, a hlavní odrůdy rostlin, které jsou těmto rizikům vystaveny.</p> <p>U opatření, která splňují podmínku stanovenou v prvním pododstavci písm. b) tohoto článku, nepokrývá grant náklady vzniklé po skončení platnosti opatření, které Komise přijala podle čl. 16 odst. 3 směrnice 2000/29/ES.</p>
Část I Čl. I bod 124 § 85	<p>c) složily zkoušku z profesní kvalifikace „Zemědělský poradce pro ochranu rostlin“ podle zákona upravujícího ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání⁹⁹⁾.</p> <p>-----</p> <p>⁹⁹⁾ Zákon č. 179/2006 Sb., o ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů</p>	32009L0128	Článek 14 odst. 2	<p>2. Členské státy zajistí nezbytné podmínky pro uplatňování integrované ochrany rostlin nebo podpoří jejich zavedení. Členské státy zejména zajistí, aby profesionální uživatelé měli k dispozici informace a nástroje pro sledování výskytu škodlivých organismů a pro rozhodování v oblasti ochrany rostlin, jakož i poradenské služby v oblasti integrované ochrany rostlin.</p>
Část I Čl. I bod 125, 126 a 127 § 86 odst. 1, 2 3 a 4	<p>(1) Fyzická osoba, která v rámci svých profesních činností nakládá s přípravky pod dohledem držitele osvědčení druhého stupně nebo třetího stupně, musí být držitelem osvědčení prvního stupně. Toto osvědčení fyzické osobě vydá po absolvování základního kurzu vzdělávací zařízení pověřené ministerstvem. Osvědčení se vydává s platností na dobu 53 let. Po uplynutí platnosti tohoto osvědčení vydá vzdělávací zařízení na základě absolvování doplňujícího školení nové osvědčení prvního stupně s platností na dobu 53 let. 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</p>	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<p>Odborná příprava</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby všichni profesionální uživatelé, distributoři a poradci měli přístup k náležitě odborné přípravě poskytované subjekty, jež byly určeny příslušnými orgány. Tu tvoří jak základní, tak doplňující odborná příprava zaměřená na získání a případnou aktualizaci znalostí.</p> <p>Odborná příprava je uspořádána tak, aby bylo zajištěno, že tito uživatelé, distributoři a poradci získají dostatečné znalosti o tématech uvedených v příloze I, a to s přihlédnutím k jejich rozdílným úlohám a povinnostem.</p> <p>2. Do 26. listopadu 2013 vytvoří členské státy systémy osvědčování a určí orgány příslušné pro jejich provádění. Tato osvědčení dokládají přinejmenším dostatečné znalosti témat uvedených v příloze I, jež profesionální uživatelé, distributoři a poradci získali absolvováním odborné přípravy nebo jiným způsobem.</p>

	<p>proškolená osoba kurz absolvovala. Tento kurz je možné absolvovat nejdříve za 2 roky od absolvování předchozího kurzu. Zaměstnavatel je povinen písemně oznámit Ústavu místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu. Prováděcí předpis stanoví způsob prokázání absolvování tohoto kurzu.</p> <p>(2) Osoba, která v rámci svých profesních činností používá přípravky, musí zajistit, aby nakládání s přípravky řídila a vykonávala nad ním dohled fyzická osoba, jež je držitelem osvědčení druhého stupně. Držitel osvědčení druhého stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení prvního stupně. Osvědčení druhého stupně vydá Ústav fyzické osobě, která splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo 5, nebo absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Osvědčení se vydává s platností na dobu 5 let. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na dalších 5 let od data uplynutí platnosti dosavadního osvědčení na základě absolvování doplňujícího školení nebo předložení dokladu o absolvování jiného obsahem a rozsahem srovnatelného školení zveřejněného ministerstvem. Doplňující školení nebo odborné školení lze absolvovat nejvýše 1 rok před koncem platnosti dosavadního osvědčení.</p> <p>(3) Osoba, která v rámci svých profesních činností,</p> <p>a) poskytuje poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků,</p> <p>b) uvádí na trh přípravky pro profesionální použití, nebo</p> <p>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,</p> <p>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</p>			<p>Systémy osvědčování zahrnují podmínky a postupy týkající se udělení, obnovy a zrušení osvědčení</p>
--	---	--	--	--

	<p>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.</p> <p>(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 dvanácti 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.</p>			
Část I Čl. I bod 130 a 131 § 86a odst. 1, 2 a 3 písm. a)	<p>(1) Základní kurzy a doplňující školení provádějí vzdělávací zařízení pověřená k této činnosti ministerstvem. Vzdělávací zařízení poskytují Ústavu následující údaje o vydaných osvědčcích v elektronické podobě</p> <p>a) název vzdělávacího zařízení, které provádělo základní kurz k osvědčení prvního stupně,</p> <p>b) název vzdělávacího zařízení, které provádělo kurz osvědčení prvního stupně,</p> <p>c) datum vydání osvědčení prvního stupně,</p> <p>d) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození osoby, které bylo osvědčení prvního stupně vydáno.</p> <p>(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 školitel“). K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny pouze fyzické osoby, pověřené Ministerstvem zdravotnictví.</p> <p>(3) Ministerstvo rozhodne o pověření vzdělávacího zařízení, jestliže vzdělávací zařízení spolu se žádostí předloží dokumenty, které prokazují, že</p>	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<p>Odborná příprava</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby všichni profesionální uživatelé, distributoři a poradci měli přístup k náležitě odborné přípravě poskytované subjekty, jež byly určeny příslušnými orgány. Tu tvoří jak základní, tak doplňující odborná příprava zaměřená na získání a případnou aktualizaci znalostí.</p> <p>Odborná příprava je uspořádána tak, aby bylo zajištěno, že tito uživatelé, distributoři a poradci získají dostatečné znalosti o tématech uvedených v příloze I, a to s přihlédnutím k jejich rozdílným úlohám a povinnostem.</p> <p>2. Do 26. listopadu 2013 vytvoří členské státy systémy osvědčování a určí orgány příslušné pro jejich provádění. Tato osvědčení dokládají přinejmenším dostatečné znalosti témat uvedených v příloze I, jež profesionální uživatelé, distributoři a poradci získali absolvováním odborné přípravy nebo jiným způsobem.</p> <p>Systémy osvědčování zahrnují podmínky a postupy týkající se udělení, obnovy a zrušení osvědčení</p>

	a) vzdělávací zařízení zabezpečí provádění výuky odborným školitelem a fyzickou osobou, pověřenou Ministerstvem zdravotnictví,			
Část I Čl. I Bod 132 a 133 § 86b odst. 1 písm. a) a odst. 3	<p>(1) Ústav</p> <p>a) zajišťuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví^{23a)} konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně a vyhlašuje termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců přede dnem jejich konání</p> <p>(3) Prováděcí právní předpis stanoví</p> <p>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,</p> <p>b) obory učňovského, středoškolského nebo vysokoškolského odborného vzdělávání, po jejichž absolvování se osoba po dobu 3 let považuje za držitele osvědčení prvního stupně,</p> <p>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,</p> <p>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</p> <p>e) požadavky na technické zabezpečení pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení.</p> <p>-----</p> <p>23a) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o</p>	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2 Příloha I	<p>Odborná příprava</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby všichni profesionální uživatelé, distributoři a poradci měli přístup k náležité odborné přípravě poskytované subjekty, jež byly určeny příslušnými orgány. Tu tvoří jak základní, tak doplňující odborná příprava zaměřená na získání a případnou aktualizaci znalostí.</p> <p>Odborná příprava je uspořádána tak, aby bylo zajištěno, že tito uživatelé, distributoři a poradci získají dostatečné znalosti o tématech uvedených v příloze I, a to s přihlédnutím k jejich rozdílným úlohám a povinnostem.</p> <p>2. Do 26. listopadu 2013 vytvoří členské státy systémy osvědčování a určí orgány příslušné pro jejich provádění. Tato osvědčení dokládají přinejmenším dostatečné znalosti témat uvedených v příloze I, jež profesionální uživatelé, distributoři a poradci získali absolvováním odborné přípravy nebo jiným způsobem.</p> <p>Systémy osvědčování zahrnují podmínky a postupy týkající se udělení, obnovy a zrušení osvědčení</p>

	změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů			
--	--	--	--	--

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
32009L0128	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů
32014R0652	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.
32011R0547	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 Text s významem pro EHP
32009R1107	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
32000L0029	SMĚRNICE RADY 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství