



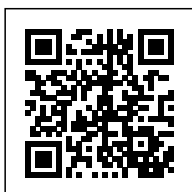
PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**

VIII. volební období

---

**1149/0**

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb.,  
o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve  
znění pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr zemědělství  
Doručeno poslancům: 8. února 2021 v 14:36



Vládní návrh

## **ZÁKON**

ze dne .....2021,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

#### **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., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb. a zákona č. 369/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 se za písmeno f) vkládají nová písmena g) a h), která znějí:

„g) prahem škodlivosti hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které je ekonomicky odůvodněné provést ochranné opatření, aby se na tomto pozemku nebo v objektu omezil negativní vliv škodlivého organismu na snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů,

h) kalamiťním prahem škodlivého organismu hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které v důsledku negativního vlivu tohoto organismu dochází k významnému snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů, k ohrožení životního prostředí většího rozsahu nebo vzniká riziko ohrožení zdraví lidí anebo zvířat,“.

Dosavadní písmena g) až i) se označují jako písmena i) až k).

2. V § 4 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) zveřejňuje prahy škodlivosti a bez zbytečného odkladu aktuální informace o výskytu škodlivých organismů včetně upozornění na dosažení jejich prahů škodlivosti a“.

3. V § 4 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Prahy škodlivosti Ústav zveřejňuje po posouzení, které vychází ze současného vědeckého poznání a s přihlédnutím k doporučení Rostlinolékařské rady Ministerstva zemědělství. Při svém posouzení Ústav hodnotí zejména

a) míru možných výnosových ztrát působených škodlivým organismem,

b) biologii škodlivého organismu a biologii rostliny, kterou tento škodlivý organismus může napadnout nebo poškodit, a

c) citlivost vývojových fází rostliny na napadení nebo poškození škodlivým organismem.“.

4. Za § 4 se vkládá nový § 4a, který včetně nadpisu zní:

„§ 4a

**Kalamitní práh a kalamitní stav škodlivého organismu**

(1) Seznam škodlivých organismů, které opakovaně dosahují kalamitního prahu, a jejich kalamitní prahy stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Dosažení nebo překročení kalamitního prahu škodlivého organismu jiného než stanoveného podle odstavce 1 Ústav konstatuje na základě vlastního posouzení, je-li to odůvodněno současným vědeckým poznáním. Při svém posouzení Ústav hodnotí zejména

a) schopnost a rychlost škodlivého organismu způsobit hospodářsky významnou škodu na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožit zdraví lidí, zvířat anebo životní prostředí na základě biologických a epidemiologických vlastností škodlivého organismu a

b) dostupnost a účinnost metod na snížení populační hustoty škodlivého organismu.

(3) Po zjištění dosažení nebo překročení kalamitního prahu škodlivého organismu podle odstavce 1 nebo 2 Ústav posoudí možný územní rozsah hospodářsky významné škody na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí. Hrozí-li na rozsáhlém území vznik hospodářsky významné škody nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí, Ústav

a) vydá nařízení postupem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté, kterým vyhlásí kalamitní stav škodlivého organismu a vymezí území, na které se kalamitní stav škodlivého organismu vztahuje (dále jen „dotčené území“),

b) provádí po dobu platnosti nařízení podle písmene a) v dotčeném území průzkum výskytu škodlivého organismu tak, aby byly vhodnými metodami, ve vhodných intervalech a v dostatečném rozsahu sledovány změny jeho populační hustoty, a výsledky tohoto průzkumu zveřejňuje, a

c) nařídí při zohlednění podmínek ochrany lidského zdraví a životního prostředí v dotčeném území mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 2 písm. b), pokud tak bude možné zastavit nebo omezit šíření škodlivého organismu z dotčeného území.

(4) Dotčené území Ústav vymezí zejména na základě

a) biologických a epidemiologických vlastností škodlivého organismu, zejména jeho schopnosti a rychlosti šíření,

b) počtu druhů rostlin, které je škodlivý organismus schopen napadnout nebo poškodit, a

c) dostupnosti a účinnosti metod na snížení populační hustoty škodlivého organismu.“

5. V § 14 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Informace týkající se rostlinolékařského pasu, které má oprávněný provozovatel zaznamenat podle čl. 69 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) 2016/2031, stanoví prováděcí právní předpis.“

CELEX: 32016R2031

6. V § 15 odst. 1 se slovo „vystaví“ nahrazuje slovem „vydá“ a slova „nebo náhradní rostlinolékařský pas“ se zrušují.
7. V § 31a odst. 2 se slova „a datum výroby výrobce formulace“ nahrazují slovy „, datum výroby výrobce formulace a dvourozměrný čárový kód, je-li tímto kódem přípravek označen,“ a na konci odstavce se doplňují věty „Dvourozměrným čárovým kódem se pro účely tohoto zákona rozumí standardizovaný datový nosič, který umožní kódování jedinečného identifikátoru. Jedinečným identifikátorem se pro účely tohoto zákona rozumí definovaná kombinace strukturovaných dat umožňující interoperabilitu a sledovatelnost v distribučním řetězci.“.
8. V § 35 odst. 1 písm. d) se slovo „nebo“ zrušuje.
9. V § 35 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:

„f) rozhodnutí o povolení přípravku je platné, ale schválení účinné látky pozbylo platnosti a není vedeno řízení o obnovení schválení účinné látky nebo obnovení povolení přípravku, nebo

g) platnost schválení účinné látky přípravku byla obnovena, ale žádost o související obnovu povolení přípravku nebo související dokumentace nebyla podána v termínu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>67)</sup>.“

CELEX: 32009R1107

10. V § 37 se na konci textu odstavce 4 doplňují slova „, které vydá způsobem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté“.
11. V § 38b odstavce 1 až 3 včetně poznámky pod čarou č. 104 znějí:

„(1) Pokud je přípravek pro dané použití povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh v členském státě, který patří do stejné zóny pro povolení přípravků jako Česká republika, Ústav takový přípravek po provedení odborného posouzení povolí pro dané použití pro vlastní potřebu formou vzájemného uznávání nebo vzájemného uznávání rozšířeného povolení na menšinová použití, a to v případě, že ošetření přípravky je potřebné a

a) pro dané použití není povolen žádný přípravek,

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

c) povolené přípravky nelze použít s ohledem na omezení stanovené jejich povolením nebo jiným právním předpisem<sup>104)</sup>.

(2) Při povolení podle odstavce 1 se přebírají závěry posouzení vlivů na zdraví lidí členského státu, kde je přípravek povolen, a nevyžaduje se závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví.

(3) Povolení přípravku pro jeho použití podle odstavce 1 vydá Ústav nařízením způsobem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté.

<sup>104)</sup> Například zákon č. 254/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 114/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu, v platném znění.“.

*CELEX: 32009L0128*

12. V § 38b odst. 4 se slova „nebo 2“ zrušují.

13. V § 46 odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „nebo přípravků“ nahrazují slovem „přípravků“ a na konci textu bodu se doplňují slova „, nebo přípravků nebo pomocných prostředků, které nejsou povoleny Ústavem“.

14. V § 46 odst. 2 se slova „Profesionální uživatel“ nahrazují slovy „Osoba uvedená v odstavci 1“ a slovo „obdržel“ se nahrazuje slovem „obdržela“.

15. V § 46b se doplňuje odstavce 10, který zní:

„(10) Přípravek pro profesionální uživatele, který je uváděn na trh, musí být viditelně označen dvourozměrným čárovým kódem. Technickou specifikaci jedinečného identifikátoru a čárového kódu a výčet v nich obsažených informací stanoví prováděcí právní předpis.“.

16. V § 46c odst. 1 se na konci písmene o) slovo „a“ zrušuje.

17. V § 46c se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, a“ a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) vést záznamy o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvourozměrným čárovým kódem, které registrovaný distributor uvádí na trh, skladuje, označuje nebo vrací svému dodavateli, v elektronické podobě, která umožní propojení záznamů s příslušnými dvourozměrnými čárovými kódy a dálkový přenos požadovaných údajů do úložiště dat vedeného podle § 60a, a uchovávat tyto záznamy po dobu nejméně 5 let od jejich vzniku.“.

18. V § 49 odst. 1 úvodní části ustanovení věty první se slovo „nebo“ nahrazuje čárkou a na konci textu věty se doplňují slova „nebo nařízením Ústavu vydaným podle § 38b“.

19. V § 49 odst. 4 se slova „spotřebě účinných látek, které jsou v přípravcích obsaženy“, nahrazují slovy „množství účinných látek obsažených ve spotřebovaných přípravcích a v přípravcích uvedených na trh“.

20. V § 51 odst. 1 písm. b) se slova „na pozemku, který je součástí honitby“ a slova „uživateli honitby<sup>40)</sup> a“ včetně poznámky pod čarou č. 40 zrušují.

21. V § 51 odst. 2 se slova „minimálně 48 hodin“ nahrazují slovy „nejpozději 2 dny“ a za slova „chovatelům včel“ se vkládají slova „, jejichž adresa elektronické pošty je uvedena

v evidenci hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat podle zákona o zemědělství,“.

22. V § 51 odst. 5 se slova „nebo ryb“ nahrazují slovy „, ryb nebo jiného necílového organismu“ a za slovo „Ústavu“ se vkládají slova „, České inspekci životního prostředí“.

23. V § 51 odst. 7 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a odstavce 2“.

24. V § 52 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Za leteckou aplikaci přípravku se pro účely tohoto zákona nepovažuje aplikace přípravku ve formě granulí nebo kapslí bezpilotním letadlem z výšky nepřekračující 5 metrů nad pozemkem.“.

CELEX: 32009L0128

25. V § 52 odst. 4 písm. c) se za slovo „je“ vkládají slova „klasifikován jako“, slovo „organismy“ se nahrazuje slovem „orgány“ a slova „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“ se zrušují.

26. V § 54 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Distributor pomocného prostředku, který hodlá uvést na trh pomocný prostředek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (dále jen „nařízení (EU) 2019/515“) je povinen před jeho prvním uvedením na trh v České republice zaslat Ústavu oznámení o uvedení tohoto vzájemně uznaného pomocného prostředku na trh.“

#### (4) Oznámení podle odstavce 3

a) má formu prohlášení pro vzájemné uznávání podle nařízení (EU) 2019/515, nebo

b) obsahuje alespoň

1. obchodní název vzájemně uznaného pomocného prostředku,
2. obchodní název výrobce nebo distributora vzájemně uznaného pomocného prostředku,
3. stručný popis a určení vzájemně uznaného pomocného prostředku a
4. členský stát, v němž je vzájemně uznaný pomocný prostředek uveden na trh v souladu s právními předpisy.“

CELEX: 32019R0515

27. V § 54d odst. 1 se za slova „§ 35 odst. 2, 5 a 6“ vkládá text „, § 37“.

28. V § 60 odstavec 4 zní:

„(4) Distributoři jsou povinni zasílat údaje podle § 60a odst. 2 o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvouřadovým čárovým kódem prostřednictvím dálkového přístupu do úložiště dat vedeného podle § 60a. Způsob zasílání údajů do úložiště dat technické podmínky, strukturu datové věty a četnost zasílání údajů stanoví prováděcí právní předpis.“

29. V § 60 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Profesionální uživatelé jsou povinni vést záznamy o používání přípravků<sup>88)</sup> nebo pomocných prostředků při podnikání ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami nebo v elektronické podobě za současného zabezpečení jejich uchování. Záznamy v elektronické podobě musí být vedeny ve strojově čitelném formátu. Za rovnocenné se považuje vedení záznamů v evidenci hnojiv vedené pro účely zákona o hnojivech nebo, jde-li o použití feromonů nebo repelentů proti okusu zvířet, v evidenci vedené pro účely lesního hospodářství. Obsah a rozsah záznamů o používání přípravků nebo pomocných prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků se provádějí bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku nebo pomocného prostředku, s výjimkou záznamu o ověření účinnosti opatření, který se provede podle účinku použitého přípravku nebo pomocného prostředku. Pokud je aplikace přípravku nebo pomocného prostředku prováděna profesionálním uživatelem na pozemcích, které nevlastní ani jiným způsobem neužívá, povinnost vést záznamy má také uživatel tohoto pozemku.

(7) Zemědělství podnikatelé hospodařící na výměře větší než 200 ha podle evidence využití půdy podle uživatelských vztahů podle zákona o zemědělství jsou povinni záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků, pokud nejsou vedeny v elektronické podobě, převést do elektronické podoby umožňující jejich následné elektronické zpracování a předávat je Ústavu v elektronické podobě do konce měsíce následujícího po aplikaci způsobem a ve formátu stanoveném prováděcím právním předpisem.“.

CELEX: 32009R1107

30. Za § 60 se vkládá nový § 60a, který včetně nadpisu zní:

„§ 60a

#### **Úložiště dat**

(1) Úložiště dat je informačním systémem veřejné správy o uvádění přípravků pro profesionální uživatele na trh, který zřizuje a spravuje ministerstvo.

(2) V úložišti dat jsou k jednotlivým přípravkům pro profesionální uživatele vedeny následující údaje:

a) jedinečný identifikátor, obchodní název, číslo šarže a datum výroby výrobce formulace přípravku,

b) obchodní firma nebo název dodavatele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud dodavatel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání dodavatele přípravku, popřípadě jeho identifikační číslo, přijaté množství přípravku a datum přijetí přípravku,

c) obchodní firma nebo název odběratele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud odběratel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání odběratele přípravku, popřípadě jeho identifikační číslo, dodané množství přípravku a datum dodání přípravku, a



d) obchodní firma nebo název distributora poskytujícího údaje nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud distributor není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání distributora poskytujícího údaje a registrační číslo přidělené Ústavem, popřípadě identifikační číslo distributora poskytujícího údaje.“.

31. V § 71 písm. c) se slovo „ministerstva“ nahrazuje slovy „Ministerstva zemědělství“.

32. V § 71 písm. j) se slova „ve Věstníku Ministerstva zemědělství a“ zrušují.

33. V § 73 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 1 až 3.

34. V § 73 odst. 1 se za slovo „obvodech“ vkládají slova „v přenesené působnosti“.

35. V § 73 se odstavec 3 zrušuje.

36. V § 76 odst. 2 písm. b) se slovo „přemnožení“ nahrazuje slovem „stavu“.

37. V § 76 se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavce 7 až 11 se označují jako odstavce 6 až 10.

38. V § 76 odst. 7 a 8, § 76 odst. 9 úvodní části ustanovení a v § 76 odst. 10 úvodní části ustanovení se číslo „7“ nahrazuje číslem „6“.

39. § 76a se včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 53 až 53c zrušuje.

*CELEX: 32019R1020*

40. V § 79e odst. 1 se na konci písmene l) slovo „nebo“ zrušuje.

41. V § 79e se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) až p), která znějí:

„n) jako držitel povolení nevyznačí na obalu přípravku prodlouženou dobu použitelnosti nebo nesplní některou z povinností vztahující se k oznámení podle § 47,

o) jako distributor pomocného prostředku nesplní oznamovací povinnost podle § 54 odst. 3 nebo 4, nebo

p) při pořádání kurzu organizovaného zaměstnavatelem nesplní povinnost podle § 86 odst. 1 nebo § 86b odst. 3.“.

42. V § 79g odst. 1 písm. v) se slovo „nebo“ zrušuje.

43. V § 79g se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno x), které zní:

„x) jako distributor nesplní oznamovací povinnost týkající se zasílání údajů o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvourozměrným čárovým kódem podle § 60 odst. 4 nebo některou z povinností stanovených prováděcím právním předpisem vydaným k jeho provedení.“.

44. V § 79i odst. 1 se text „§ 73 odst. 2“ nahrazuje textem „§ 73 odst. 1“.

45. V § 82 odst. 2 písm. a) se text „§ 5 odst. 4“ nahrazuje textem „§ 4 odst. 1“.

46. V § 86 odst. 1 se slova „do konce kalendářního roku, v němž proškolená osoba kurz absolvovala“ nahrazují slovy „po dobu 1 roku“ a věta osmá se nahrazuje větou „K poskytování znalostí v rámci tohoto kurzu je oprávněn držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně.“.

CELEX: 32009L0128

47. V § 86 odst. 2 se slovo „Ústav“ nahrazuje slovy „vzdělávací zařízení pověřené ministerstvem“ a slova „splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo § 82 odst. 6, nebo“ se zrušují.

48. V § 86 odst. 3 písm. c) se slova „a zaměstnavatelem organizované kurzy k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků podle § 86 odst. 1“ zrušují.

49. V § 86 odstavec 4 zní:

„(4) Vzdělávací zařízení prodlouží platnost osvědčení druhého stupně a Ústav prodlouží platnost osvědčení 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 o prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně se podává vzdělávacímu zařízení. Žádost o prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se podává Ústavu přímo nebo prostřednictvím vzdělávacího zařízení, u kterého žadatel absolvoval doplňující školení; toto vzdělávací zařízení v takovém případě neprodleně postoupí žádost Ústavu spolu s dokladem o absolvování doplňujícího školení.“.

CELEX: 32009L0128

50. V § 86a odst. 1 písm. a) a b) se slova „k osvědčení prvního stupně“ zrušují.

51. V § 86a odst. 1 písm. c) a d) se slova „prvního stupně“ zrušují.

52. V § 86a odst. 2 úvodní části ustanovení se čárka za slovem „kurzů“ nahrazuje slovem „a“ a slova „a kurzů organizovaných zaměstnavatelem“ se zrušují.

53. V § 86a odst. 2 závěrečné části ustanovení se za slovem „lidí“ vkládají slova „v rámci základních kurzů a doplňujících školení“.

54. V § 86b odstavec 1 zní:

„(1) Vzdělávací zařízení zajišťuje po dohodě s Ústavem a místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců před dnem jejich konání. Ústav zajišťuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení třetího stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců před dnem jejich konání.“.

CELEX: 32009L0128

55. V § 86b odst. 2 se slova „Zkoušející rostlinolékaři“ nahrazují slovem „Zkoušejícím“ a slova „musí být držiteli osvědčení třetího stupně“ se nahrazují slovy „může být pouze osoba, která splňuje kvalifikační předpoklady pro odborného školitele“.

56. V § 86b se doplňuje odstavce 4, který zní:

„(4) Ústav vede evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky.“.

CELEX: 32009L0128

CELEX: 32017R0625

57. V § 88 odst. 1 písm. a) se za slovo „provedení“ vkládá text „§ 4a odst. 1,“ a za text „§ 13 odst. 3,“ se vkládá text „§ 14 odst. 5,“.

58. V § 88 odst. 3 se za text „§ 46b odst. 3“ vkládají slova „a 10“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „, 5 a 7“.

## Čl. II

### Přechodné ustanovení

Povinnosti uvedené v § 46b odst. 10, § 46c odst. 1 písm. r) a § 60 odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nevztahují na přípravky na ochranu rostlin pro profesionální uživatele vyrobené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

## Čl. III

### Závěrečné ustanovení

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

## Čl. IV

### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2022.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. OBECNÁ ČÁST

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

Základním cílem rostlinolékařské péče je zabezpečení zdraví rostlin a rostlinných produktů se zřetelem na bezpečnost potravin i ochranu spotřebitele. Zdraví rostlin dále hraje významnou roli pro rostlinnou produkci, lesy, přírodní oblasti i ekosystémy a biologickou rozmanitost. Identifikace rizik spojených s používáním přípravků na ochranu rostlin a jejich minimalizace je velmi důležitá z pohledu ochrany zdraví lidí a zvířat a jednotlivých složek životního prostředí, jakož i potravinového a krmivářského řetězce a kvality produkovaných rostlinných komodit.

Rostlinolékařskou péči je možné i z pohledu právní úpravy rozdělit do dvou základních větších oblastí:

- a) oblast ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin, tzv. oblast fyto-sanitární a
- b) oblast dodávání na trh a používání přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin.

I přes nastavení jasných pravidel v obou zmíněných oblastech prostřednictvím předpisů evropských i národních, praxe ukazuje prostor a potřebu pro zlepšení.

Průřezovým právním předpisem pro rostlinolékařskou péči je zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ nebo „zákon o rostlinolékařské péči“). Prostřednictvím zákona jsou také implementovány příslušné předpisy Evropské unie v dané oblasti, ať jde o směrnice či přímo použitelná nařízení, na která zákon navazuje.

Oblast rostlinolékařské péče v části ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin je upravena mimo úpravu v zákoně v následujících právních předpisech:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění (dále jen „nařízení (EU) 2016/2031“) a prováděcí předpisy přijaté na jeho základě,
- vyhláška č. 331/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce bakteriální kroužkovitosti bramboru a původce bakteriální hnědé hniloby, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 332/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru, háďátka bramborového a háďátka nažloutlého, ve znění vyhlášky č. 75/2010 Sb.,
- vyhláška č. 5/2020 Sb., o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin a
- vyhláška č. 6/2020 Sb., ošetřování nebo označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů.

V části dodávání na trh a používání přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin je úprava opět mimo základ v zákoně obsažena v následujících právních předpisech:

- 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 (dále jen „nařízení (ES) č. 1107/2009“) a prováděcí předpisy přijaté na jeho základě,

- 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 platném znění (dále jen „směrnice 2009/128/ES“),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o statistice pesticidů, v platném znění (dále jen „nařízení (ES) č. 1185/2009“),
- vyhláška č. 205/2012 Sb., o obecných zásadách integrované ochrany rostlin,
- vyhláška č. 206/2012 Sb., o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky, ve znění vyhlášky č. 17/2018 Sb.,
- vyhláška č. 207/2012 Sb., o profesionálních zařízeních pro aplikaci přípravků a o změně vyhlášky č. 384/2011 Sb., o technických zařízeních a o označování dřevěného obalového materiálu a o změně vyhlášky č. 334/2004 Sb., o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin,
- vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších nečlověkových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin,
- vyhláška č. 132/2018 Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin, ve znění vyhlášky č. 359/2019 Sb.

Obě části rostlinolékařské péče, pokud jde o úřední kontrolu, navíc spadají do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách), v platném znění (dále jen „nařízení (EU) 2017/625“).

K nařízení (EU) 2016/2031 i k nařízení (EU) 2017/625 byly a stále jsou vydávány navazující prováděcí nařízení Evropské komise a nařízení Evropské komise v přenesené pravomoci. Tato nařízení jsou odborná, poměrně úzce profilovaná a přímo použitelná bez nutnosti implementačních zásahů. Žádné z těchto odvozených nařízení Evropské komise přímo nezasahuje do předmětu úpravy předloženého návrhu.

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

Navrhovanou právní úpravou dochází k novelizaci v oblasti ochrany proti škodlivým organismům rostlin i v oblasti přípravkové.

První velmi důležitou změnou v rámci návrhu je zavedení označování přípravků na ochranu rostlin pro profesionální uživatele prostřednictvím jedinečných identifikátorů ve formě tzv. dvourozměrných čárových kódů a zasílání dat o pohybech přípravků do uložistě dat. Tento navržený systém umožní sledovat přípravek v každém článku distribučního řetězce.

Záměrem návrhu je především reagovat na dosavadní praktické zkušenosti s fungováním trhu s přípravky na ochranu rostlin (dále také jen „přípravky“) a dosavadním uplatňováním státního dozoru a kontroly nad tímto trhem. Tímto návrhem jsou také naplňovány cíle Národního akčního plánu k bezpečnému používání pesticidů v České republice pro období 2018 – 2022 (dále jen „NAP“), schváleného usnesením vlády ze dne 6. června 2018 č. 353.

Platné znění NAP uvádí jako jeden z dílčích cílů, cíl I. a) „přijmout opatření k omezení případů poškození zdraví vycházejících z používání přípravků včetně nelegálních pro osoby aplikující

přípravky a pro osoby vyskytující se na ošetřených plochách a v ošetřených prostorech“. Jedním ze způsobů plnění tohoto cíle je i „Prosazovat dohledatelnost původu nelegálních přípravků formou postupného zavedení elektronické evidence přípravků využívající dva identifikátory původu: čísla šarže výrobce formulace a data výroby výrobce formulace.“. V opatření k zajištění splnění cílů a dílčích cílů NAP č. 4.5 je, mimo jiné, uvedeno následující: „Je nezbytně nutné posílit kontrolu „černého trhu“ s přípravky na ochranu rostlin (bez evidence) formou elektronické evidence u držitelů povolení, distribuce a zemědělské prvovýroby přes elektronické kódy.“.

Systém bude dále obsahovat povinné vedení evidence o uvádění přípravků pro profesionální uživatele na trh v elektronické podobě, která umožní propojení záznamů s příslušnými dvourozměrnými čárovými kódy a dálkový přenos povinně vedených údajů do centrálního uložení dat. Zřízení centrálního uložení dat je klíčovým prvkem pro zabezpečení funkčnosti zaváděného systému a splnění prvotního cíle návrhu.

V současné době je vyhláškou č. 132/2018 Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 132/2018 Sb.“) zavedena od 1. 7. 2022 povinnost označení přípravků tzv. 2D kódy, jejichž formou se uvádí číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace. Také je uvedena povinnost distributorů přípravků vést záznamy o uvádění přípravků na trh v elektronické podobě, která umožní propojení s příslušnými 2D kódy. Tato úprava je však pouze obecná a nestanovuje jasná kritéria pro kódy samotné, ani způsob vedení evidence. Navíc je povinnost vztažena na všechny přípravky i pomocné prostředky.

Navrhovaná úprava obsahuje zpřesnění požadavků, uvádí jednoznačné povinnosti k fungování celého systému v jeho komplexnosti a předpokládá zrušení výše uvedených obecných povinností označení 2D kódy ve vyhlášce č. 132/2018 Sb. Návrh plně respektuje základní poslání rostlinolékařské péče, kterým je zabezpečit zdraví rostlin a rostlinných produktů se zřetelem na bezpečnost potravin, zdraví lidí, zvířat, ochranu životního prostředí i ochranu spotřebitele, přičemž vychází z identifikace rizik spojených s používáním přípravků. Vzhledem k tomu, že předmětná oblast je velmi důležitá z pohledu ochrany zdraví lidí a zvířat a jednotlivých složek životního prostředí, jakož i potravního a krmivářského řetězce a kvality produkovaných rostlinných komodit, je nutné zajistit důslednou a efektivní kontrolu přípravků uváděných na trh v České republice, což je i cílem NAP.

Sektorová studie Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO) v loňském roce uvedla, že v rámci EU28 představuje prodej nelegálních – falšovaných pesticidů 13,8 % z jejich celkového prodeje. Přičemž falzifikáty dovážené do ČR činí 17,8 % z prodejů v celkové hodnotě 930 mil. Kč.

Jako hlavní přínosy je možné vyzdvihnout:

- další zvýšení úrovně digitalizace státní správy s provázaností potřeb jednotlivých ministerstev a dalších správních úřadů;
- omezení uvádění na trh nepovolených přípravků, čímž se také sníží nebezpečí škod na zdraví lidí, zvířat a životním prostředí, které mohou v důsledku aplikace takových přípravků vzniknout, a posílí se rostlinolékařský dohled, čímž se v souladu s účelem nařízení (ES) č. 1107/2009 dále posílí preventivní aktivita;
- zlepšení dohledatelnosti zdrojů znečištění, a tím tedy snížení rizik environmentální zátěže způsobené pesticidy ze zemědělské prvovýroby, zejména u povrchových a podzemních vod, necílových organismů včetně opylovačů, zvířat i lidí;
- snížení šíření nepovolených přípravků v ČR formou falzifikace přes dostupnost přesných údajů o čísle šarže a datu výroby výrobce formulace;
- zlepšení možnosti v dohledové a kontrolní činnosti státní správy, a to zejména inspekční činnosti Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „Ústavu“); včetně restringovaných a ukončovaných povolení přípravků nebo

jednotlivých výrobních šarží s doprodejními a spotřebními ukončovacími termíny nebo zákazy použitelnosti, včetně přípravků s expirující dobou použitelnosti;

- možnost budoucího napojení informačních aplikací určených pro zemědělce (ověření pravosti přípravku, využití při vedení evidence použití přípravků, získání dalších informací k přípravkům propojením s elektronickým registrem přípravků Ústavu, Rostlinolékařským portálem Ústavu, statistickým shromažďováním spotřeb přípravků apod.);
- zjednodušení manipulace s přípravky v rámci distribuce, zajištění jejich sledovatelnosti od výrobní linky až po závěrečnou distribuci do zemědělské prvovýroby;
- umožnění automatizace plnění povinnosti podle § 60 odst. 1 a 2 zákona a částečně i jiných (např. oznámení o přebalení), což by znamenalo snížení administrativní zátěže;
- upřesnění požadavků na dvourozměrné čárové kódy a formu vedení elektronické evidence o distribuci přípravků a omezení těchto povinností na přípravky pro profesionální uživatele, čímž se bude týkat cca 300 subjektů (registrovaných distributorů, výrobců) místo neidentifikovaného počtu (tisíce) distributorů pomocných prostředků a přípravků pro neprofesionální uživatele, kde navíc rizika nejsou tak vysoká;
- zvýšení dohledatelnosti a bezpečnosti pro Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci u produkovaných zemědělských komodit ošetřených přípravky na ochranu rostlin nebo jejich jednotlivými šaržemi se zákazem použitelnosti v rámci operativně vydávaných mimořádných rostlinolékařských opatření;
- zvýšení dohledatelnosti přípravků při ochraně proti kontaminaci podzemních a povrchových vod v souladu s požadavky uvedenými v platném znění NAP, včetně zvýšení dohledu nad používáním přípravků se zakázanou použitelností v oblastech ochranných pásem vodních zdrojů kategorie II;
- zvýšení dohledatelnosti přípravků při ochraně zranitelných osob v oblastech využívaných širokou veřejností;
- zvýšení dohledatelnosti přípravků při ochraně včel a jiných opylovačů a jiných necílových druhů organismů a rostlin (nepřímá podpora zachování a zvyšování biodiverzity).

Z oblasti ochrany proti škodlivým organismům rostlin se v návaznosti na zkušenosti z poslední doby, zejména s kalamitním přemnožením hraboše polního, upravují procesní a odborné postupy Ústavu v případech vzniku kalamitního stavu způsobeného přemnožením škodlivého organismu rostlin. Je třeba zásadně a transparentně revidovat definice a postupy při stanovení populační hustoty škodlivých organismů, kdy již nejen dochází k hospodářské škodě na zemědělské nebo lesnické produkci, ale může vznikat také riziko ohrožení zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Tyto postupy jsou dosud v zákoně stanoveny poněkud neurčitě, což v praxi způsobuje určitou nejistotu a obtíže.

V rostlinolékařské péči je již používaným pojmem tzv. práh škodlivosti, kdy se zemědělci již ekonomicky vyplatí investovat do ochranných opatření. Práh škodlivosti je redefinován s ohledem na nutnost jeho stanovení na základě vědecky podložených dat. Na tento řekněme základní stav navazuje úprava kalamitních prahů a kalamitních stavů škodlivých organismů.

Stanoví se jasná transparentní a objektivní kritéria pro určení hodnoty prahu škodlivosti škodlivého organismu a transparentní postup pro tato určení. Kritéria budou založena na aktuálně platných vědecky podložených a přezkoumatelných podkladech a důkazech.

V oblasti prevence před vznikem kalamitních stavů návrh vymezuje skupinu škodlivých organismů rostlin, které na základě svých biologických a epidemiologických vlastností opakovaně dosahují kalamitního prahu, tedy hodnoty populační hustoty na pozemku nebo

v objektu, při které v důsledku negativního vlivu tohoto organismu dochází k významnému snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů, k ohrožení životního prostředí většího rozsahu nebo vzniká riziko ohrožení zdraví lidí anebo zvířat. Při rozšíření na rozsáhlém území mohou tyto škodlivé organismy vzhledem k riziku hospodářsky významné škody nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí na tomto rozsáhlém území způsobit kalamitní stav. Tyto škodlivé organismy budou stanoveny prováděcím právním předpisem, bude se jednat o cca 20-30 druhů.

Dále návrh cílí na úpravu elektronizace záznamů o použitých přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin a jejich předávání ve stanoveném formátu za určité období, obdobně jako je navrženo v rámci úpravy k používání hnojiv.

Evidence použitých přípravků a pomocných prostředků je v současné době využívána pro tři základní účely:

1. Kontrolní účel – údajů z evidence využívá Ústav pro kontroly dodržování pravidel při použití přípravků při plánovaných kontrolách i na podnět (např. při nálezů nadlimitních koncentrací reziduí přípravků ve zdrojích pitné vody správci vodních zdrojů a orgánů ochrany veřejného zdraví), dále Státní zemědělská a potravinářská inspekce při kontrolách kontaminace reziduí přípravků v konzumních částech rostlin určených pro lidskou spotřebu.
2. Statistický účel – údaje jsou dále zdrojem statistických informací o spotřebě účinných látek pro
  - Český statistický úřad a Eurostat v návaznosti na povinnosti vyplývající pro členský stát EU z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů,
  - Ministerstvo zemědělství pro účely zpracování zprávy o stavu zemědělství, výroční zprávy o plnění NAP k bezpečnému používání pesticidů v ČR,
  - Ministerstvo životního prostředí do zprávy o stavu životního prostředí,
  - Český hydrometeorologický ústav k využití pro monitoring reziduí přípravků ve vodách nebo
  - držitele povolení přípravků a další právnické a fyzické osoby na jejich žádost, což vyplývá z čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Data o spotřebě přípravků a pomocných prostředků jsou zveřejňována na internetových stránkách Ústavu, kde může odborná i laická veřejnost sledovat jejich vývoj za jednotlivé roky a v jednotlivých krajích ČR.

3. Vyhodnocení úspěšnosti provedených opatření zemědělcem v souvislosti s integrovanou ochranou rostlin.

Neexistence jednotné elektronické podoby záznamů o použitých přípravcích a pomocných prostředcích (podobně jako např. v případě zasílání pohybů zvířat nebo evidence o použitých hnojivech) způsobuje negativní vícenásledky na obou stranách, jak na straně státu, tak na straně zemědělců samotných.

Přínosy pro státní organizace:

- Kontroly Ústavu by se výrazně zefektivnily, protože by odpadlo přepisování papírových evidencí, eventuálně zpracování rozličných elektronických forem evidence. Systém Ústavu by byl napojen na jednotnou strukturu dat evidence o použitých přípravcích a pomocných prostředcích a inspektor by měl data k dispozici přímo v prostředí jeho kontrolního modulu, v rámci něhož by dokázal efektivně extrahovat pouze ta data, která jsou předmětem kontroly na příslušných pozemcích, eventuálně by dokázal provádět



systémové kontroly a identifikaci aplikací porušujících podmínky obsažené v platné právní úpravě.

- Ústav zavedením povinnosti předávání dat v elektronické podobě získá nástroj pro efektivní odhalování nelegálních výrobků na trhu. Tento úkol vyplývá z NAP.
- Kromě samotného zefektivnění kontrol by se zvýšila přesnost vyhodnocení kontrolovaných skutečností a odstranily by se případné chyby, k nimž v současné době logicky dochází při kontrole evidence v papírové formě.
- Bez elektronické formy evidence použitých přípravků a pomocných prostředků nebude možné racionálně vyhodnocovat dodržování zásad integrované ochrany rostlin, protože je nezbytné mít k dispozici na příslušné ploše i data z předchozích let. Prostorová návaznost evidence dnes neexistuje a je možné ji zavést jen v kombinaci s elektronickou verzí provázanou na pozemky deklarované v jednotné žádosti.
- Na straně státu by jednotný formát evidence použitých přípravků a pomocných prostředků snížil výrazně náklady na budování „můstků“ pro získávání elektronických dat evidence použitých přípravků a pomocných prostředků. V současné době tyto můstky jsou odlišně budovány pro evidenci vedenou na Portálu farmáře, pro evidenci v komerčních programech, které jsou schopny předávat data na bázi webových služeb a pro evidenci v komerčních programech, které jsou schopny elektronická data podávat jen off-line. Výsledkem je těžkopádné řešení, které v logice věci není efektivní. Jednotný formát odevzdávané elektronické evidence by toto odstranil.
- Český statistický úřad by pro své statistické účely získal daleko přesnější a úplnější data než za stávající situace, kdy je sběr dat o spotřebě přípravků a pomocných prostředků zajišťován pouze u výběrové množiny zemědělců.
- V případě zavedení této povinnosti, by vodoprávní úřady (např. obce s rozšířenou působností, městské úřady – odbory životního prostředí, Česká inspekce životního prostředí), orgány ochrany veřejného zdraví, ale i správci zdrojů pitné vody (podzemních a povrchových), mohli získat aktuální data o použití přípravků na konkrétních dílech půdních bloků, které by jim poskytly informace o možném zdroji znečištění při řešení příčin kontaminace vod, což dosavadní data shromažďovaná pro účely statistiky spotřeby přípravků na ochranu rostlin neumožňují. Tím by došlo také k naplnění opatření NAP k bezpečnému používání pesticidů v ČR s ohledem na provádění cíleného monitoringu reziduí přípravků v pitné vodě správci vodních zdrojů, který pro ně vyplývá z vyhlášky č. 252/2004 Sb.

Přínosy pro zemědělce:

- Jestliže by byla zavedena povinnost odevzdání elektronické formy evidence použitých přípravků a pomocných prostředků, zemědělec by nemusel již odevzdávat výkaz o spotřebě přípravků a pomocných prostředků. Jedná se o úsporu časovou i organizační a odbourání jedné z administrativních povinností.
- Předání dat v elektronické formě by zjednodušilo proces předání dat při kontrole dozorového orgánu. V současné době Ústav vyžaduje předložení záznamů o použitých přípravcích a pomocných prostředcích za určité kontrolované období podle typu kontroly, což v případě evidence vedené v papírové podobě zatěžuje obě strany z hlediska pořizování kopií vedené evidence, popř. zapůjčení originálu vedené evidence. V případě povinného odevzdání v elektronické formě, by kontrolovaná data odeslal zemědělec v jednotném formátu, a tím by se celý proces zjednodušil.
- Již v současné době nejméně 30 % zemědělců vede evidenci použitých přípravků a pomocných prostředků v nějaké elektronické formě (Portál farmáře nebo komerční programy). Výhodou Evidence přípravků a hnojiv (EPH) na Portálu farmáře na rozdíl od komerčních programů je bezplatné používání, neboť se jedná o program Ministerstva zemědělství, který je napojen na mapové podklady o užívaných

pozemcích v informačním systému LPIS, databázi povolených přípravků a pomocných prostředků a umožňuje jednodušší export dat ze záznamů o použitých přípravcích jak pro účely kontroly Ústavu, tak pro účely statistiky spotřeby.

- V neposlední řadě by sjednocení elektronické podoby vedení záznamů o použitých přípravcích a pomocných prostředcích odbouralo transakční náklady při různých výzkumných úkolech. V současné době výzkum, či prosté sledování vlivu použitých přípravků a pomocných prostředků na kvalitu půdy a vodních zdrojů znamená zpravidla přepsat hodnoty z papírové, resp. nějaké elektronické verze. Tento proces je jednak časově ale i organizačně náročný a mnohdy je blokem pro realizaci optimalizace použití vhodných přípravků. Jestliže poradce má posoudit, zda použití přípravku pro pěstované rostliny je optimální a bezpečné, musí mít nejprve data, a právě tady nastává dnes zásadní bariéra. Pokud by data byla exportovatelná vždy v jednotné formě i sektor poradců a výzkumných organizací se této skutečnosti přizpůsobí a bude po své ose schopen tato data využít a následně navrhnout zemědělcům optimální plány použití s ohledem na omezení rizika znečištění vod. V konečném důsledku dojde na straně zemědělce k optimalizaci vynaložených prostředků na nákup přípravků a pomocných prostředků. Tento efekt by byl pro celý sektor nejzásadnější.

Výše popsané komplexní části novely doplní další úpravy, jejichž potřeba vyvstává na základě zjištění z aplikační praxe. Jedná se např. o zjednodušení v oblasti odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky na ochranu rostlin, dále zvýšení operativnosti postupu při povolení přípravku pro použití pro vlastní potřebu, který je povolen pro dané použití v členském státě Evropské unie patřícím do stejné zóny pro povolení přípravků jako Česká republika a další.

Navrhovaná právní úprava neřeší personální otázky a z jejího obsahu nelze posuzovat otázky diskriminace a rovného postavení žen a mužů.

### **c) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku**

Navrhovaná úprava plně respektuje cíl rostlinolékařské péče, a to zabezpečit zdraví rostlin a rostlinných produktů se zřetelem na bezpečnost potravin i ochranu spotřebitele. S ohledem na poznatky z praxe z poslední doby, tedy kalamitní přemnožení škodlivých organismů, zejména hraboše polního, a také na neustále se vyskytující nekalé praktiky v oblasti přípravků na ochranu rostlin se jeví jako nezbytná.

Cílem navržené úpravy je zajištění operativnosti postupů veřejné správy, zefektivnění úředních kontrol, zvýšení bezpečnosti potravinového i krmivářského řetězce, ochrana zdraví lidí a zvířat, pokud jde o použití přípravků a také veškerých složek životního prostředí, zejména vod. Na druhé straně může přinést také zjednodušení pro zemědělské subjekty v řadě oblastí a následováním prvků elektronizace ušetřit i plnění některých administrativních povinností.

### **d) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Návrh zákona odpovídá ústavnímu pořádku a právnímu řádu České republiky, zejména ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky. K této problematice nejsou známy žádné nálezy Ústavního soudu.

**e) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Návrh zákona je v souladu s předpisy Evropské unie.

Nejedná se primárně o návrh implementačního charakteru. V návrhu je vykázáno několik nových implementačních ustanovení a v určitých částech se návrhy změn dotýkají ustanovení již jednou vykázaných jako implementační vůči předpisům Evropské unie.

Návrhu zákona se týkají níže uvedené předpisy Evropské unie:

- 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,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách), v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o doзору nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011,
- 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,
- směrnice 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.

Návrh není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásadou právní jistoty, proporcionality a zákazem diskriminace).

Na základě těchto skutečností je možné návrh zákona hodnotit jako plně slučitelný s právem Evropské unie.

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

Návrh zákona se nedotýká mezinárodních smluv ani obecně uznávaných zásad mezinárodního práva.

**g) Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí**

Návrh přináší určité finanční nároky ve vztahu ke státnímu rozpočtu. Náklady vznikají v souvislosti s navrhovaným zavedením komplexního systému dohledatelnosti přípravků na ochranu rostlin prostřednictvím označování a zasílání údajů do úložiště dat i jejich kontroly. Zavedení tohoto komplexního systému bude financováno zcela z rozpočtu kapitoly Ministerstva zemědělství (MZe) a nebudou vytvářeny žádné dodatečné nároky na státní rozpočet. Náklady vznikají v důsledku potřeby adaptace informačních systémů a datových úložišť současně využívaných v přípravkové oblasti, případně pořízení zcela nového informačního systému napojeného na registr distributorů a na registr přípravků na ochranu rostlin. Nutné bude rovněž pořízení čtecích zařízení. Částka na zavedení systému byla odhadnuta ve výši 3 mil. Kč. K zajištění potřebných nákladů budou využity finanční prostředky, které jsou alokovány v NAP, který v části nazvané „Věcná a finanční realizace NAP“ na straně 33 uvádí: „Na provádění inspekční činnosti v rezortu MZe spojenou s připravovanou kontrolou elektronické formy evidence přípravků a pomocných prostředků pro profesionální uživatele mohou být v rezortu MZe potřebné investiční náklady do 3 mil. Kč vynaložené postupně v průběhu let 2020 - 2022 (tj. prostředky určené hlavně o rozšíření software – např. MZe Portál farmáře nebo jiného) – doplnění funkčnosti o kompatibilitu s čtecím zařízením na smartphone na 2D matrix kódy na etiketách/obalech přípravků a pomocných prostředků pro profesionální uživatele pro zlepšení efektivnosti výkonu inspekční a kontrolní činnosti státní správy.“

Návrh nezakládá nové finanční dopady na rozpočty obecních úřadů ani jiné veřejné rozpočty.

Co se týká hospodářských a finančních dopadů na podnikatelské prostředí, zavedení povinnosti používat kódovací systém pro přípravky pro profesionální uživatele má dopad primárně na výrobce přípravků jako první článek distribučního řetězce, z nichž podstatná část označování přípravků dvourozměrnými čárovými kódy aktivně podporuje a popř. již tuto možnost dobrovolně využívá. U výrobců, kteří tento systém doposud nevyužívají, se předpokládají pouze počáteční jednorázové vstupní investice potřebné na zajištění příslušných značkovacích zařízení a softwarového řešení. Tyto náklady se v závislosti na požadavcích konkrétního výrobce mohou pohybovat od desítek tisíc korun výše, podle toho, zda výrobce přistoupí k zavedení pouze minimalistického řešení pro zajištění souladu s navrhovanou právní úpravou, či zda se rozhodne pro komplexnější řešení s možností využití 2D systémů i pro další účely, zejména co se týče zefektivnění nakládání s přípravky a jejich evidence.

U následných přímých distributorů lze předpokládat již jen jednorázovou vstupní investici pohybující se při minimalistické variantě ve výši cca 10 000 až 20 000 Kč. U těchto jsou již běžně v provozu softwarové systémy elektronické evidence zboží pro skladování, výdej a prodej přípravků, a bude tedy pouze nutné zajistit čtecí zařízení na dvourozměrné čárové kódy a případně též modernizaci využívaného elektronického systému.

Investice do samotné technologie není příliš náročná, jelikož používané čtečky těchto kódů mohou být jednoduchá zařízení a samotné kódy lze tisknout na standardní tiskárně. Je třeba však zohlednit zejména náklady na změnu logistických a informačních systémů uvnitř společností. Počáteční náklady spojené s povinným zaváděním dvourozměrných čárových

kódů budou nicméně kompenzovány umožněním lepší evidence napříč výrobky různých výrobců. Jiné navrhované změny nepřepokládají hospodářské ani finanční dopady.

Navrhovaná úprava nepředpokládá žádné sociální dopady.

Dopady na životní prostředí se předpokládají veskrze pozitivní. Navržená úprava umocňuje a prohlubuje základní poslání rostlinolékařské péče, tedy zabezpečení zdraví rostlin a rostlinných produktů. Jedním z dílčích cílů je ochrana životního prostředí, zejména díky možnému zlepšení dohledatelnosti zdrojů znečištění, a tím tedy snížení rizik environmentální zátěže způsobené přípravky na ochranu rostlin ze zemědělské prvovýroby, zejména u povrchových a podzemních vod, dále také necílových organismů včetně opylovačů i zvěře.

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

Z provedené analýzy obsahu návrhu nevyplývají ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů žádné negativní dopady.

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů ani dosavadní úpravu zpracování osobních údajů nikterak nemění.

Co se týká rozsahu oprávnění subjektů údajů, návrh do těchto nezasahuje. Úprava nepředstavuje zvláštní úpravu žádné z povinností nebo oprávnění subjektu údajů a nemá jiné dopady na soukromí.

#### **i) Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

Navrhovaná právní úprava neobsahuje ustanovení, která by byla předmětem korupčního rizika.

Předkládaný návrh zákona je svým rozsahem přiměřený množině vztahů, které má upravovat.

Předkládaný návrh nerozšiřuje kompetence orgánů veřejné správy.

#### **j) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh zákona nemá dopady na bezpečnost nebo obranu České republiky.

Zmíněný návrh nezasahuje do problematiky resortů Ministerstva vnitra a Ministerstva obrany a ani se na žádný právní předpis související s obranou a bezpečností státu neodvolává.

#### **k) Hodnocení dopadu regulace podle obecných zásad**

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo v souladu s Plánem legislativních prací vlády na rok 2020 provedeno.

## **2. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

### **Čl. I**

#### **K bodu 1 [§ 2 odst. 1 písm. g) a h)]**

Z důvodu navrhovaných úprav se upravují i definice souvisejících pojmů.

Pokud jde o pojem práh škodlivosti a písmeno g), jedná se přesun pojmu uvedeného ve vyhlášce č. 205/2012 Sb. do zákona a jeho redefinici z důvodu potřeby specifikovat práh škodlivosti na konkrétní pozemek nebo objekt tak, aby bylo zřejmé, že je ekonomicky odůvodněné na tomto pozemku či objektu aplikovat opatření na snížení škodlivosti dotčeného škodlivého organismu.

Kalamitní práh škodlivého organismu se definuje nově v písmeni h). V důsledku kalamitního přemnožení škodlivého organismu může kromě škod na zemědělské produkci docházet také k ohrožení zdraví lidí, zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Např. v případě přemnožení housenek některých druhů motýlů v místech často navštěvovaných veřejností může při kontaktu s těmito chlupatými housenkami dojít u lidí s citlivou pokožkou k alergické reakci. Podobně např. přemnožení hlodavců přenášejí choroby přenosné na člověka, např. tularémii nebo hantaviry. Je potřebné redefinovat stávající pojem „kalamitní přemnožení“ škodlivého organismu v kontextu s jeho rozsahem tak, aby bylo možné vztáhnout na určité jasně definované území z důvodu kalamitního přemnožení významné snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů nebo ohrožení životního prostředí většího rozsahu, anebo vznik rizika ohrožení zdraví lidí nebo zvířat.

V návaznosti na danou právní úpravu je na tomto místě vhodné zmínit vztah mezi zákonem o rostlinolékařské péči a speciálními předpisy pro oblast lesního hospodářství. Zákon č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně některých zákonů (lesní zákon), ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí právní předpisy mají jako předpisy zvláštní přednost. Tedy např. na kalamitní lesní škůdce upravené vyhláškou č. 101/1996 Sb. a nakládání s nimi bude nadále aplikována pro tato specifika speciální právní úprava.

#### **K bodu 2 [§ 4 odst. 1 písm. b)]**

Doplňuje se kompetence, resp. povinnost Ústavu zveřejnit prahy škodlivosti škodlivých organismů, neboť pokud Ústav zveřejňuje upozornění na jejich dosažení, je nezbytné podobně zveřejnit také samotné prahy škodlivosti.

V návaznosti na danou právní úpravu je na tomto místě vhodné zmínit vztah mezi zákonem o rostlinolékařské péči a speciálními předpisy pro oblast lesního hospodářství. Zákon č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně některých zákonů (lesní zákon), ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí právní předpisy mají jako předpisy zvláštní přednost.

#### **K bodu 3 (§ 4 odst. 3)**

Stanoví se transparentní a objektivní kritéria pro posouzení hodnoty prahu škodlivosti škodlivého organismu. Tato kritéria jsou založena na aktuálně platných vědecky podložených a přezkoumatelných podkladech a důkazech. Ústav při posouzení prahu škodlivosti bere zejména v úvahu míru možných výnosových ztrát působených škodlivým organismem, biologii škodlivého organismu a biologii rostliny, kterou tento škodlivý organismus může napadnout nebo poškodit (obě také ve vzájemné interakci) a dále citlivost, resp. reakci vývojových fází rostliny na napadení nebo poškození škodlivým organismem. Při svém hodnocení přihlédne také k doporučení Rostlinolékařské rady Ministerstva zemědělství zřízené tímto zákonem jako odborný poradní orgán Ministerstva zemědělství pro oblast ochrany rostlin v zemědělství a lesnictví.

#### **K bodu 4 (§ 4a)**

Ustanovení se věnuje komplexně úpravě kalamitních prahů a kalamitních stavů škodlivých organismů. Škodlivé organismy rostlin, které na základě svých biologických

a epidemiologických vlastností opakovaně dosahují kalamitního prahu a při rozšíření na rozsáhlém území mohou představovat riziko vzniku hospodářsky významné škody nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo ohrožení životního prostředí, budou stanoveny prostřednictvím prováděcího právní předpisu k tomuto zákonu. Současně se stejným způsobem stanoví jejich kalamitní prahy. Tyto údaje jsou nezbytné pro zajištění plnění opatření, která jsou stanovena dále v souvislosti s těmito škodlivými organismy při posouzení a vyhlášení kalamitního stavu podle § 4a odst. 3 zákona.

Kalamitní práh však může být dosažen také u škodlivého organismu, který nedosahuje kalamitního prahu opakovaně (např. u nově zavlečeného škodlivého organismu z jiného území). U takového škodlivého organismu tedy kalamitní práh nebude stanoven prováděcím právním předpisem. Je však nezbytné nastavit objektivní a transparentní kritéria, za kterých Ústav kalamitní práh u takového škodlivého organismu konstatuje. V takových případech je totiž nutné, aby byla státní správa schopna reagovat pružně, a není možné čekat na novelu příslušného prováděcího právního předpisu. Pokud Ústav na základě těchto kritérií dojde k závěru, že byl dosažen nebo překročen kalamitní práh, postupuje dále shodně jako v případě škodlivého organismu, který dosahuje kalamitního prahu opakovaně.

Ustanovení dále řeší postup Ústavu, pokud zjistí dosažení nebo překročení kalamitního prahu škodlivého organismu na určitém území. Ústav posoudí možný územní rozsah hospodářsky významné škody na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí. Hrozí-li vznik hospodářsky významné škody nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí na rozsáhlém území, Ústav vydá nařízení postupem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté zákona, kterým vyhlásí kalamitní stav na dotčeném území. Určení velikosti tohoto území, na kterém v důsledku kalamitního stavu hrozí nebo již dochází ke vzniku hospodářsky významné škody na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí, musí být založeno na objektivních a odborně podložených datech. Je proto nezbytné stanovit kritéria pro určení tohoto území.

Vyhlášením kalamitního stavu se zajistí transparentní způsob zveřejnění vzniku a rozsahu kalamity včetně důvodů, které vedly k vyhlášení kalamitního stavu. V dotčeném území po dobu trvání platnosti nařízení o vyhlášení kalamitního stavu provádí Ústav systematicky průzkum výskytu přemnoženého škodlivého organismu a zveřejňuje změny jeho početnosti. Ústav tak poskytuje údaje nezbytné pro právnické a fyzické osoby k plnění opatření stanovených v dotčeném území Ústavem k omezení šíření přemnoženého škodlivého organismu. Metody, rozsah a četnost provádění tohoto průzkumu musí zajistit, že jeho výsledky zachytí změny početnosti škodlivého organismu v celém dotčeném území reprezentativním způsobem. Nemusí být proto shodné s metodami, rozsahem a četností průzkumu prováděného Ústavem podle § 4 odst. 1 písm. a) zákona.

Ústav nařídí v dotčeném území mimořádná rostlinolékařská opatření v případech, kdy je na základě znalostí biologie dotčeného škodlivého organismu zřejmé, že lze těmito opatřeními zastavit nebo omezit jeho šíření z dotčeného území, a tím omezit jím působenou hospodářsky významnou škodu na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí.

V návaznosti na danou právní úpravu je na tomto místě vhodné zmínit vztah mezi zákonem o rostlinolékařské péči a speciálními předpisy pro oblast lesního hospodářství. Zákon č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně některých zákonů (lesní zákon), ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí právní předpisy mají jako předpisy zvláštní přednost. Tedy např. na kalamitní lesní škůdce upravené vyhláškou č. 101/1996 Sb. a nakládání s nimi bude nadále aplikována pro tato specifika speciální právní úprava.

#### **K bodu 5 (§ 14 odst. 5)**

Znění § 69 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) 2016/2031 nestanoví jasně, jaké konkrétní informace týkající se rostlinolékařského pasu lze považovat za „relevantní“, a které má tedy oprávněný provozovatel zaznamenat. V zájmu právní jistoty je potřebné tyto informace stanovit nejlépe prostřednictvím prováděcího právního předpisu.

Na základě dosavadních zkušeností z praxe lze za tyto informace považovat botanický název dotčeného druhu nebo taxonu rostliny, jedná-li se o rostliny a rostlinné produkty, nebo případně název dotčeného předmětu, datum vydání pasu, velikost obchodní jednotky (např. počet kusů jednotlivých druhů rostlin v obchodní jednotce), kód výsledovatelnosti, je-li na pasu uveden, a u komodit s pasem pro chráněnou zónu také vědecký název karanténního škodlivého organismu pro chráněnou zónu nebo jeho kód podle organizace ochrany rostlin EPPO.

#### **K bodu 6 (§ 15 odst. 1)**

Nařízení (EU) 2016/2031 používá v souvislosti s rostlinolékařskými pasy primárně sloveso vydat. Navrhuje se tedy drobná formulační úprava, aby terminologie lépe odpovídala přímo použitelnému předpisu, na který se navazuje i terminologií zákona (stejného pojmu se využívá např. i ve vztahu k rostlinolékařským osvědčením).

Pojem náhradní rostlinolékařský pas se v rámci nového fytosanitárního režimu (oproti předcházejícím fytosanitárním předpisům) nepoužívá. Článek 93 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 upravuje nahrazení rostlinolékařských pasů tak, že je možné vydat nový rostlinolékařský pas, který nahrazuje rostlinolékařský pas, který byl původně vydán.

#### **K bodu 7 (§ 31a odst. 2)**

Úprava souvisí s nově navrženou povinností označení přípravku na ochranu rostlin pro profesionální uživatele dvourozměrným čárovým kódem při jejich uvádění na trh. Pro fungování systému dohledatelnosti je třeba, aby v případě souběžného obchodu nebyl původní kód, je-li jím přípravek označen, přelesen.

S ohledem na nový systém dohledatelnosti přípravků pro profesionální uživatele prostřednictvím jejich označování jedinečným identifikátorem, tzv. dvourozměrným čárovým kódem se dále definují pojmy dvourozměrný čárový kód a jedinečný identifikátor.

#### **K bodům 8 a 9 (§ 35 odst. 1)**

Nově navržená písmena f) a g) zakotvují možnost změny nebo zrušení povolení přípravku na ochranu rostlin v případě, kdy schválení účinné látky pozbylo platnosti nebo nebyla podána žádost o obnovu povolení přípravku po obnově schválení účinné látky. Povolení přípravku se podle nařízení (ES) č. 1107/2009 vydává na dobu nejdéle 12 měsíců po vypršení doby platnosti schválení účinné látky. Těchto 12 měsíců má podle interpretace právní služby Komise sloužit k provedení obnovy povolení přípravku. Pokud není podána žádost o obnovu schválení účinné látky nebo není podána žádost o obnovu povolení přípravku, nejsou po vypršení platnosti doby schválení účinné látky již nadále plněna kritéria pro povolení přípravku a povolení je třeba zrušit. Není odůvodněné vyčkat až na uplynutí původně stanovené doby platnosti přípravku, neboť účinná látka již není schválena a neprobíhá ani žádné posuzování přípravku. Dosud se držitelé povolení odvolávali na právní očekávání vyvolaná původně stanovenou dobou platnosti s tím, že Ústav by jejich nenaplněním mohl způsobit finanční škodu. Vzhledem k absenci opory v zákoně pro zrušení povolení se ČR dostávala do rozporu s právním názorem Komise i ostatních členských států. Cílem navrhované úpravy je zajištění právní jistoty v této věci a zároveň souladu s harmonizovanou interpretací.

#### **K bodu 10 (§ 37 odst. 4)**

Jedná se o formální doplnění, resp. upřesnění odkazu k procesu přijetí nařízení Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití, které se v jiných ustanoveních zákona takto používá.

#### **K bodům 11 a 12 (§ 38b)**

Cílem novelizace v této oblasti je vyjasnění ustanovení § 38b zákona, které je nejasně provázáno s § 37 a dále také snaha o naplňování jednoho ze základních cílů, kterým je zajištění srovnatelné dostupnosti přípravků na ochranu rostlin v rámci zóny i celé EU. Zákon



v § 5 odst. 4 písm. a) stanoví, že Ústav zajišťuje dostupnost přípravků pro uplatňování integrované ochrany rostlin a antirezistentních strategií. Pokud není k dispozici přípravek nezbytný pro tento účel, potřebuje Ústav operativnější nástroj pro to, aby mohl formou vzájemného uznávání z členských zemí, které patří do stejné zóny pro povolení přípravků jako ČR (tedy do zóny B – střed) zpřístupnit chybějící prostředky ochrany rostlin pro české pěstitele.

Návrh plně vychází z obecných ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 a zároveň snižuje administrativní zátěž pro Ministerstvo zdravotnictví tím, že v případě sousedních zemí se závěry posouzení vlivů na zdraví lidí přebírají beze změn, tudíž se nepožaduje závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví.

Aby bylo zajištěno, že proces bude využíván výhradně v případech veřejného zájmu, jsou uvedena jasná kritéria a tento proces, smí být využit jen pro vlastní potřebu uživatele přípravku. Povolení neumožňuje obchodní využití dovezeného přípravku ani jeho přeznačování nebo přebalování. Uvedenými kritérii, včetně omezení na vlastní potřebu uživatelů, se zajišťuje minimalizace případů, v nichž je možno tento institut využít a dále, aby nedošlo ke konfliktu s ustanovením předpisu EU o ochraně údajů (čl. 59 nařízení (ES) č. 1107/2009).

#### **K bodu 13 [§ 46 odst. 1 písm. a)]**

Záměrem navržené úpravy je, aby osoba, která přípravky nebo pomocné prostředky skladuje, kontrolovala, zda má na skladu přípravky nebo pomocné prostředky povolené a ty skladovala odděleně od ostatních přípravků a pomocných prostředků. Těmi jsou míněny přípravky nebo pomocné prostředky s prošlou dobou použitelnosti a dále ty, které mají být vráceny dodavateli, nebo nejsou povoleny Ústavem. Úpravou je sledováno snížení rizika výdeje nepovoleného přípravku nebo pomocného prostředku k použití a reálnému rozšíření do životního prostředí.

#### **K bodu 14 (§ 46 odst. 2)**

Úprava navazuje na změny provedené již dříve v odstavci 1 s ohledem na zjištění z praxe, že povinnosti týkající se podmínek pro skladování přípravků nebo pomocných prostředků, se vztahují nejen na jejich profesionální uživatele, ale rovněž na další fyzické a právnické osoby, které je skladují v rámci podnikání, pokud nejde o distributory, na které se vztahuje speciální ustanovení.

#### **K bodu 15 (§ 46b odst. 10)**

Označení přípravků na ochranu rostlin pro profesionální uživatele jedinečným identifikátorem, jehož nosičem je dvourozměrný čárový kód, je základním předpokladem pro realizaci navrhovaných bodů ve vztahu k dohledatelnosti přípravků. Kód na balení, který mimo jiné ponese informaci o čísle šarže a data výroby daného přípravku, umožní rychlé načtení dodávek do elektronických skladových systémů distributorů a snadné plnění oznamovacích povinností těchto subjektů.

Povinnost označení dvourozměrným čárovým kódem je navrhována pouze pro přípravky určené pro profesionální uživatele, což pokryje většinu trhu s přípravky pro zemědělskou činnost a nezatíží nadměrnými požadavky sektor trhu zaměřený na neprofesionály (např. zahrádkáře), do něhož je zapojeno nesrovnatelně více subjektů, ovšem při zanedbatelném obchodovaném množství ve srovnání s přípravky pro profesionální uživatele (profesionální použití).

Smyslem ustanovení je prvotně označování přípravků kódem přímo při jejich výrobě, tedy vzniku konečného spotřebitelského balení. Musí však být umožněno i označení během distribučního cyklu, kdy nemusí být konkrétní přípravek určen již na počátku pro trh ČR, ale pro zemi, kde není takovéto označení povinné. S tím souvisí i problematika souběžného obchodu, u něhož by měly být v největší míře na obalu zachovány znaky výrobce, pokud tento předmětnou šarži těmito znaky opatřil. Takový postup zabezpečí dohledatelnost informací k danému přípravku od výrobní linky až ke spotřebiteli. Minimálně však bude znám pohyb přípravku od okamžiku vstupu na území ČR.

**K bodům 16 a 17 [§ 46c odst. 1 písm. o) a r)]**

Povinnost vést záznamy, resp. evidenci o přípravcích uváděných na trh je zavedena již nařízením (ES) č. 1107/2009 (čl. 67). Tento návrh zákona specifikuje formu vedení záznamů, resp. evidence za účelem dosažení jednotného výstupu od jednotlivých distributorů. Unifikace také zajistí použitelnost dat načtených z dvourozměrných čárových kódů distributorem.

Jednotný výstup dat od distributorů umožní jejich rychlé zpracování a prvotní distributoři tím také splní již existující oznamovací povinnosti podle § 60 odst. 1 a 2 zákona, což lze chápat jako určité zjednodušení komunikace se státní správou, kdy řada informací je stále zasílána listině prostřednictvím provozovatelů poštovních služeb, a tedy snížení administrativní zátěže. Zaváděná forma evidence je také v souladu s cíli vlády ČR na elektronizaci státní správy a komunikaci s ní.

**K bodu 18 (§ 49 odst. 1)**

Nutná formální změna související s úpravou § 38b.

**K bodu 19 (§ 49 odst. 4)**

Dosavadní znění ustanovení řešilo pouze zveřejňování údajů o spotřebě účinných látek, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin. Na základě dohody s Českým statistickým úřadem a v návaznosti na nařízení (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů a na prováděcí nařízení (EU) č. 408/2011, kterým se provádí nařízení (ES) č. 1185/2009 je třeba ustanovení doplnit o zveřejnění množství účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin nejen spotřebovaných, ale také uvedených na trh.

**K bodu 20 [§ 51 odst. 1 písm. b)]**

Úprava se navrhuje s ohledem na existující duplicitní oznamovací povinnost podle zákona č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o myslivosti“). Podle § 10 odst. 3 písm. a) zákona o myslivosti jsou vlastníci, popřípadě nájemci honebních pozemků k zabránění škodám působeným na zvěři při obhospodařování honebních pozemků povinni oznámit s předstihem uživateli honitby dobu a místo provádění zemědělských prací v noční době, kosení pícnin a použití chemických přípravků na ochranu rostlin. Podle § 11 odst. 2 zákona o myslivosti jsou uživatelé honiteb povinni provést po oznámení vlastníků, popřípadě nájemců honebních pozemků podle § 10 odst. 3 písm. a) potřebná opatření k ochraně zvěře.

Taková duplicita dvou zákonů v rámci jednoho rezortu, a tedy i různé úpravě kompetencí při kontrole obdobného ustanovení, není důvodná. V ustanovení § 51 odst. 1 písm. b) tak bude zachována pouze oznamovací povinnost před aplikací rodenticidů vůči ÚKZÚZ, a to na všech pozemcích.

**K bodu 21 (§ 51 odst. 2)**

Změna odstavce 2 je navržena na základě zkušeností z aplikační praxe a reakcí chovatelů včel na zasílaná oznámení, dále také s ohledem na realizovanou úpravu IS MZe - LPIS z hlediska získávání adres elektronické pošty (e-mailových adres) chovatelů včel za účelem zasílání oznámení chovatelům včel a za účelem sjednocení formátu lhůty pro oznámení s oznámením před aplikací rodenticidů ve dnech, na rozdíl v hodinách, a to také s ohledem na absenci povinnosti uvádět čas provedené aplikace přípravků v záznamech o použitých přípravcích podle § 11 vyhlášky č. 132/2018 Sb.

**K bodu 22 (§ 51 odst. 5)**

Rozšiřuje se působnost ustanovení i na další necílové organismy a dále se zajišťuje informovanost České inspekce životního prostředí o výsledcích místního šetření úhynu, včetně výsledku vyšetření vzorků. Česká inspekce životního prostředí je kontrolní orgán ve vztahu k více předpisům v oblasti životního prostředí a její informování o úhynu je důležité pro řádný výkon její působnosti.

**K bodu 23 [§ 51 odst. 7 písm. b)]**

Absence náležitostí oznámení o plánované aplikaci přípravků nebezpečných a zvláště nebezpečných pro včely v prováděcím právním předpisu přináší problémy v aplikační praxi, zejména pro plnění smyslu a účelu dané povinnosti vzhledem k použitelnosti informací pro ochranu včel.

**K bodu 24 (§ 52 odst. 1)**

Stávající znění ustanovení nezahrnuje modernější způsoby aplikace některých přípravků prostřednictvím dálkově říditelných multikoptér (dronů). Pokud se dron pohybuje v malé výšce nad ošetřovanou rostlinou a jde o bodovou aplikaci (na jednotlivou rostlinu nebo malou plochu), je taková aplikace bližší aplikaci pozemní než klasické aplikaci letecké. Probíhá-li aplikace v zákonem určené výšce nad porostem, je vhodné ji nepovažovat pro účely tohoto zákona za aplikaci leteckou, ale pozemní. Rizika pro zdraví lidí a životní prostředí jsou při aplikaci v malé výšce nad porostem srovnatelná s pozemní aplikací. Je tedy důvodné neuplatňovat v těchto případech administrativně složitě povolování výjimky pro leteckou aplikaci přípravku.

Použití dronu pro aplikaci přípravků na ochranu rostlin nemá za následek mechanické poškození plodiny pojezdem, zkracuje časový úsek ošetření a není závislé na vodních poměrech v půdě.

Aplikace pevných přípravků, tedy ve formě granulí nebo kapslí, má nesrovnatelně menší riziko úletu, než je tomu při aplikaci postřikové kapaliny. Díky použití aplikačního zařízení umístěného na dronu navazujícím na předchozí provedení monitoringu cílové plochy, lze ošetření přípravkem lépe zacílit a omezit tím celkové množství aplikovaného přípravku, čímž dochází k menšímu ovlivnění životního prostředí. Předpokládá se také v co největší míře využití opatření omezující úlet (provedení a nastavení zařízení a způsob a doba provedení samotného ošetření). Tímto způsobem ošetření lze také velmi pružně reagovat na aktuální situaci (rozšíření škodlivého organismu) v porostu.

**K bodu 25 [§ 52 odst. 4 písm. c)]**

Dochází k nápravě terminologické nepřesnosti vzhledem k tomu, že chemické látky a chemické směsi musí být klasifikované pouze podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o chemických látkách a chemických směsích tj. nařízení (ES) č. 1272/2008.

**K bodu 26 (§ 54 odst. 3 a 4)**

Oznamovací povinnost se zavádí v návaznosti na vzájemné uznávání tzv. neharmonizovaných výrobků podle nařízení (EU) 2019/515. Cílem je zajistit informovanost veřejnosti prostřednictvím internetových stránek Ústavu o výrobcích uváděných na trh v České republice podle tohoto nařízení formou vzájemného uznávání. Bez zavedení oznamovací povinnosti by část pomocných prostředků na ochranu rostlin uváděných na trh formou vzájemného uznávání (bez klasického povolovacího řízení na národní úrovni), nemohla být ze strany Ústavu zveřejňována a registr by tak byl neúplný.

**K bodu 27 (§ 54d odst. 1)**

Cílem je obdobně jako u přípravků na ochranu rostlin umožnit povolení rozšířeného použití u menšinových použití i u pomocných prostředků, které často představují nižší riziko pro zdraví lidí nebo životní prostředí než přípravky.

**K bodu 28 (§ 60 odst. 4)**

Zasílání údajů souvisí úzce s povinností vést záznamy, resp. evidenci o přípravcích uváděných na trh. Jednotný výstup dat od distributorů umožní jejich rychlé zpracování a prvotní distributoři tím také splní již existující oznamovací povinnosti podle § 60 odst. 1 a 2 zákona, což lze chápat jako určité zjednodušení komunikace se státní správou, kdy řada informací je stále zasílána listinně prostřednictvím provozovatelů poštovních služeb, a tedy snížení administrativní zátěže.

Zaváděná forma evidence je také v souladu s cíli vlády ČR na elektronizaci státní správy a komunikaci s ní.

#### **K bodu 29 (§ 60 odst. 5 až 7)**

Prostřednictvím odstavců 5 a 6 se přesouvá stávající platná a účinná právní úprava k vedení evidence, resp. záznamů o používání přípravků a pomocných prostředků na ochranu rostlin a související základní povinnosti z prováděcího právního předpisu (vyhláška č. 132/2018 Sb.) do zákona. Prováděcímu právnímu předpisu zůstane svěřen jako doposud povinný obsah a rozsah záznamů, resp. údaje, které záznamy musí povinně obsahovat. Za podmínky dodržení obsahových náležitostí záznamů se zachovává se možnost vedení záznamů o používání přípravků a pomocných prostředků společně v evidenci o použití hnojiv nebo v evidenci vedené pro účely lesního hospodářství (§ 11 odst. 4 a 5 vyhlášky č. 132/2018 Sb.).

Odstavec 7 zavádí elektronizaci záznamů o použitých přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin. Inspirací pro zavedení úpravy je obdoba, která je aktuálně zaváděna do zákona o hnojivech, i ve vztahu ke stanovení množiny subjektů, na které by se povinnost měla vztahovat.

U větších zemědělských subjektů to většinou funguje tak, že aplikaci nejprve zaznamenají do knihy a poté se záznam převede do elektronické podoby (protože třeba pracují na několika katastrech), k čemuž je i nadále vhodné profesionálním uživatelům ponechat prostor. Nicméně z pohledu kontroly je zásadní, aby záznamy o používání byly provedeny bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku, tak jak je stanoveno aktuálně vyhláškou. Zachovává se tedy stávající právní úprava, která se přesouvá z příslušného prováděcího právního předpisu (vyhlášky č. 132/2018 Sb.) a k ní přistupuje pro určitou kategorii povinnost záznamy převést do podoby elektronické a předávat je Ústavu v elektronické podobě, a to do konce měsíce následujícího po aplikaci.

#### **K bodu 30 (§ 60a)**

Klíčovým prvkem pro splnění prvotního cíle návrhu novely v oblasti označování přípravků pro profesionální uživatele tzv. 2D kódy a dosažení všech přínosů systému dohledatelnosti přípravků je zřízení centrálního úložiště dat. Jedině srovnáním dat v úložišti lze dosáhnout komplexního pohledu na pohyb a soulad s požadavky při distribuci přípravků. Úložiště dat bude také plnit úlohu poskytovatele dat pro případné mobilní aplikace pro ověřování souladu přípravku na trhu s předpisy a zjišťování přesných množství účinných látek uvedených na trh v daném období a dané oblasti s ohledem na monitoring kontaminace vod.

V úložišti budou vedeny informace ke konkrétní šarži každého přípravku, tedy její množství, které vstoupilo na trh v ČR, dále množství, která byla distribuována jednotlivými distributory, včetně data distribuce a množství prodaná jednotlivým konečným spotřebitelům. Na základě těchto údajů bude umožněna dohledatelnost přípravků na trhu v ČR.

#### **K bodu 31 [§ 71 písm. c)]**

Jedná se o legislativně technickou změnu, kdy se sjednocuje označení Rostlinolékařské rady Ministerstva zemědělství s označením v § 4a.

#### **K bodu 32 [§ 71 písm. j)]**

Zveřejňování ve Věstníku Ministerstva zemědělství a současně na internetových stránkách představuje nežádoucí duplicitu. V dnešní době jsou internetové stránky široké veřejnosti dostupnější než Věstník a rovněž zveřejňování informací na internetových stránkách je flexibilnější.

#### **K bodům 33 až 35 (§ 73)**

Zrušení odstavce 1 si klade za cíl nápravu nepřesnosti, která vznikla v souvislosti s novelizačním zákonem č. 299/2017 Sb. S účinností do 30. 11. 2017 upravoval zákon o rostlinolékařské péči ještě jednu kompetenci obecního úřadu. Podle § 52 odst. 9 rozhodnutí o povolení jednotlivé aplikace nebo o povolení mimořádné aplikace vyhlásí Ústav na své

úřední desce a úředních deskách obecních úřadů, jejichž územních obvodů se rozhodnutí týká. Podle § 52 odst. 10 obecní úřady podle odstavce 9 informují obyvatele o obsahu rozhodnutí způsobem v místě obvyklým. S ohledem na dřívější změnu právní úpravy a zrušení povinnosti obecních úřadů informovat obyvatele o obsahu rozhodnutí se odstavec 1 jeví spíše zmatečným, proto se navrhuje zrušit.

Další úprava spočívající ve zrušení odstavce 4 souvisí se zrušením odstavce 1 a dále se jedná o zjednodušení, kdy specifikace, že se jedná o výkon přenesené působnosti, se přesouvá přímo do příslušného odstavce.

#### **K bodům 36 až 38 (§ 76)**

Upravují se podmínky pro nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření z důvodu kalamitního stavu škodlivého organismu v souladu s úpravou navrženou v § 4a odst. 3 písm. c) zákona.

Odstavec 6 se zrušuje z důvodu nové úpravy kalamitních stavů v § 4a zákona.

Další úpravy souvisí s přečíslováním odstavců.

#### **K bodu 39 (zrušení § 76a a poznámek pod čarou č. 53, 53a, 53b a 53c)**

Zrušení ustanovení souvisí s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, které zrušuje část 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. Přípravky na ochranu rostlin pod nové nařízení, pokud jde o jeho působnost, nespadají.

Oblast požadavků na dodávání na trh a používání přípravků a na udržitelné používání pesticidů spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, které upravuje systémy pro správu informací v dané oblasti, výměna informací by měla být zabezpečena prostřednictvím systému IMSOC (Information Management System for Official Controls).

#### **K bodům 40 a 41 (§ 79e odst. 1)**

Doplňují se skutkové podstaty k nedodržení povinností podle návrhu zákona včetně skutkové podstaty pro nedodržení povinností při pořádání kurzu organizovaného zaměstnavatelem. Při stanovení výše pokut u nově navrhovaných přestupků byla posuzována doba povinnosti ve vztahu k obdobné závažnosti daného přestupku jako již do systematiky zařazené přestupky v aktuálně platném a účinném znění zákona.

#### **K bodům 42 a 43 (§ 79g odst. 1)**

Stanovuje se sankce související s novou právní úpravou označování přípravků pro profesionální uživatele dvourozměrnými čárovými kódy a povinností upravenou nově v § 60 odst. 4 zákona (nebo prováděcím právním předpisu vydaném k jeho provedení), tedy zasíláním údajů o těchto přípravcích. Při stanovení výše pokut u nově navrhovaných přestupků byla posuzována doba povinnosti ve vztahu k obdobné závažnosti daného přestupku jako již do systematiky zařazené přestupky v aktuálně platném a účinném znění zákona.

#### **K bodu 44 (§ 79i odst. 1)**

Jedná se o formální úpravu označení odstavce v souvislosti se změnami provedenými návrhem v ustanovení § 73.

#### **K bodu 45 [§ 82 odst. 2 písm. a)]**

Po provedení úprav zákonem č. 369/2019 Sb. a vzniku nového § 4 se jedná o nápravu nepřesnosti v odkazu.

**K bodům 46 a 48 (§ 86 odst. 1 a 3)**

Návrh změny daného ustanovení má za cíl zjednodušit systém získávání nejzákladnější úrovně odborné způsobilosti. Dává možnost zvolit, zda pracovníci, kteří tuto odbornou způsobilost potřebují, budou vysláni na běžný kurz (kdy platnost získaného osvědčení trvá 3 roky), nebo zda proškolení bude provedeno zaměstnavatelem ve vlastní režii. K poskytování znalostí v rámci kurzu organizovaného zaměstnavatelem by byl držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně, nikoliv nutně odborný školitel. Platnost tohoto proškolení je pak zkrácena na dobu 1 roku, což zajistí pravidelné předání těch nejdůležitějších znalostí. Navíc lze očekávat, že při tomto způsobu budou pracovníkům předány ty nejrelevantnější informace s ohledem na výkon jejich práce. Obsah a rozsah kurzu organizovaného zaměstnavatelem a způsob prokázání absolvování tohoto kurzu určeny vyhláškou č. 206/2012 Sb. však zůstane nezměněn včetně odborných témat, která je třeba proškolením pokrýt. V souladu s § 86 odst. 1 je zaměstnavatel povinen písemně oznámit Ústavu místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu a Ústav má kompetenci k provedení kontroly, zda tento kurz probíhá dle stanovených požadavků.

**K bodu 47 (§ 86 odst. 2)**

Jedná se o zjednodušení systému, který by nově byl zajištěn pro vydávání osvědčení prvního a druhého stupně komplexně v režii vzdělávacího zařízení, což by mělo usnadnit administrativu.

Dále je úpravou cíleno na vyjasnění ustanovení a srovnání principu, který platí pro získání osvědčení třetího stupně. Mělo by totiž být ohraničeno konkrétně dobou, kdy bylo vzdělání získáno, odborná způsobilost v souvislosti se směrnicí o udržitelném používání pesticidů je zaměřena na průběžné vzdělávání a znalosti. Zde tedy bude platit poslední věta ustanovení § 86 odst. 2 – po dobu 3 let po ukončení středního vzdělání s maturitní zkouškou nebo studia na vysoké škole v oborech stanovených prováděcím právním předpisem se osoba bude považovat za držitele osvědčení druhého stupně. Při splnění podmínek vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo § 82 odst. 6 se na osobu bude po dobu 5 let nahlížet jako na držitele osvědčení třetího stupně. Přitom platí, že držitel osvědčení třetího stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení druhého stupně a prvního stupně.

**K bodu 49 (§ 86 odst. 4)**

Návrh změny odstavce 4 navazuje na úpravu § 86 odst. 2 zákona, kdy vydávání osvědčení prvního i druhého stupně má být komplexně v režii vzdělávacího zařízení, což by mělo usnadnit administrativu. Osvědčení třetího stupně, resp. jeho vydání nadále zůstane v kompetenci Ústavu.

**K bodům 50 až 53 (§ 86a)**

Úpravy souvisejí se změnami navrženými v rámci § 86 zákona. Podle nové úpravy by vzdělávací zařízení mělo vydávat nejen osvědčení prvního stupně, ale i osvědčení druhého stupně. Dále se věcně úpravy týkají navrženého zjednodušení systému získávání nejzákladnější úrovně odborné způsobilosti. K poskytování znalostí v rámci kurzu organizovaného zaměstnavatelem by byl držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně, nikoliv nutně odborný školitel.

**K bodům 54 až 56 (§ 86b)**

Návrh nového znění odstavce 1 si klade za cíl zlepšit pružnost systému. Není nutné, aby konání zkoušek organizoval Ústav, je možné tuto pravomoc přenést na vzdělávací zařízení, kterým to umožní flexibilnější postup při organizaci školení a zkoušek odborné způsobilosti včetně vydávání osvědčení.

Úpravy v odstavci 2 vyjasňují situaci ve vztahu ke zkoušejícím u zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně s ohledem na to, že pojem rostlinolékaři již dnes není v zákoně definován. Zkoušejícím tedy může být pouze osoba splňující kvalifikační předpoklady pro odborného školitele, tak jak je stanoví § 86a odst. 2 zákona.

Nový odstavec 4 je formálním přesunem stávající platné a účinné právní úpravy z § 86b odst. 1 písm. b) zákona.

#### **K bodům 57 a 58 (§ 88)**

Navrhuje se úprava zmocnění k vydání prováděcích vyhlášek v důsledku úprav navržených v jednotlivých ustanoveních zákona.

### **Čl. II**

#### **Přechodné ustanovení**

Návrh zákona zavádí nové povinnosti vztahující se k označování přípravků pro profesionální uživatele dvourozměrným čárovým kódem, vedení evidence a záznamů o nich a jejich zasílání do úložiště dat. Povinnost označení by měla být na prvním článku distribučního řetězce (tedy na výrobci nebo prvním distributorovi pro území ČR). S ohledem na plynulý náběh systému by se měly tyto povinnosti vztahovat na přípravky pro profesionální uživatele vyrobené až po datu nabytí účinnosti tohoto návrhu zákona.

### **Čl. III**

#### **Závěrečné ustanovení**

S ohledem na novou úpravu problematiky v návrhu zákona týkající se označování přípravků pro profesionální uživatele tzv. 2D kódy se jedná o technický předpis, který je 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 a v souladu s legislativními pravidly vlády nutné oznámit Komisi.

### **Čl. IV**

#### **Účinnost**

Účinnost zákona se navrhuje k 1. 7. 2022 s ohledem na zajištění dostatečného prostoru pro adresáty na přípravu k naplňování zákona i reakci státní správy, zejména pokud jde o úpravy a funkčnost informačních systémů.

V Praze dne 25. ledna 2021

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Miroslav Toman, CSc., v. r.

## PLATNÉ ZNĚNÍ

<b>Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn</b>
--

### ČÁST PRVNÍ Rostlinolékařské péče

#### HLAVA I Základní ustanovení

#### § 1

##### Předmět úpravy

(1) Tento zákon zpracovává příslušný předpis Evropské unie <sup>1)</sup>, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie <sup>67), 103)</sup> 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 pomocných prostředků na ochranu rostlin (dále jen „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 pomocných prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí,
- f) uvádění na trh, používání a kontrolního testování zařízení pro aplikaci přípravků.

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

-----  
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, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014.

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, v platném



znění.

103) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách).

## § 2

### Základní pojmy

#### (1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) škodlivými organismy škodlivé organismy ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění, (dále jen „nařízení (EU) 2016/2031“) a neparazitické rostliny, které škodí rostlinám nebo rostlinným produktům,
- b) rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty ve smyslu nařízení (EU) 2016/2031,
- c) poruchami rostlin škodlivé změny způsobené na rostlinách nebo rostlinných produktech nepříznivými fyzikálními a chemickými faktory,
- d) 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,
- e) monitoringem škodlivých organismů proces soustavného sledování výskytu škodlivých organismů a vyhodnocování souvisejících rizik,
- f) 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,
- g) prahem škodlivosti hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které je ekonomicky odůvodněné provést ochranné opatření, aby se na tomto pozemku nebo v objektu omezil negativní vliv škodlivého organismu na snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů,**
- h) kalamitním prahem škodlivého organismu hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které v důsledku negativního vlivu tohoto**

**organismu dochází k významnému snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů, k ohrožení životního prostředí většího rozsahu nebo vzniká riziko ohrožení zdraví lidí anebo zvířat,**

- g) i) oblastmi využívanými širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel <sup>79)</sup> zejména veřejné parky nebo zahrady, veřejná prostranství uvnitř obcí, veřejná pohřebiště, sportoviště, rekreační plochy, areály škol nebo školní pozemky, dětská hřiště, areály zdravotnických zařízení, zařízení poskytujících léčebnou péči nebo kulturních zařízení,
- h) j) 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,
- i) k) 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) 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 celního režimu vnitřního tranzitu, <sup>2)</sup>
- b) distributorem osoba, která uvádí přípravek na trh,
- c) 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,
- d) šarží množství výrobku vyrobeného nebo připraveného v jednom výrobním cyklu a postupu anebo zhomogenizovaného během přípravy nebo výroby; základním znakem šarže je její stejnorodost,
- e) 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,
- f) ukazatelem rizika výsledek výpočetní metody, který se užívá pro posouzení rizika používání přípravků na lidské zdraví nebo životní prostředí,
- g) mechanizačním prostředkem na ochranu rostlin zařízení pro aplikaci přípravků a zařízení k ošetřování nebo označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů,
- h) 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, uvádět na trh přípravky pro profesionální použití a pořádat kurzy a školení k získání a prodloužení osvědčení podle § 86,
- i) 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,
- j) 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 unie <sup>69)</sup>.

-----  
2) poznámka zrušena

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, čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění, čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách).

79) Čl. 3 odst. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.

## 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 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, pomocné prostředky a zařízení pro aplikaci přípravků povolené k používání podle tohoto zákona a nařízení (ES) č. 1107/2009, 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 přímo použitelných předpisů Evropské unie.

#### § 4

## Monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů

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

a) provádí monitoring a na území České republiky průzkum výskytu 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, a~~

**b) zveřejňuje prahy škodlivosti a bez zbytečného odkladu aktuální informace o výskytu škodlivých organismů včetně upozornění na dosažení jejich prahů škodlivosti a**

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").

### (2) Zaměstnanci Ústavu jsou při provádění monitoringu a průzkumu výskytu škodlivých organismů podle odstavce 1 písm. a) oprávněni

a) pořizovat fotodokumentaci a

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 bezplatně vzorky rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, přípravků nebo jiných výrobků.

### (3) Prahy škodlivosti Ústav zveřejňuje po posouzení, které vychází ze současného vědeckého poznání a s přihlédnutím k doporučení Rostlinolékařské rady Ministerstva zemědělství Při svém posouzení Ústav hodnotí zejména

a) míru možných výnosových ztrát působených škodlivým organismem,

b) biologii škodlivého organismu a biologii rostliny, kterou tento škodlivý organismus může napadnout nebo poškodit, a

c) citlivost vývojových fází rostliny na napadení nebo poškození škodlivým organismem.

## § 4a

### Kalamitní práh a kalamitní stav škodlivého organismu

#### (1) Seznam škodlivých organismů, které opakovaně dosahují kalamitního prahu, a jejich kalamitní prahy stanoví prováděcí právní předpis.

#### (2) Dosažení kalamitního prahu škodlivého organismu jiného než stanoveného podle odstavce 1 Ústav konstatuje na základě vlastního posouzení, je-li to odůvodněno současným vědeckým poznáním. Při svém posouzení Ústav hodnotí zejména

- a) schopnost a rychlost škodlivého organismu způsobit hospodářsky významnou škodu na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrozit zdraví lidí, zvířat anebo životní prostředí na základě biologických a epidemiologických vlastností škodlivého organismu a
- b) dostupnost a účinnost metod na snížení populační hustoty škodlivého organismu.

**(3) Po zjištění dosažení nebo překročení kalamitního prahu škodlivého organismu podle odstavce 1 nebo 2 Ústav posoudí možný územní rozsah hospodářsky významné škody na porostech pěstovaných rostlin nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí. Hrozí-li na rozsáhlém území vznik hospodářsky významné škody nebo ohrožení zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí, Ústav**

- a) vydá nařízení postupem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté, kterým vyhlásí kalamitní stav škodlivého organismu a vymezí území, na které se kalamitní stav škodlivého organismu vztahuje (dále jen „dotčené území“),
- b) provádí po dobu platnosti nařízení podle písmene a) v dotčeném území průzkum výskytu škodlivého organismu tak, aby byly vhodnými metodami, ve vhodných intervalech a v dostatečném rozsahu sledovány změny jeho populační hustoty, a výsledky tohoto průzkumu zveřejňuje, a
- c) nařídí při zohlednění podmínek ochrany lidského zdraví a životního prostředí v dotčeném území mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 2 písm. b), pokud tak bude možné zastavit nebo omezit šíření škodlivého organismu z dotčeného území.

**(4) Dotčené území Ústav vymezí zejména na základě**

- a) biologických a epidemiologických vlastností škodlivého organismu, zejména jeho schopnosti a rychlosti šíření,
- b) počtu druhů rostlin, které je škodlivý organismus schopen napadnout nebo poškodit, a
- c) dostupnosti a účinnosti metod na snížení populační hustoty škodlivého organismu.

## § 5

### Integrovaná ochrana rostlin

**(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.**

**(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) Ústav

- a) zajišťuje dostupnost přípravků pro uplatňování integrované ochrany rostlin a antirezistentních strategií,
- b) shromažďuje a zveřejňuje metodické postupy k uplatňování obecných zásad integrované ochrany rostlin pro rostliny a skupiny rostlin s využitím výsledků činnosti vědeckovýzkumné základny a
- c) 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

Průzkum výskytu škodlivých organismů před založením porostu rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která hodlá pěstovat šlechtitelský, rozmnožovací nebo reprodukční materiál podle zvláštních právních předpisů <sup>6)</sup>, <sup>7)</sup>, 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, stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Žádost o provedení průzkumu podle odstavce 1 kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje

- a) identifikaci pozemku, na kterém má být založen porost rozmnožovacího materiálu nebo uznán zdroj reprodukčního materiálu, a
- b) název druhu rostliny, jejíž porost rozmnožovacího materiálu má být založen, nebo druhu rostliny, jejíž zdroj reprodukčního materiálu má být uznán.

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

---

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).

### § 6a

zrušen

### HLAVA III

#### Opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů

##### § 7

zrušen

##### § 8

Povolení dovozu, přemísťování, držení a množení škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů za účelem jejich použití k úřednímu testování, vědeckým nebo vzdělávacím účelům, pokusům, selekci odrůd nebo šlechtění

(1) Ústav na základě žádosti v souladu s čl. 8, čl. 32 odst. 2, čl. 48, čl. 49 odst. 5 a čl. 58 nařízení (EU) 2016/2031 a s přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě rozhoduje o povolení dovozu, přemísťování v rámci území České republiky, držení a množení karanténního materiálu, a to

- a) karanténních škodlivých organismů pro Evropskou unii,
- b) škodlivých organismů, na něž se vztahují opatření přijatá podle čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031,
- c) karanténních škodlivých organismů pro chráněné zóny,
- d) rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které je zakázáno dovážet na území Evropské unie,
- e) rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, nesplňujících stanovené zvláštní a rovnocenné požadavky,
- f) vysoce rizikových rostlin, rostlinných produktů anebo jiných předmětů,
- g) rizikových rostlin, rostlinných produktů anebo jiných předmětů, u nichž byla přijata dočasná opatření podle čl. 49 nařízení (EU) 2016/2031,
- h) rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které je zakázáno dovážet do chráněných zón, nebo
- i) rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, nesplňujících zvláštní požadavky pro chráněné zóny.

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

(2) Ústav může rozhodnutí vydané podle odstavce 1 změnit nebo zrušit, nebudou-li splněny podmínky stanovené v čl. 8 nebo 48 nařízení (EU) 2016/2031, přímo použitelných předpisech Evropské unie přijatých na jeho základě nebo v rozhodnutí Ústavu. Odvolání proti rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení podle odstavce 1 nemá odkladný účinek.

## § 9

zrušen

## § 10

zrušen

## § 11

zrušen

Uvádění rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na trh

## § 12

Registrace profesionálních provozovatelů

### (1) Ústav

- a) přijímá žádosti profesionálních provozovatelů uvedených v čl. 65 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 o registraci nebo aktualizaci údajů v souladu s čl. 66 nařízení (EU) 2016/2031 a
- b) vede a aktualizuje úřední registr profesionálních provozovatelů v souladu s čl. 65 až 67 nařízení (EU) 2016/2031.

(2) Ústav vydá doklad o zápisu profesionálního provozovatele do úředního registru vedeného podle odstavce 1, pokud žádost o registraci obsahuje údaje stanovené v čl. 66 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031, nebo pokud se vyhovuje žádosti o aktualizaci údajů s dopadem na změnu činností podle čl. 66 odst. 2 písm. b) nebo c) nařízení (EU) 2016/2031.

(3) Ústav může na základě čl. 65 odst. 1 nebo 3 nařízení (EU) 2016/2031 stanovit nařízením Ústavu vydaným způsobem podle § 76 odst. 2 věty druhé až čtvrté, že

- a) mají být registrovány další kategorie pěstitelů nebo jiných profesionálních provozovatelů, je-li to opodstatněno rizikem z hlediska možnosti zavlečení škodlivých organismů, které představují jimi pěstované rostliny nebo jakékoliv jiné jejich činnosti, nebo
- b) výjimka uvedená v čl. 65 odst. 3 písm. a) prvním pododstavci nařízení (EU) 2016/2031 se neuplatní na všechny nebo určité pěstitele či jiné profesionální provozovatele, je-li to odůvodněno rizikem přenosu škodlivých organismů rostlinami, které pěstují nebo kterých se týkají jakékoliv jiné jejich činnosti.

(4) Za malá množství semen podle čl. 65 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2016/2031 se považují malá balení osiv stanovená v souladu s § 19a zákona o oběhu osiva a sadby.



## § 13

### Oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů

(1) Ústav přijímá žádosti profesionálních provozovatelů o udělení oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů v souladu s čl. 89 nařízení (EU) 2016/2031.

(2) O oprávnění podle odstavce 1 lze požádat společně s žádostí o registraci podle § 12.

(3) Ústav vydá doklad o oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů, pouze pokud profesionální provozovatel prokáže, že splňuje podmínky stanovené v čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 a v přímo použitelném předpise Evropské unie přijatém na jeho základě. Způsob prokázání splnění podmínek a rozsah znalostí profesionálních provozovatelů nezbytných podle čl. 89 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/2031 stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Profesionální provozovatel prokazuje znalosti podle čl. 89 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/2031 prostřednictvím alespoň jedné osoby, provádějící šetření podle čl. 87 nařízení (EU) 2016/2031 nebo pověřené profesionálním provozovatelem k poskytování odpovídajícího školení v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031. Jméno, popřípadě jména, příjmení a kontaktní údaje této osoby uvede profesionální provozovatel v žádosti podle odstavce 1.

Rostlinolékařské pasy vyžadované pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území Evropské unie

## § 14

(1) Těsnou vzájemnou blízkostí provozoven registrovaného provozovatele podle čl. 82 nařízení (EU) 2016/2031 se rozumí celé území České republiky. Při přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v rámci provozoven registrovaného provozovatele a mezi jeho provozovnami v souladu s čl. 82 nařízení (EU) 2016/2031 registrovaný provozovatel vede skladovou evidenci prokazující, že přemísťované rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty pocházejí od tohoto registrovaného provozovatele.

(2) Ústav provádí na základě žádosti registrovaného provozovatele šetření pro účely vydávání rostlinolékařských pasů v případech uvedených v čl. 87 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2016/2031. Žádost o provedení šetření Ústavem kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje

- a) adresu provozovny, v níž má být šetření provedeno,
- b) druh a počet rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, u nichž má být šetření provedeno, a
- c) uvedení důvodu pro provedení šetření Ústavem podle čl. 87 odst. 2 nařízení (EU)

2016/2031.

Registrovaný provozovatel podá žádost ve lhůtě, která umožní provedení šetření ve vhodnou dobu a s ohledem na příslušná rizika podle čl. 87 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2016/2031.

(3) Výsledky šetření provedeného Ústavem podle odstavce 2 uchovává Ústav a registrovaný provozovatel, který Ústav o šetření požádal.

(4) Při zjištění, že nejsou splněny požadavky čl. 85 nebo 86 nařízení (EU) 2016/2031, Ústav nařídí opatření podle § 75 nebo 76 k nápravě zjištěných nedostatků a může odejmout oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů. Oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů Ústav odejme v případě, kdy je profesionálnímu provozovateli zrušena registrace udělená podle § 12 nebo na jeho žádost.

**(5) Informace týkající se rostlinolékařského pasu, které má oprávněný provozovatel zaznamenat podle čl. 69 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) 2016/2031, stanoví prováděcí právní předpis.**

## § 15

(1) Ústav na základě žádosti profesionálního provozovatele ~~vystaví~~ **vydá** formou dokladu rostlinolékařský pas ~~nebo náhradní rostlinolékařský pas~~ v souladu s čl. 84 odst. 2 nebo čl. 93 nařízení (EU) 2016/2031; ustanovení čl. 84 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 tím není dotčeno.

(2) Ústav může v souladu s čl. 94 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2016/2031 na stanovišti hraniční kontroly nahradit rostlinolékařské osvědčení vydané pro dováženou rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět jeho úředně ověřenou kopií.

(3) Profesionální provozovatel, který v souladu s čl. 95 odst. 4 nařízení (EU) 2016/2031 zneplatnil a odstranil rostlinolékařský pas vydaný Ústavem, o tom bezodkladně informuje Ústav.

## § 16

### Plány řízení rizik

(1) Ústav na základě žádosti oprávněného provozovatele rozhodne o schválení plánu řízení rizik škodlivých organismů, pokud návrh plánu splňuje podmínky stanovené v čl. 91 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031.

(2) V případě schválení plánu řízení rizik škodlivých organismů podle odstavce 1 je kontrola Ústavu podle čl. 92 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 zaměřena rovněž na aktuálnost opatření stanovených tímto plánem a na jejich plnění.

## § 17

zrušen

## § 18

zrušen

## § 19

zrušen

## § 20

zrušen

## Dovoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí

## § 21

### Obecná ustanovení

(1) Ústav provádí kontrolu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů vstupujících do Evropské unie (dále jen „dovozní rostlinolékařská kontrola“) v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (dále jen „nařízení (EU) 2017/625“) a nařízení (EU) 2016/2031.

(2) Pokud při celním řízení vznikne důvodné podezření, že zásilka, která je dovážena ze třetí země do České republiky, obsahuje nebo je kontaminována rostlinami stanovenými v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1141 ze dne 13. července 2016, kterým se přijímá seznam invazních nepůvodních druhů s významným dopadem na Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014, v platném znění, (dále jen „nařízení (EU) 2016/1141“), musí být taková zásilka podrobena kontrole provedené Ústavem. Celní úřad o

vzniklém podezření neodkladně písemně informuje místně příslušné pracoviště Ústavu a do ukončení kontroly provedené Ústavem v celním řízení nerozhodne. Pokud bylo zjištěno, že zásilka obsahuje rostliny stanovené v příloze nařízení (EU) 2016/1141, jejichž dovoz nebyl povolen na základě odchylky uplatněné podle čl. 8 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014 ze dne 22. října 2014 o prevenci a regulaci zavlékání či vysazování a šíření invazních nepůvodních druhů pro vstup zásilky na území Evropské unie (dále jen „nařízení (EU) č. 1143/2014“) nebo nejsou splněny podmínky stanovené pro vstup těchto rostlin na území Evropské unie v povolení vydaném podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 1143/2014, Ústav neodkladně podle § 75 nařídí odmítnutí vstupu zásilky na území Evropské unie nebo zničení zásilky anebo její části.

## § 22

### (1) Ústav

- a) je oprávněn odebrat ze zásilky v potřebném rozsahu vzorky za účelem řádného provedení dovozní rostlinolékařské kontroly; § 74 odst. 2 se použije obdobně,
- b) neodpovídá za škody vzniklé zdržením dopravního prostředku nebo zdržením doručení zásilky po dobu nezbytně nutnou k provedení dovozní rostlinolékařské kontroly; tímto ustanovením není dotčena odpovědnost za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem <sup>17)</sup>, a
- c) vydává závazné stanovisko pro rozhodnutí orgánů, které kontrolují obchod a nakládání s dováženými ohroženými druhy živočichů, rostlin a výrobků z nich, které nesplňují fytokaranténní dovozní požadavky Evropské unie.

(2) Záznamem z dovozní rostlinolékařské kontroly je společný zdravotní vstupní doklad uvedený v čl. 56 nařízení (EU) 2017/625.

---

*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.*

## § 23

zrušen

## § 24

zrušen

## § 25

Stanoviště hraniční kontroly

(1) Ústav v souladu s čl. 59 nařízení (EU) 2017/625 a za podmínek uvedených v čl. 62 a 63 nařízení (EU) 2017/625 určuje, pozastavuje určení, ruší pozastavení a ruší určení stanoviště hraniční kontroly, kde se provádí dovozní rostlinolékařská kontrola.

(2) Provozovatel stanoviště hraniční kontroly poskytne za úplaty 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.

(3) Provozovatel stanoviště hraniční kontroly 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 nařízením (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě. Provozovatel stanoviště hraniční kontroly odpovídá za bezpečnou likvidaci obsahu kontejnerů pod dohledem Ústavu.

## § 25a

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

(1) Ústav schvaluje, pozastavuje platnost schválení, ruší pozastavení platnosti schválení a ruší schválení místa pro kontrolu totožnosti a fyzickou kontrolu zásilek nebo partií prováděných mimo stanoviště hraniční kontroly v souladu s čl. 53 nařízení (EU) 2017/625 a přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě. O těchto rozhodnutích Ústav informuje příslušný celní úřad.

(2) Dovozece zásilky nebo partie, který hodlá předložit tuto zásilku nebo partii ke kontrole totožnosti nebo fyzické kontrole v jiném místě než ve stanovišti hraniční kontroly, požádá Ústav o schválení tohoto místa.

(3) Žádost podle odstavce 2 dovozce zásilky nebo partie podá alespoň 1 měsíc před očekávaným datem prvního vstupu zásilky nebo partie na území Evropské unie. Žádost podle odstavce 2 kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje

- a) registrační číslo dovozce, musí-li být dovozce registrován,
- b) identifikaci místa, kde má být kontrola totožnosti nebo fyzická kontrola provedena,
- c) popis objektů a prostor v místě, kde má být kontrola totožnosti nebo fyzická kontrola provedena, včetně uvedení počtu těchto objektů a místního označení,
- d) druh rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu, které mají být dováženy do místa, kde má být kontrola totožnosti nebo fyzická kontrola provedena,
- e) informaci, zda bude zásilka nebo partie do místa, kde má být kontrola totožnosti nebo fyzická kontrola provedena, zaslána jednorázově nebo opakovaně, a
- f) stanoviště hraniční kontroly pro vstup zásilky nebo partie na území Evropské unie.

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

## § 25b

Postup při poukazování zásilky nebo partie do schváleného místa pro kontrolu totožnosti a fyzickou kontrolu a postup provádění kontroly v tomto místě

(1) Ústav může kontrolu totožnosti a fyzickou kontrolu zcela nebo zčásti provést v místě schváleném podle § 25a odst. 1, a to na základě vyjádření úřadu stanoviště hraniční kontroly, že souhlasí s poukazáním zásilky nebo partie ke kontrole totožnosti a fyzické kontrole do tohoto místa.

(2) Má-li být zásilka nebo partie odeslána k provedení kontroly totožnosti a fyzické kontroly ze stanoviště hraniční kontroly na území České republiky do jiného místa, vystaví Ústav na stanovišti hraniční kontroly pro tuto zásilku nebo partii rostlinolékařský doklad o přesunu.

(3) Kontrola totožnosti a fyzická kontrola zásilky nebo partie smí být provedena v místě schváleném v souladu s § 25a odst. 1, jsou-li splněny požadavky týkající se dopravy zásilky nebo partie do schváleného místa a jejího skladování v tomto místě, a je-li tato zásilka na stanovišti hraniční kontroly opatřena rostlinolékařským dokladem o přesunu, vystaveným úřadem stanoviště hraniční kontroly a potvrzeným dovozcem pod dohledem tohoto úřadu.

(4) Má-li být kontrola totožnosti a fyzická kontrola zásilky nebo partie provedena ve schváleném místě podle § 25a odst. 1, smí být dopravena pouze do místa předem schváleného pro tuto zásilku nebo partii. Případná změna místa musí být ještě před zahájením kontroly totožnosti a fyzické kontroly odsouhlasena úřadem stanoviště hraniční kontroly, který rozhodl o původním schváleném místě, úřadem příslušným nově požadovanému místu kontroly a celním úřadem určením příslušným nově požadovanému místu kontroly.

(5) Ústav zajišťuje s využitím rostlinolékařského dokladu o přesunu výměnu údajů o zásilce nebo partii, včetně údaje o způsobu jejich přepravy a balení, mezi příslušným úřadem stanoviště hraniční kontroly, úřadem schváleného místa a celními úřady, a i jinak s nimi za tímto účelem spolupracuje.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti rostlinolékařského dokladu o přesunu zásilky, způsob jeho potvrzení dovozcem a požadavky týkající se dopravy zásilky nebo partie do schváleného místa a jejího skladování v tomto místě.

## § 26

Naložení se zásilkou nebo partií po provedení dovozní rostlinolékařské kontroly

(1) Pokud se dovozní rostlinolékařskou kontrolou zjistí, že zásilka nebo partie odpovídá

požadavkům stanoveným na základě nařízení (EU) 2016/2031, propustí se do navrhovaného celního režimu. Pokud těmto požadavkům neodpovídá nebo se v průběhu provádění dovozní rostlinolékařské kontroly zjistí podezření na nesoulad s těmito požadavky, musí být zásilka nebo partie pod dohledem Ústavu podrobena neodkladně jednomu nebo více z opatření uvedených v čl. 66 nebo 67 nařízení (EU) 2017/625 nařízených podle § 75 nebo 76. Obdobně se postupuje při nařizování opatření podle čl. 69 nařízení (EU) 2017/625.

(2) Nařídí-li Ústav opatření podle odstavce 1 pro zásilku nebo partii rostlin chráněných podle zvláštního právního předpisu <sup>20)</sup>, použije přednostně umístění takových rostlin do karanténní stanice nebo izolačního zařízení na dobu nezbytně nutnou, aby nemohlo dojít k šíření škodlivých organismů.

(3) Opatření podle odstavce 1 nařizuje Ústav dovozci, dopravci nebo příjemci zásilky nebo partie, provozovateli skladů nebo jakýchkoliv dopravních prostředků, kontejnerů a obalů použitých při přepravě nebo k uskladnění příslušné zásilky nebo partie. Náklady spojené s jejich plněním hradí ten, komu byla tato opatření nařízena.

-----  
*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).*

## § 27

zrušen

## § 28

### Vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Žádost o vydání rostlinolékařského osvědčení pro vývoz nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport (dále jen „rostlinolékařské osvědčení“) podává Ústavu profesionální provozovatel, popřípadě jiná osoba, pokud jsou splněny podmínky nařízení (EU) 2016/2031 nejméně 3 pracovní dny přede dnem naložení zásilky. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje údaje o druhu a množství vyvážených rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů. Žadatel spolu se žádostí navrhne místo, ve kterém umožní Ústavu provést potřebné šetření. Ústav toto šetření provádí s cílem ověřit soulad dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů s fyto-sanitárními dovozními požadavky dotčené třetí země. Pokud Ústav nemá fyto-sanitární dovozní požadavky dotčené třetí země k dispozici, šetření neprovede a řízení zastaví.

(2) Ústav šetření podle odstavce 1 provede v místě, které splňuje minimální požadavky na technické vybavení stanovené prováděcím právním předpisem. Rozsah šetření stanoví prováděcí právní předpis. Šetření při vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které představují vysokou míru rizika zavlékání a šíření škodlivých organismů, Ústav provede

pouze v místě, které splňuje zvláštní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem. Za vysokou míru rizika se považuje schopnost škodlivých organismů nevyvolávat viditelné příznaky napadení na rostlinách, rostlinných produktech nebo jiných předmětech. Rostliny, rostlinné produkty, jiné předměty a škodlivé organismy, které na nich nevyvolávají viditelné příznaky napadení, stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Ústav vydá rostlinolékařské osvědčení, které je dokladem garantujícím splnění fyto-sanitárních dovozních požadavků dotčené třetí země, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 100 odst. 1 nebo v čl. 101 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2016/2031.

(4) Vzory rostlinolékařských osvědčení vystavovaných podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Povolení Ministerstva životního prostředí k vývozu uměle vypěstovaných rostlin ohrožených druhů planě rostoucích rostlin může být nahrazeno rostlinolékařským osvědčením, pokud tak stanoví zvláštní právní předpis <sup>20)</sup> a za podmínek tímto zvláštním právním předpisem stanovených.

(6) Pěstitel rostlin nebo výrobce rostlinných produktů anebo jiných předmětů může v průběhu jejich pěstování nebo výroby požádat Ústav o posouzení jejich zdravotního stavu v souvislosti s předpokládaným vývozem do třetí země. Výsledek posouzení může být využit k ověření souladu dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů s fyto-sanitárními dovozními požadavky dotčené třetí země podle odstavce 1.

(7) 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.

-----  
*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).*

## § 29

### Předvývozní osvědčení

(1) Žádost o vydání předvývozního osvědčení kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje údaje o druhu a množství dotčených rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a specifikaci zvláštních fyto-sanitárních požadavků podle čl. 102 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031.

(2) Ústav vydá předvývozní osvědčení formou dokladu, pokud ověří soulad dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů se zvláštními fyto-sanitárními požadavky podle odstavce 1. K osvědčení souladu dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů



se zvláštními fytozdravotními požadavky může sloužit výsledek posouzení zdravotního stavu provedeného podle § 28 odst. 6.

(3) Vzor předvývozního osvědčení vydaného podle odstavce 2 stanoví prováděcí právní předpis.

## § 30

### Karanténní stanice a izolační zařízení

(1) Ústav může vydat rozhodnutí o oprávnění právnické nebo fyzické osoby provozovat karanténní stanici v souladu s čl. 60 až 62 nařízení (EU) 2016/2031, pokud tato osoba podá na základě výzvy Ústavu žádost. Ústav je oprávněn provozovat také vlastní karanténní stanici.

(2) Ústav může na základě žádosti vydat rozhodnutí o oprávnění právnické nebo fyzické osoby provozovat izolační zařízení v souladu s čl. 60 až 62 nařízení (EU) 2016/2031.

## HLAVA IV

### Přípravky a pomocné 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) Výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných předpisů než podle tohoto zákona, nesmějí být označeny na obalu ani v příbalovém letáku údaji o použití přípravku, která jsou uvedena v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. Obal ani příbalový leták těchto výrobků nesmí obsahovat grafické a jiné informace, které taková použití 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~~, **datum výroby výrobce formulace a dvourozměrný čárový kód, je-li tímto kódem přípravek označen**, nesmějí být přelepeny a musejí na obalu zůstat viditelné. **Dvourozměrným čárovým kódem se pro účely tohoto zákona rozumí standardizovaný datový nosič, který umožní kódování jedinečného identifikátoru. Jedinečným identifikátorem se pro účely tohoto zákona rozumí definovaná kombinace strukturovaných dat umožňující interoperabilitu a sledovatelnost v distribučním řetězci.**

(3) 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 obchodního názvu přebalovaného přípravku a obchodního názvu přebaleného přípravku, 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 výrobce formulace 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) Posouzení přípravku včetně jeho použití z hlediska ochrany zdraví zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem<sup>23a)</sup>. Za vypracování hodnocení uhradí žadatel Státnímu zdravotnímu ústavu cenu, která se stanoví podle zvláštního právního předpisu<sup>23b)</sup>. Na základě hodnocení Státního zdravotního ústavu vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko. Závazné stanovisko v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel 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.

(2) Ústav je při naplňování povinností vyplývajících pro Českou republiku z přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>67)</sup> nebo tohoto zákona oprávněn požadovat po Ministerstvu zdravotnictví vydání závazného stanoviska.

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

(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 unie <sup>72)</sup>, přičemž touto úpravou nejsou dotčena ustanovení ke stavění lhůt vyplývající z přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>67)</sup>.

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

-----  
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.

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, v platném znění.

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.

## § 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 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 necílové 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 necílové organismy.

## § 35

### Změna a zrušení povolení

(1) Ústav povolení změní nebo zruší, kromě důvodů stanovených předpisem Evropské unie <sup>67)</sup> o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jestliže

- a) je třeba stávající povolení uvést do souladu s příslušným předpisem Evropské unie <sup>67)</sup> o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, právními předpisy vydanými na jeho základě,
- 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 trh <sup>67)</sup> před nabytím účinnosti tohoto rozhodnutí,
- 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, ~~nebo~~
- e) je třeba na základě nových údajů předložených držitelem povolení změnit stávající technickou specifikaci uvedenou v rozhodnutí,
- f) rozhodnutí o povolení přípravku je platné, ale schválení účinné látky pozbylo platnosti a není vedeno řízení o obnovení schválení účinné látky nebo obnovení povolení přípravku, nebo**
- g) platnost schválení účinné látky přípravku byla obnovena, ale žádost o související obnovu povolení přípravku nebo související dokumentace nebyla podána v termínu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>67)</sup>.**

(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 lhůta <sup>73)</sup>.

(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.

-----  
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, v platném znění.

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.

## § 36

### Posouzení rovnocennosti účinné látky

V případě hodnocení vlivu na zdraví lidí se v řízení o posouzení rovnocennosti <sup>74)</sup> postupuje podle § 33 obdobně. Hodnocení rovnocennosti provádí Ústav.

-----  
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.

## § 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 trh <sup>67)</sup>.

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

-----  
*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, v platném znění.*

## § 37

### Rozšíření povolení na menšinová použití

(1) Ústav postupuje v řízení o rozšíření povolení na menšinová použití <sup>75)</sup> podle § 32 až 35 obdobně.

(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, **které vydá způsobem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté.**

-----  
*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.*

## § 37a

## Mimořádné stavy při ochraně rostlin

(1) Ústav je v případě mimořádných stavů v ochraně rostlin oprávněn i bez návrhu přípravek 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 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

(1) V případě vzájemného uznávání povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko do 75 dnů.

(2) Žadatel uhradí Státnímu zdravotnímu ústavu za vypracování hodnocení cenu, která se stanoví podle zvláštního právního předpisu <sup>23b)</sup>. Ustanovení § 33 odst. 3 platí obdobně.

---

*23b) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.*

## § 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 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 ekologické zemědělství,~~

~~povolí Ústav 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.~~

~~(3) Za účelem povolení přípravku na ochranu rostlin k uvádění na trh a používání 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.~~

**(1) Pokud je přípravek pro dané použití povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh v členském státě, který patří do stejné zóny pro povolení přípravků jako Česká republika, Ústav takový přípravek po provedení odborného posouzení povolí pro dané použití pro vlastní potřebu formou vzájemného uznávání nebo vzájemného uznávání rozšířeného povolení na menšinová použití, a to v případě, že ošetření přípravky je potřebné a**

- a) pro dané použití není povolen žádný přípravek,**
- b) povolené přípravky nejsou v důsledku výskytu rezistence škodlivého organismu dostatečně účinné, nebo**
- c) povolené přípravky nelze použít s ohledem na omezení stanovené jejich povolením nebo jiným právním předpisem<sup>104)</sup>.**

**(2) Při povolení podle odstavce 1 se přebírají závěry posouzení vlivů na zdraví lidí členského státu, kde je přípravek povolen a nevyžaduje se závazné stanovisko**

## Ministerstva zdravotnictví.

**(3) Povolení přípravku pro jeho použití podle odstavce 1 vydá Ústav nařízením způsobem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté.**

(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 trh <sup>76)</sup>.

-----  
*76) Kapitola IX nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.*

**104) Například zákon č. 254/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 114/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu, v platném znění.**

§ 38c

zrušen

§ 39

(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

### 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 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 řádu <sup>92)</sup> povinnost kontrolujícího vrátit odebraný přípravek nebo pomocný prostředek, poskytne se osobě, již byl vzorek odebrán, pokud o to ve lhůtě do 60 dnů ode dne doručení výsledků laboratorní analýzy požádá, 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.

(4) Ústav je povinen uchovávat vzorky odebrané v souladu čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 při kontrole uvádění přípravků na trh i jejich používání po dobu 60 dnů ode dne doručení výsledku jejich hodnocení provozovateli.

§ 44

zrušen

§ 45

Rozhodnutí o způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek s přípravky nebo 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) Rozhodnutí se vydává na dobu 5 let a jeho platnost lze prodloužit.

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

(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.

(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.

(7) Ústav rozhodnutím pozastaví platnost rozhodnutí v případě porušení požadavků uvedených v odstavci 5. Rozhodnutí o pozastavení platnosti rozhodnutí je prvním úkonem v řízení a odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(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.

(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.

(10) Držitel rozhodnutí je povinen nejpozději 3 dny před první aplikací přípravku, výsevem osiva nebo vysazením 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.

(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) 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

## Skladování přípravků nebo pomocných prostředků

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která v rámci podnikání nakládá s přípravky nebo pomocnými prostředky, pokud nejde o distributora, je povinna

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 odpad <sup>34)</sup> 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~~ **přípravků** nebo pomocných prostředků, které vrací svému dodavateli, **nebo přípravků nebo pomocných prostředků, které nejsou povoleny Ústavem,**
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 předpisem <sup>35)</sup>,
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~~ **Osoba uvedená v odstavci 1** smí skladovat přípravky určené pro profesionální uživatele, pouze pokud je ~~obdržel~~ **obdržela** od registrovaného distributora, nebo pokud je držitelem povolení.

---

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.

## § 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, případně zdůvodnění skutečnosti, že se jedná o distributora bez provozovny nebo místa pro nakládání s přípravky, který přípravky uvádí na trh prostřednictvím prostředků komunikace na dálku.

(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 <sup>35a)</sup> 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 předpisy <sup>34)</sup>, 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 a osoba, která uvádí na trh pomocné



prostředky, jsou povinni 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).

**(10) Přípravek pro profesionální uživatele, který je uváděn na trh, musí být viditelně označen dvourozměrným čárovým kódem. Technickou specifikaci jedinečného identifikátoru a čárového kódu a výčet v nich obsažených informací stanoví prováděcí právní předpis.**

-----  
34) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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.

## § 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 unie <sup>95)</sup>, 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 a pomocných prostředcích, včetně čísla šarže a data výroby výrobce formulace, 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 pro profesionální uživatele 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 <sup>67), 93)</sup>, tímto zákonem a zvláštním právním předpisem <sup>96)</sup> a požadavky pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky zákonem o ochraně veřejného zdraví <sup>94)</sup>,

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, a

**r) vést záznamy o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvourozměrným čárovým kódem, které registrovaný distributor uvádí na trh, skladuje, označuje nebo vrací svému dodavateli, v elektronické podobě, která umožní propojení záznamů s příslušnými dvourozměrnými čárovými kódy a dálkový přenos požadovaných údajů do úložiště dat vedeného podle § 60a, a uchovávat tyto záznamy po dobu nejméně 5 let od jejich vzniku.**

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

-----  
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, v platném znění.

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.

## § 46d

### Dovoz přípravků

Dovoz přípravků ze třetích zemí pro vlastní potřebu je zakázán.

## § 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 rozboru přípravku pro tento účel zajistí držitel povolení u laboratoře akreditované v členském státě Evropské unie nejpozději do 1 roku od doby, kdy prošla doba použitelnosti. 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. Oznámení musí obsahovat název přípravku, číslo šarže, množství přípravku, velikost obalu a datum, do kdy byla doba

použitelnosti prodloužena.

## § 48

Na nakládání s nebezpečnými přípravky <sup>36)</sup> a přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy, <sup>32)</sup> se vztahuje též zvláštní právní předpis. <sup>34)</sup>

-----  
32) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

34) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

36) § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.

## § 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) harmonizované <sup>83)</sup> 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 zemědělství (dále jen „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 tisku <sup>84)</sup> 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 připomínce 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.

-----  
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).

## § 49

(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 **nebo nařízením Ústavu vydaným podle § 38b**. 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.

(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,~~ **množství účinných látek obsažených ve spotřebovaných přípravcích a v přípravcích uvedených na trh** 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

zrušen

## § 51

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

- (1) 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,
  - b) přípravky pro hubení hlodavců (rodenticidy) ~~na pozemku, který je součástí honitby,~~ pokud nebyla tato aplikace oznámena ~~uživateli honitby~~<sup>40)</sup> a Ústavu, a to nejpozději 3 dny před zahájením aplikace přípravku.

Pokud je aplikace přípravku prováděna profesionálním uživatelem na pozemcích, které nevlastní ani jiným způsobem neužívá, oznamovací povinnost podle písmene b) a odstavce 2 má vlastník nebo uživatel tohoto pozemku.

(2) Před aplikací přípravků uvedených v odstavci 1 profesionální uživatel je povinen zjistit prostřednictvím evidence hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat podle zákona o zemědělství informace k umístění stanovišť včelstev v dosahu alespoň 2 km od hranice pozemku, na němž má být aplikace provedena, a ~~minimálně 48 hodin~~ **nejpozději 2 dny** před provedením aplikace oznámit dotčeným chovatelům včel, **jejichž adresa elektronické pošty je uvedena v evidenci hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat podle zákona o zemědělství**, aplikaci přípravku.

(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; to neplatí, je-li taková směs výslovně uvedena na etiketě přípravku, není přitom označena jako zvláště nebezpečná pro včely a není-li na etiketě uvedeno, že Ústav směs neposoudil.

(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; to neplatí, je-li taková směs výslovně uvedena na etiketě přípravku, není přitom označena jako nebezpečná pro včely a není-li na etiketě uvedeno, že Ústav směs neposoudil.

(5) Zjistí-li chovatel včel, že došlo k úhynu včel, nebo zjistí-li uživatel honitby nebo osoba, jíž přísluší výkon rybářského práva, že došlo k úhynu zvíře ~~nebo ryb~~, **ryb nebo jiného necílového organismu** 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, jíž přísluší výkon rybářského práva, o výsledku tohoto vyšetření. Záznam o výsledku místního šetření a výsledek vyšetření vzorků poskytne též Ústavu, **České inspekci životního prostředí** a chovatelům včel, popřípadě uživateli honitby nebo osobě, jíž přísluší výkon rybářského práva, pokud jsou tyto osoby důsledky použití přípravků dotčené.

(6) Ustanovením odstavce 5 nejsou dotčena práva na uplatnění nároků na náhradu škody podle obecných právních předpisů.

(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) **a odstavce 2**,
- c) podrobnosti k ochraně včel, zvíře a některých dalších necílových organismů <sup>41)</sup> při použití přípravků.

~~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.

## § 52

### Letecká aplikace přípravků

(1) Letecká aplikace přípravků je zakázána, není-li dále stanoveno jinak. **Za leteckou aplikaci přípravku se pro účely tohoto zákona nepovažuje aplikace přípravku ve formě granulí nebo kapslí bezpilotním letadlem z výšky nepřekračující 5 metrů nad pozemkem.**

(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 předpisu <sup>85)</sup>,
- 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 **klasifikován jako** akutně toxický kategorie 1, 2 nebo 3, nebo toxický pro specifické cílové ~~organismy~~ **orgány** 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 unie <sup>82)</sup> ~~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 za to, 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 odstavců 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 známa.

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

---

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 směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES)

č. 1907/2006, v platném znění.

85) § 74 zákona č. 49/1997 Sb., o civilním letectví, ve znění zákona č. 225/2006 Sb.

## § 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 vody <sup>86)</sup>, pokud pro tento zdroj nebylo stanoveno ochranné pásmo podle vodního zákona. Vzdálenost 10 metrů se počítá od odběrného zařízení.

-----  
86) Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.

## § 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 přírody <sup>87)</sup> 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 přírody <sup>87)</sup> 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 riziko <sup>67)</sup> 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 nebezpečnosti 82) 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.

-----  
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, 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.

87) Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

## § 53

### Souběžný obchod

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

(2) V řízení o povolení souběžného obchodu postupuje Ústav podle ustanovení § 32 až 35 obdobně.

(3) 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.

(4) Na základě oznámení podle odstavce 3 písm. a) Ústav zruší povolení k souběžnému obchodu přípravku. Rozhodnutí o zrušení povolení je prvním úkonem v řízení.

## § 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.

**(3) Distributor pomocného prostředku, který hodlá uvést na trh pomocný prostředek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (dále jen „nařízení (EU) 2019/515“) je povinen před jeho prvním uvedením na trh v České republice zaslat Ústavu oznámení o uvedení tohoto vzájemně uznaného pomocného prostředku na trh.**

**(4) Oznámení podle odstavce 3**

**a) má formu prohlášení pro vzájemné uznávání podle nařízení (EU) 2019/515, nebo**

**b) obsahuje alespoň**

- 1. obchodní název vzájemně uznaného pomocného prostředku,**
- 2. obchodní název výrobce nebo distributora vzájemně uznaného pomocného prostředku,**
- 3. stručný popis a určení vzájemně uznaného pomocného prostředku a**
- 4. členský stát, v němž je vzájemně uznaný pomocný prostředek uveden na trh v souladu s právními předpisy.**

#### § 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 směsí <sup>97)</sup>,

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 látek <sup>98)</sup> 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 stanoviska <sup>41)</sup>.

(4) Jde-li o pomocný prostředek obsahující geneticky modifikované organismy, lze jej povolit při splnění požadavků stanovených tímto zákonem a zákonem upravujícím geneticky modifikované organismy <sup>32)</sup>.

(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.

---

32) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

41) Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

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.

(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, **§ 37** 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 vět druhé až čtvrté. Závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví se nevydává.

## § 55

Osoba, která uvádí na trh pomocný prostředek, je povinna označit pomocné prostředky, které uvádí na trh, údaji stanovenými prováděcím právním předpisem.

## § 56

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku, 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 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

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

---

*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.*

## § 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 do 3 pracovních dnů od přemístění nebo dovozu na území České republiky informace podle odstavce 3.

(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 a
- b) místo výroby nebo skladování.

(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 do 3 pracovních dnů od přemístění na území České republiky název přípravku nebo pomocného prostředku, čísla a množství jednotlivých šarží, které přemístily z jiného členského státu Evropské unie nebo dovezly 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 uživateli <sup>88)</sup> stanoví prováděcí právní předpis.~~

**(4) Distributoři jsou povinni zasílat údaje podle § 60a odst. 2 o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvourozměrným čárovým kódem prostřednictvím dálkového přístupu do úložiště dat vedeného podle § 60a. Způsob zasílání údajů do úložiště dat, technické podmínky, strukturu datové věty a četnost zasílání údajů stanoví prováděcí právní předpis.**

**(5) Profesionální uživatelé jsou povinni vést záznamy o používání přípravků <sup>88)</sup> nebo pomocných prostředků při podnikání ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami nebo v elektronické podobě za současného zabezpečení jejich uchování. Záznamy v elektronické podobě musí být vedeny ve strojově čitelném formátu. Za rovnocenné se považuje vedení záznamů v evidenci hnojiv vedené pro účely zákona o hnojivech nebo, jde-li o použití feromonů nebo repelentů proti okusu zvířím, v evidenci vedené pro účely lesního hospodářství. Obsah a rozsah záznamů o používání přípravků nebo pomocných prostředků stanoví prováděcí právní předpis.**

**(6) Záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků se provádějí bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku nebo pomocného prostředku, s výjimkou záznamu o ověření účinnosti opatření, který se provede podle účinku použitého přípravku nebo pomocného prostředku. Pokud je aplikace přípravku nebo pomocného prostředku prováděna profesionálním uživatelem na pozemcích, které nevlastní ani jiným způsobem neužívá, povinnost vést záznamy má také uživatel tohoto pozemku.**

**(7) Zemědělští podnikatelé hospodařící na výměře větší než 200 ha podle evidence využití půdy podle uživatelských vztahů podle zákona o zemědělství jsou povinni záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků, pokud nejsou vedeny v elektronické podobě, převést do elektronické podoby umožňující jejich následné elektronické zpracování a předávat je Ústavu v elektronické podobě do konce měsíce následujícího po aplikaci způsobem a ve formátu stanoveném prováděcím právním předpisem.**

-----  
*88) Čl. 67 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.*

## **§ 60a**

### **Úložiště dat**

**(1) Úložiště dat je informačním systémem veřejné správy o uvádění přípravků pro profesionální uživatele na trh, který zřizuje a spravuje ministerstvo.**

**(2) V úložišti dat jsou k jednotlivým přípravkům pro profesionální uživatele vedeny následující údaje:**

**a) jedinečný identifikátor, obchodní název, číslo šarže a datum výroby výrobce formulace přípravku,**

**b) obchodní firma nebo název dodavatele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud dodavatel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání dodavatele přípravku, popřípadě jeho identifikační číslo, přijaté množství přípravku a datum přijetí přípravku,**

**c) obchodní firma nebo název odběratele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud odběratel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání odběratele přípravku, popřípadě jeho identifikační číslo, dodané množství přípravku a datum dodání přípravku, a**

**d) obchodní firma nebo název distributora poskytujícího údaje nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud distributor není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání distributora poskytujícího údaje a registrační číslo přidělené Ústavem, popřípadě identifikační číslo distributora poskytujícího údaje.**

## **HLAVA V**

### **Mechanizační prostředky na ochranu rostlin**

#### **§ 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 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

- 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 živnosti <sup>89)</sup>, 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 předpisem <sup>90)</sup> 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 omezí <sup>91)</sup> provozování koncesované živnosti podle odstavce 3 na schválenou provozovnu.

(5) Výkon kontrolního testování kontroluje Ústav.

(6) Ústav vede evidenci způsobilých provozoven kontrolního testování.

-----  
89) § 26 zákona č. 455/1991 Sb.

90) § 50 zákona č. 455/1991 Sb.

91) § 27 odst. 3 zákona č. 455/1991 Sb.

§ 66

zrušen

§ 67

zrušen

Technická zařízení k hubení škodlivých organismů

§ 68

Ošetřování nebo označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů  
proti škodlivým organismům

(1) Ústav na žádost registrovaného provozovatele vydá doklad o oprávnění k provádění označování uvedeného v čl. 96 nařízení (EU) 2016/2031 nebo oprav dřevěného obalového materiálu podle čl. 97 nařízení (EU) 2016/2031, pokud registrovaný provozovatel prokáže, že splňuje podmínky stanovené

a) v čl. 98 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031, pokud hodlá provozovat zařízení k ošetřování, nebo

b) v čl. 98 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031, pokud hodlá používat dřevo ošetřené v zařízení jiného provozovatele.

(2) Za registrovaného provozovatele se pro účel uvedený v odstavci 1 považuje osoba zapsaná v obchodním nebo živnostenském rejstříku nebo v registru vedeném Ústavem podle § 12.

(3) Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje návrh technologického postupu k ošetření a označení dřevěného obalového materiálu, dřeva a jiných předmětů, pokud jde o registrovaného provozovatele podle odstavce 1 písm. a), nebo návrh technologického postupu k označení dřevěného obalového materiálu, dřeva a jiných předmětů, pokud jde o registrovaného provozovatele podle odstavce 1 písm. b). Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

(4) Ústav vede a aktualizuje rejstřík provozovatelů oprávněných podle odstavce 1 v souladu s § 87 odst. 4.

(5) Provozovatel oprávněný podle odstavce 1 písm. a)

a) smí k ošetřování dřeva, dřevěného obalového materiálu nebo jiných předmětů proti škodlivým organismům používat pouze jím provozované zařízení k ošetřování,

b) je povinen dodržovat způsob označování stanovený prováděcím právním předpisem, technické a technologické požadavky a postupovat podle technologického postupu schváleného Ústavem,

c) smí k označování dřeva, dřevěného obalového materiálu nebo jiných předmětů používat pouze jemu Ústavem stanovený jedinečný číselný kód,

d) je povinen uchovávat záznamy o ošetření dřeva, dřevěného obalového materiálu nebo jiných předmětů po dobu dvou let od provedení ošetření,

e) oznamuje Ústavu bez zbytečného odkladu změny údajů v rejstříku vedeném podle § 87 odst. 4, a jakékoliv změny, které mohou vést k nedodržení povinností uvedených v písmeni b), a pozastavení, obnovení nebo ukončení činnosti, ke které byl oprávněn podle odstavce 1,

f) je povinen dodržovat další povinnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na základě nařízení (EU) 2016/2031.

(6) Provozovatel oprávněný podle odstavce 1 písm. b)

- a) je povinen dodržovat způsob označování stanovený prováděcím právním předpisem a postupovat podle technologického postupu schváleného Ústavem,
- b) smí k označování dřeva, dřevěného obalového materiálu nebo jiných předmětů používat pouze jemu Ústavem stanovený jedinečný číselný kód,
- c) oznamuje Ústavu bez zbytečného odkladu změny údajů v rejstříku vedeném podle § 87 odst. 4, a jakékoliv změny, které mohou vést k nedodržení povinností uvedených v písmeni a), a pozastavení, obnovení nebo ukončení činnosti, ke které byl oprávněn podle odstavce 1,
- d) je povinen dodržovat další povinnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na základě nařízení (EU) 2016/2031.

(7) Ústav zruší oprávnění provozovatele vydané podle odstavce 1,

- a) pokud o to tento oprávněný provozovatel Ústav požádá,
- b) pokud Ústav zjistí, že ukončil činnost, ke které byl oprávněn podle odstavce 1, nebo
- c) v souladu s čl. 98 odst. 4 druhým pododstavcem nařízení (EU) 2016/2031.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) způsob označování podle odstavce 5 písm. b) nebo odstavce 6 písm. a) a čl. 96 nařízení (EU) 2016/2031,
- b) technické a technologické požadavky vhodné k provedení ošetření podle odstavce 5 písm. b) a čl. 98 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/2031,
- c) způsob prokázání splnění podmínek a rozsah znalostí uvedených v čl. 98 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/2031.

§ 69

zrušen

§ 69a

zrušen

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 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 působností. <sup>48)</sup>

-----  
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.

## § 71

### Ministerstvo

#### 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~~ **Ministerstva zemědělství** jako odborný poradní orgán pro oblast ochrany rostlin v zemědělství a lesnictví, jehož úkolem je předkládat doporučení týkající se zejména ochrany státu před zavlečením 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 soustavného sledování nežádoucích vedlejších účinků povolených přípravků, metod a systémů ochrany rostlin a geneticky modifikovaných organismů uvedených na trh podle zvláštního právního předpisu <sup>32)</sup> 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 zavlečení a šíření jednotlivých škodlivých organismů v souladu se zvláštními právními předpisy Evropské unie <sup>49)</sup> včetně vydání příslušných právních předpisů,
- 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 přípravků pro menšinová použití,

j) schvaluje pohotovostní plány pro prioritní škodlivé organismy podle čl. 25 nařízení (EU) 2016/2031 a akční plány pro prioritní škodlivé organismy podle čl. 27 nařízení (EU) 2016/2031, vypracované nebo aktualizované Ústavem, a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zemědělství a na svých internetových stránkách,

k) na návrh Ústavu schvaluje plány simulačních cvičení zaměřených na prioritní škodlivé organismy podle čl. 26 nařízení (EU) 2016/2031 a zajišťuje koordinaci orgánů veřejné správy při jejich provádění,

l) koordinuje činnost ústředních orgánů státní správy při plnění úkolů souvisejících s předcházením zavlečení a šíření prioritních škodlivých organismů a s jejich eradikací a

m) na návrh Ústavu podává Komisi žádosti o uznání a změnu velikosti chráněné zóny podle čl. 32 odst. 1 a čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031.

---

32) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

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 hádětku bramborovému.

Směrnice Rady 69/466/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti štítence 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 *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.

## § 72

### Ústav

(1) Ústav vykonává působnost podle ustanovení tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie ve věcech

- a) ochrany rostlin a rostlinných produktů,
- b) opatření proti zavlečení a rozšiřování škodlivých organismů,
- c) přípravků a pomocných prostředků,
- d) mechanizačních prostředků na ochranu rostlin,
- e) rostlinolékařského dozoru a řízení ve věcech rostlinolékařské péče včetně nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, řešení krizových situací a ukládání pokut,
- f) odborných rostlinolékařských činností a odborné způsobilosti k jejich výkonu.

(2) Ústav dále

- a) vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích přípravků a pomocných prostředků,
- b) rozhoduje o určení, zda jde o přípravek nebo pomocný prostředek nebo jiný výrobek,

- c) zabezpečuje a provádí rostlinolékařskou diagnostiku,
- d) rozhoduje na základě žádosti o pověření fyzické nebo právnické osoby prováděním odborných rostlinolékařských činností stanovených v § 81 odst. 1,
- e) 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.

(3) Ústav zveřejňuje 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 pomocných prostředků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>67)</sup>, přehled základních látek povolených v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie <sup>67)</sup>, přehledy provozovatelů kontrolního testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a jiné významné informace pro veřejnost a vyhláší 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 samosprávních 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 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.

(6) Ústav je příslušným orgánem podle nařízení (EU) 2016/2031 a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě a v oblasti ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin a v oblasti požadavků na dodávání na trh a používání přípravků podle nařízení (EU) 2017/625 a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě, s výjimkou toho, kdy je příslušným orgánem ministerstvo podle § 71.

(7) Ústav plní povinnosti a vykonává pravomoci stanovené členským státům podle nařízení (EU) 2016/2031 a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě a v oblasti ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin a požadavků na dodávání na trh a používání přípravků podle nařízení (EU) 2017/625 a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě, s výjimkou působnosti, kterou vykonává ministerstvo podle § 71.

(8) Ústav je oprávněn přijmout opatření podle čl. 31, 52 a 60 nařízení (EU) 2016/2031.

---

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, v platném znění.

## § 73

### Obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností

~~(1) Obecní úřady vykonávají působnost na úseku letecké aplikace podle § 52 odst. 9.~~

(2) **(1)** Obecní úřady obcí s rozšířenou působností projednávají ve svých obvodech **v přenesené působnosti** přestupky týkající se § 3 odst. 1 písm. a), jde-li o škodlivé organismy, 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.

~~(3)~~ **(2)** 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.

~~(4) (3) Činnosti podle odstavců 1 a 2 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 nedoloží vydání platného povolení k uvedení na trh a používání podle čl. 28 nebo povolení k souběžnému obchodu podle čl. 52 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 doložením vydání platného povolení podle čl. 28 nebo povolení k souběžnému obchodu podle čl. 52 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.

(4) Celní úřad spolupracuje s Ústavem na provádění kontrol označení, které prokazuje, že dřevěný obalový materiál, jenž se používá při dopravě zboží dováženého ze třetích zemí do České republiky, byl řádně ošetřen proti výskytu škodlivých organismů.

## § 74

### Rostlinolékařský dozor

(1) Ústav vykonává dozor nad dodržováním

- a) ustanovení o integrované ochraně rostlin,
- b) povinností spojených s ochranou rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin, pokud jde o škodlivé organismy,
- c) požadavků a povinností spojených s ochranou proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů,
- d) požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků a pomocných prostředků,
- e) opatření k ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků,
- f) ustanovení o používání a kontrolním testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a nad účinností použitých metod hubení škodlivých organismů při provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů,
- g) požadavků týkajících se
  - 1. výkonu odborných rostlinolékařských činností pověřenými fyzickými a právníckými osobami,
  - 2. činnosti poradců nebo osob podnikajících na základě živnostenského oprávnění včetně dodržování podmínek odborné způsobilosti pro tyto činnosti,
- h) dalších povinností stanovených fyzickým a právníckým osobám tímto zákonem nebo nařízených na jeho základě a
- i) podmínek poskytování znalostí v rámci pořádání kurzů a školení k získání a prodloužení osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky, podmínek, na jejichž základě byla vzdělávací zařízení pověřena ministerstvem, a povinností zaměstnavatelů pořádajících kurzy pro své zaměstnance.

(2) 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.

(7) zrušen

## § 76

### Mimořádná rostlinolékařská opatření

(1) Mimořádnými rostlinolékařskými opatřeními jsou

a) zákaz, omezení nebo stanovení zvláštních podmínek po dobu stanovenou a v území vymezeném, popřípadě v terénu vyznačeném 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 nebo používání přípravku nebo pomocného prostředku nebo stanovení zvláštních podmínek pro výrobu, skladování, uvádění na trh nebo používání nebo přebalování,
- g) nařízení zničení nebo provedení zničení nebo zajištění přípravku nebo 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 nebo zákaz provozování karanténní stanice nebo izolačního zařízení a
- i) zákaz provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů nebo zákaz označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů.

(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) proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/2031 a nařízení (EU) 2017/625,
- b) při kalamitním ~~přemnožení~~ **stavu** škodlivého organismu, pokud v těchto případech Ústav uznal na základě odborného šetření vyhlášení mimořádných rostlinolékařských opatření za potřebné,
- c) při zjištění nesprávného nakládání s přípravkem nebo pomocným prostředkem, je-li ohroženo zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,
- d) při zjištění, že

1. přípravek nebo 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 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 pomocný prostředek nebo zařízení pro aplikaci přípravků nejsou bezpečné podle zvláštního právního předpisu upravujícího obecnou bezpečnost výrobků <sup>25)</sup>,

4. zařízení k ošetřování nebo označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů neodpovídá podmínkám stanoveným v § 68 a v nařízení (EU) 2016/2031.

(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 něž 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) Kalamitním přemnožením škodlivého organismu podle odstavce 2 písm. b) se rozumí výrazný nárůst výskytu škodlivého organismu, při kterém hrozí nebezpečí značných škod, avšak zároveň nevzniká krizová situace ve smyslu § 77 a zvláštních právních předpisů <sup>54)</sup>.~~

(7) (6) 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 asanací pozemků, čištění a asanací skladů, provozních prostorů, strojů, dopravních prostředků, zařízení, náradí nebo jiných předmětů, nebo

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

~~(8)~~ **(7)** Náhrada podle odstavce **7 6** se neposkytne osobě, která nesplnila povinnost vyplývající z tohoto zákona nebo ze souvisejícího zvláštního právního předpisu, <sup>6)</sup> a tím způsobila nutnost nařízení mimořádného rostlinolékařského opatření, nebo která nařízené mimořádné rostlinolékařské opatření nesplnila.

~~(9)~~ **(8)** Osoba, které má být náhrada podle odstavce **7 6** 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.

~~(40)~~ **(9)** Žádost o náhradu nákladů a ztrát podle odstavce **7 6** kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu obsahuje

a) název peněžního ústavu a číslo účtu žadatele, včetně směrového kódu peněžního ústavu, pokud je účet zřízen,

b) identifikaci mimořádných rostlinolékařských opatření,

c) popis, dobu a rozsah plnění mimořádných rostlinolékařských opatření, za které se požaduje náhrada nákladů a ztrát, a

d) finanční vyjádření účelně vynaložených nákladů a způsobených ztrát.

~~(41)~~ **(10)** K žádosti podle odstavce **7 6** se přiloží doklady

a) o vlastnictví příslušných pozemků nebo objektů nebo o jejich užívání z jiného právního důvodu,

b) o zřízení běžného účtu v české měně,

c) prokazující rozsah plnění nařízených mimořádných rostlinolékařských opatření a

d) prokazující vyčíslené účelně vynaložené náklady a způsobené ztráty v důsledku provedení mimořádných rostlinolékařských opatření.

---

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).

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.

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.



## § 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<sup>53a)</sup>, informuje o tom Ministerstvo průmyslu a obchodu, které postupuje v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím akreditaci a dozor nad trhem<sup>53b)</sup>. 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 trhem<sup>53)</sup>.~~

~~(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<sup>53c)</sup>.~~

---

~~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 potravinářských výrobků.~~

## § 77

### Krizové situace

Řešení krizových situací, přesahující účinnost mimořádných rostlinolékařských opatření, vymezují zvláštní právní předpisy.<sup>54)</sup> Na zabezpečení činnosti z nich vyplývající se podílejí v rámci své působnosti odborné složky Ústavu a ministerstva v návaznosti na pohotovostní plány zpracované podle čl. 25 nařízení (EU) 2016/2031 a zveřejněné ministerstvem.

---

~~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.~~

## § 78

zrušen

## § 79

### Náhrada nákladů za provedené odborné úkony

#### (1) Žadatel o

- a) provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů,
- b) povolení dovozu, přemísťování v rámci území České republiky, držení a množení karanténního materiálu,
- c) vystavení nebo nahrazení rostlinolékařského pasu a o schválení plánu řízení rizik škodlivých organismů,
- d) provedení dovozní rostlinolékařské kontroly,
- e) provedení šetření za účelem vystavení rostlinolékařského osvědčení a posouzení zdravotního stavu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souvislosti s jejich předpokládaným vývozem do třetí země,
- 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,
- h) povolení souběžného obchodu,
- i) povolení pomocného prostředku, s výjimkou bioagens,
- j) posouzení provozovny pro kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,
- k) oprávnění k provádění označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů nebo k provádění oprav dřevěného obalového materiálu,
- l) pověření výkonem působnosti referenční laboratoře pro laboratorní činnosti, nebo
- m) provedení dalších odborných úkonů,

je povinen Ústavu uhradit náklady, které mu vznikly při provádění příslušných odborných úkonů. Náhrada nákladů za odborné úkony, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/625, se vypočte podle tohoto nařízení.

(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.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví paušální částku nákladů za dodatečnou kontrolu podle čl. 79 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625. O náhradě nákladů za tuto kontrolu rozhodne Ústav na základě tohoto nařízení, přičemž náhrada je příjmem státního rozpočtu a vybírá ji Ústav.

HLAVA VII  
Přestupky

DÍL 1  
Přestupky fyzických osob

§ 79a

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) používá pomocný prostředek, jehož použití není povoleno podle tohoto zákona,
- b) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10, nebo
- c) neodevzdá osvědčení podle § 86 odst. 6.

(2) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z dalších povinností podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo nařízení (EU) 2017/625 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jejich základě, než které jsou uvedeny v § 79b až 79d.

(3) Za přestupek podle odstavců 1 a 2 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,
- b) doveze, přemístí, drží nebo množí karanténní materiál bez povolení podle § 8 odst. 1,
- c) nepoužije při dovozu rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu rostlinolékařské osvědčení podle nařízení (EU) 2016/2031,
- d) nepředloží zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu k úřední kontrole podle nařízení (EU) 2017/625,
- e) nepostupuje při vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souladu s § 28 odst. 1,
- f) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,
- g) neoznámí Ústavu přebalování přípravku podle § 31b odst. 2, nebo
- h) jako vlastník 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.

(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 přípravků na trh,
  - 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) aplikuje přípravky v rozporu s § 51 až 52b,
- e) při své profesní činnosti nakládá s přípravky bez osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona, nebo
- f) přemístí a používá přípravky v rámci souběžného obchodu v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravku na trh.
- g) zrušeno

(2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložít pokutu do 40 000 Kč.

(3) Za přešupek podle odstavce 1 písm. a) nebo b), písm. c) bodu 2 a písm. d) lze vedle pokuty uložít zákaz činnosti do 2 let.

## § 79d

(1) Fyzická osoba se dopustí přešupku tím, že

- a) zavleče, rozšíří, doveze, přemístí, drží, množí nebo vypustí škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět v rozporu s nařízením (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě,
- b) neinformuje Ústav o škodlivých organismech podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031,
- c) nedodrží opatření uložené Ústavem podle § 75 nebo 76, nebo
- d) označí dřevěný obalový materiál, dřevo nebo jiný předmět nebo opraví dřevěný obalový materiál v rozporu s § 68 odst. 5 nebo 6 nebo nařízením (EU) 2016/2031.

(2) Za přešupek podle odstavce 1 lze uložít pokutu do 50 000 Kč.

## DÍL 2

### Přešupky právnických a podnikajících fyzických osob

## § 79e

- (1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) jako profesionální uživatel
    - 1. nezaznamenává údaje podle § 5 odst. 3,
    - 2. neposkytne Ústavu údaje o spotřebě přípravků podle § 49 odst. 4,
    - 3. použije pomocný prostředek v rozporu s jeho označením nebo v rozporu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití, nebo použije pomocný prostředek, který není povolen podle tohoto zákona,
  - b) jako držitel povolení neoznámí změny ve skutečnostech uvedených v povolení podle § 31 odst. 2,
  - 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 osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku, neoznačí pomocný prostředek, který uvádí na trh, podle § 55,
  - h) nedodá vzorky pomocného prostředku v souladu s § 57 odst. 2,
  - i) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků v rozporu s § 61,
  - j) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků v rozporu s § 62,
  - k) jako provozovatel kontrolního testování nesplní některou z povinností podle § 63 až 65,
  - l) označí dřevěný obalový materiál, dřevo nebo jiný předmět nebo opraví dřevěný obalový materiál v rozporu s § 68 odst. 5 nebo 6 nebo nařízením (EU) 2016/2031, ~~nebo~~
  - m) při pořádání základního kurzu nebo doplňujícího školení nesplní povinnost podle § 86 odst. 1, § 86a odst. 1 nebo 2 nebo § 86b odst. 2 nebo 3.,
  - n) jako držitel povolení nevyznačí na obalu přípravku prodlouženou dobu použitelnosti nebo nesplní některou z povinností vztahující se k oznámení podle § 47,**
  - o) jako distributor pomocného prostředku nesplní oznamovací povinnost podle § 54 odst. 3 nebo 4, nebo**
  - p) při pořádání kurzu organizovaného zaměstnavatelem nesplní povinnost podle § 86 odst. 1 nebo § 86b odst. 3.**
- (2) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z dalších povinností podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo nařízení (EU) 2017/625 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jejich základě, než které jsou uvedeny v § 79f až 79h.
- (3) Za přestupek podle odstavce 1 a 2 lze uložit pokutu do 750 000 Kč.

- (1) Právnická osoba nebo podnikající 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,
  - b) doveze, přemístí, drží nebo množí karanténní materiál bez povolení podle § 8 odst. 1,
  - c) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,
  - d) neinformuje o bezprostředním nebezpečí podle čl. 9 odst. 3 a čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031,
  - e) nepřijme opatření a nepostupuje podle čl. 14 nařízení (EU) 2016/2031,
  - f) neinformuje zákazníky v rámci prodeje prostřednictvím smluv uzavřených na dálku podle nařízení (EU) 2016/2031,
  - g) provádí činnosti stanovené v čl. 65 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 bez předchozí registrace v souladu s tímto nařízením a § 12 nebo nepředloží aktualizaci údajů a prohlášení podle nařízení (EU) 2016/2031,
  - h) nezavede systémy nebo postupy vysledovatelnosti podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo informace z nich nezpřístupní podle nařízení (EU) 2016/2031,
  - i) při dovozu rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu poruší některou z povinností týkající se rostlinolékařského osvědčení podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě,
  - j) poruší některou z povinností týkající se rostlinolékařských pasů podle čl. 79 až 95 nařízení (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě,
  - k) nepředloží zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu k úřední kontrole podle nařízení (EU) 2017/625,
  - l) nevyplní pro zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu společný zdravotní vstupní doklad nebo nezadá její příslušnou část podle nařízení (EU) 2017/625,
  - m) nepostupuje při vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souladu s § 28 a čl. 100 a 101 nařízení (EU) 2016/2031,
  - n) provozuje karanténní stanici nebo izolační zařízení v rozporu s nařízením (EU) 2016/2031, nebo
  - o) jako vlastník 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.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.

#### § 79g

- (1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh používá nebo uvede na trh přípravky, 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

povoláním,

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. aplikuje přípravky v rozporu s § 51 až 52b,

2. 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 neoznámí zrušení povolení přípravku nebo ukončení jeho uvádění na trh nebo nezastaví uvádění přípravku na trh v České republice podle § 53 odst. 3,

s) přemístí nebo vyrobí přípravek určený k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi v rozporu s § 59 nebo přemístí nebo vyrobí přípravek nebo pomocný prostředek za účelem uvedení na trh v rozporu s § 60 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh nebo jako distributor přípravku nebo pomocného prostředku v dokladu o jejich prodeji neuvede údaje podle § 60 odst. 3,

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,

v) nesplní některou z povinností při propagaci přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh, ~~nebo~~

w) skladuje přípravky nebo pomocné prostředky v rozporu s § 46-, **nebo**

**x) jako distributor nesplní oznamovací povinnost týkající se zasílání údajů o přípravcích pro profesionální uživatele označených dvourozměrným čárovým kódem podle § 60 odst. 4 nebo některou z povinností stanovených prováděcím právním předpisem vydaným k jeho provedení.**

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 4 000 000 Kč.

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

#### § 79h

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

- a) zavleče, rozšíří, doveze, přemístí, drží, množí nebo vypustí škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět v rozporu s nařízením (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě,
- b) nedodrží mimořádné rostlinolékařské opatření nařízené podle § 76, nebo
- c) jako provozovatel stanoviště hraniční kontroly neumístí ve svých prostorách kontejner určený k odkládání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů nebo obsah kontejneru bezpečně nezlikviduje pod dohledem Ústavu podle § 25 odst. 3.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 6 000 000 Kč.

### DÍL 3

#### § 79i

#### Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává Ústav nebo obecní úřad obce s rozšířenou působností podle ~~§ 73 odst. 2~~ **§ 73 odst. 1**.

(2) Pokutu ukládanou Ústavem vybírá Ústav.

(3) zrušen

### HLAVA VIII

zrušena včetně nadpisu

#### § 80

zrušen

### HLAVA IX

Odborná způsobilost k výkonu odborné rostlinolékařské činnosti a odborná způsobilost pro



§ 81

Pověřování k provádění odborných rostlinolékařských činností

(1) Odborné rostlinolékařské činnosti, k jejichž výkonu lze též pověřit, jsou

- a) monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů, včetně související diagnostiky, 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) diagnostika škodlivých organismů.

(2) Prováděním odborných rostlinolékařských činností podle odstavce 1 lze pověřit právnickou nebo fyzickou osobu, pokud tato osoba podá na základě výzvy Ústavu žádost a splňuje podmínky odborné způsobilosti podle § 84 a podmínky pro přenesení některých úkolů příslušných orgánů stanovené v hlavě II kapitole III nařízení (EU) 2017/625.

(3) O vydání a odebrání pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností rozhoduje Ústav, který si v rámci řízení o pověření vyžádá stanovisko ministerstva.

(4) Kopie rozhodnutí o vydání a odebrání pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností zasílá Ústav ministerstvu.

(5) Pověření vydává Ústav na žádost právnické nebo fyzické osoby po předchozím ověření splnění požadavků stanovených v odstavci 2. 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 odstavci 2.

(6) 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.

Odborná způsobilost při výkonu státní správy

§ 82

(1) Odbornou rostlinolékařskou činnost na ministerstvu a v Ústavu mohou vykonávat osoby s vysokoškolským vzděláním v oblasti vzdělávání Zemědělství, Biologie, ekologie a životní prostředí nebo Lesnictví a dřevařství nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo

získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání.

(2) Odborně způsobilou osobou k

- a) výkonu odborných rostlinolékařských činností podle ~~§ 5 odst. 4~~ **§ 4 odst. 1** písm. a), § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 14 odst. 2, § 21, § 26 odst. 1, § 28 odst. 1 a 6 a § 29 odst. 2,
- b) výkonu rostlinolékařského dozoru podle § 74 odst. 1 písm. a) až c) a e) a g), dozoru nad dodržováním požadavků a povinností souvisejících s používáním přípravků a pomocných prostředků a nad účinností použitých metod hubení škodlivých organismů při provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů, a
- c) uložení úředního opatření nebo nařízení mimořádného rostlinolékařského opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů nebo na základě výsledků rostlinolékařského dozoru podle písmene b),

je pouze osoba, která splňuje podmínku stanovenou v odstavci 1 a současně kvalifikaci uvedenou v odstavci 3.

(3) Za osobu odborně způsobilou k činnostem uvedeným v odstavci 2 se považuje osoba, která

- a) získala vysokoškolské vzdělání v oblasti vzdělávání Zemědělství nebo Biologie, ekologie a životní prostředí se zaměřením na rostlinolékařství nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání,
- b) je absolventem programu celoživotního vzdělávání se zaměřením na rostlinolékařství uskutečňovaného na vysoké škole, která zároveň poskytovala vysokoškolské vzdělávání v oblastech vzdělávání Zemědělství, Lesnictví a dřevařství nebo Biologie, ekologie a životní prostředí nebo obdobné vysokoškolské vzdělávání ve studiu nezařazeném do oblasti vzdělávání určený pro absolventy studijních programů z jiných oblastí vzdělávání,
- c) je držitelem vědecké hodnosti v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin,
- d) získala střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru vzdělání Rostlinolékařství nebo Ochrana rostlin,
- e) získala střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru vzdělání Vinohradnictví, Zahradnictví nebo Lesnictví nebo vyšší odborné vzdělání ve skupině oborů vzdělání Zemědělství a lesnictví a praxi nejméně 2 roky v oboru rostlinolékařství, nebo
- f) získala osvědčení o profesní kvalifikaci pro činnost zemědělského poradenství pro ochranu rostlin nebo rostlinolékaře <sup>99)</sup>.

(4) Na služební místo představeného v Ústavu, který je oprávněn vést podřízené státní zaměstnance vykonávající činnosti podle odstavce 2, může být jmenována pouze osoba, pokud získala odbornou způsobilost podle odstavce 3.

(5) Státní správu na úseku rostlinolékařské péče stanovenou tímto zákonem pro obecní úřady mohou vykonávat osoby, které mají zvláštní odbornou způsobilost podle zákona o úřednících územních samosprávných celků <sup>61)</sup>.

(6) 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 zákona <sup>62)</sup> v oblastech a zaměřeních studia uvedených v odstavci 3 písm. a), nebo
- b) osoby, které získaly kvalifikaci k této odborné činnosti v jiném členském státě Evropské unie a tato kvalifikace byla uznána <sup>63)</sup>.

(7) Obsah a rozsah znalostí poskytovaných v rámci vzdělávání podle odstavce 3 písm. a) a b) musí

- a) odpovídat obsahu a rozsahu odborné rostlinolékařské činnosti ve státní správě, a v tomto smyslu být ověřen na základě kladného stanoviska ministerstva, jako uznávacího orgánu podle zákona o vysokých školách, přiloženého k žádosti o akreditaci studijního programu, a
- b) být v souladu s obsahem a rozsahem základního kurzu stanoveného podle § 86b odst. 3 písm. c).

(8) K poskytování znalostí podle odstavce 7 týkajících se ochrany zdraví lidí jsou oprávněny pouze fyzické osoby pověřené Ministerstvem zdravotnictví.

-----  
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.

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.

## § 83

(1) Služební orgán může u služebního místa, na němž je vykonávána činnost podle § 82 odst. 2, přijmout do služebního poměru na dobu určitou a zařadit na služební místo na dobu určitou osobu, nebo zařadit na služební místo na dobu určitou státního zaměstnance, i pokud nesplňuje odbornou způsobilost podle § 82 odst. 3. Doba určitá se stanoví v délce doby, na kterou bylo služební místo zřízeno, pokud nebyla v oznámení o vyhlášení výběrového řízení uvedena doba kratší, nejdéle však v délce 3 let.

(2) Státní zaměstnanec uvedený v odstavci 1 předloží nejpozději do 2 let ode dne vzniku služebního poměru potvrzení o zápisu ke studiu nebo vzdělávání podle § 82 odst. 3, jinak jeho služební poměr skončí dnem následujícím po uplynutí této lhůty. Služební poměr skončí rovněž dnem následujícím po dni, kdy se služební úřad dozví, že státní zaměstnanec ukončí vzdělávání nebo studium podle § 82 odst. 3 jiným než řádným způsobem.

(3) Státní zaměstnanec má po doložení získání odborné způsobilosti podle § 82 odst. 3 nárok,

aniž by bylo dotčeno ustanovení § 29 zákona o státní službě, na

- a) změnu doby trvání služebního poměru na dobu neurčitou a na zařazení na dosavadní služební místo na dobu neurčitou,
- b) zařazení na dosavadní služební místo na dobu neurčitou,
- c) změnu doby trvání služebního poměru na dobu určitou a na zařazení na dosavadní služební místo na dobu určitou v délce doby, na kterou bylo služební místo zřízeno, nebo v délce doby uvedené v oznámení o vyhlášení výběrového řízení, nebo
- d) zařazení na dosavadní služební místo na dobu určitou v délce doby, na kterou bylo služební místo zřízeno, nebo v délce doby uvedené v oznámení o vyhlášení výběrového řízení.

(4) Služební úřad kontroluje průběh vzdělávání nebo studia státního zaměstnance uvedeného v odstavci 1. Střední škola, vyšší odborná škola, vysoká škola nebo autorizovaná osoba <sup>99)</sup> je povinna sdělit služebnímu úřadu na základě jeho žádosti informaci o průběhu vzdělávání nebo studia státního zaměstnance.

-----  
*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.*

## § 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 kvalifikace <sup>63)</sup>. Pro tyto osoby platí obdobně práva a povinnosti držitelů povolení podle ustanovení hlavy VIII zákona o uznávání odborné kvalifikace <sup>63)</sup>.

-----  
*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.*

## § 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. 3 písm. a) až c) nebo f) nebo § 82 odst. 3 písm. a) nebo § 82 odst. 6, nebo
- b) splňují podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. d) a e) a mají nejméně tříletou odbornou praxi v oboru rostlinolékařství.

(2) Živnostensky podnikat 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.

### Odborná způsobilost pro nakládání s přípravky

## § 86

(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 3 let. Po uplynutí platnosti tohoto osvědčení vydá vzdělávací zařízení na základě absolvování doplňujícího školení nové osvědčení prvního stupně s platností na dobu 3 let. Za držitele osvědčení prvního stupně se považuje též osoba v období 3 let po ukončení středního vzdělání s výučním listem, 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~~ **po dobu 1 roku. Tento kurz je možné absolvovat nejdříve za 2 roky od absolvování předchozího kurzu. K poskytování znalostí v rámci tohoto kurzu je oprávněn držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně.** Zaměstnavatel je povinen písemně oznámit Ústavu místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu. Prováděcí právní 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~~ **vzdělávací**

**zařízení pověřené ministerstvem** fyzické osobě, která ~~splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo § 82 odst. 6, 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. Za držitele osvědčení druhého stupně se považuje též osoba v období 3 let po ukončení středního vzdělání s maturitní zkouškou nebo studia na vysoké škole, a to v oborech stanovených prováděcím právním předpisem.

**(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 uživatele, 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 zaměstnavatelem organizované 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 absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na základě absolvování doplňujícího školení a úspěšně vykonané zkoušky. Za držitele osvědčení třetího stupně se považuje též osoba v období 5 let po splnění podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo § 82 odst. 6.

~~(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.~~

**(4) Vzdělávací zařízení prodlouží platnost osvědčení druhého stupně a Ústav prodlouží platnost osvědčení 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 o prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně se podává vzdělávacímu zařízení. Žádost o prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se podává Ústavu přímo nebo prostřednictvím vzdělávacího zařízení, u kterého žadatel absolvoval doplňující školení; toto vzdělávací zařízení v takovém případě neprodleně postoupí žádost Ústavu spolu s dokladem o absolvování doplňujícího 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 absolvování základního kurzu a úspěšného vykonání zkoušky podle odstavce 3 věty třetí.

(6) Jestliže byl držiteli osvědčení uložen zákaz 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 byl zákaz činnosti uložen. Orgán, který o uložení 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 byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky, může po vykonání tohoto správního trestu nebo upuštění od výkonu zbytku správního trestu 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. V případě dočasného nebo příležitostného výkonu této činnosti je ministerstvo po obdržení oznámení před zahájením výkonu dočasné nebo příležitostné regulované činnosti podle zákona o uznávání odborné kvalifikace oprávněno 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 zdraví <sup>100)</sup>.

(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 provozech <sup>101)</sup>.

(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 provozech <sup>102)</sup>.

---

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.

## § 86a

(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 doplňující školení ~~k 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, a identifikační číslo zaměstnavatele nebo jiného provozovatele, který zajišťuje dohled nad touto osobou při nakládání s přípravky v rámci profesních činností, pokud mu bylo identifikační číslo přiděleno.

(2) K poskytování odborných rostlinolékařských znalostí v rámci základních kurzů, a doplňujících školení ~~a kurzů organizovaných zaměstnavatelem,~~ týkajících se rostlinolékařské péče, je oprávněn pouze odborný školitel; odborným školitelem může být jen fyzická osoba, která je držitelem platného osvědčení o odborné způsobilosti podle § 86 odst. 3 a

- a) splňuje podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo f) nebo § 82 odst. 6, nebo
- b) má vysokoškolské vzdělání v oblasti vzdělávání Zemědělství nebo Biologie, ekologie a životního prostředí nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání, v rámci kterého složila zkoušku z ochrany rostlin, a nejméně pětiletou odbornou praxi ve stejných oblastech.

K poskytování znalostí týkajících se ochrany zdraví lidí **v rámci základních kurzů a doplňujících školení** jsou oprávněny pouze fyzické osoby pověřené Ministerstvem zdravotnictví.

(3) Ministerstvo rozhodne o pověření vzdělávacího zařízení, jestliže vzdělávací zařízení spolu se žádostí předloží dokumenty, které prokazují, že

- a) vzdělávací zařízení zabezpečí provádění výuky 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<sup>23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců předem dnem jejich konání,~~

~~b) vede evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky.~~

**(1) Vzdělávací zařízení zajišťuje po dohodě s Ústavem a místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců předem dnem jejich konání. Ústav zajišťuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení třetího stupně a vyhláší termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců předem dnem jejich konání.**

**(2) ~~Zkoušející rostlinolékaři~~ Zkoušejícím u zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého a třetího stupně zkoušek musí být držiteli osvědčení třetího stupně může být pouze osoba, která splňuje kvalifikační předpoklady pro odborného školitele.**

### **(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, náležitosti osvědčení třetího stupně,

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

f) obsah a rozsah kurzu organizovaného zaměstnavatelem.

#### **(4) Ústav vede evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky.**

-----  
*23a) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

### **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 údaje stanovené v čl. 67 nařízení (EU) 2016/2031 a zpřístupňuje údaje uvedené v čl. 68 nařízení (EU) 2016/2031.

(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) Evidence provozoven kontrolního testování vedená podle § 65 odst. 6 obsahuje tyto údaje:

- a) obchodní firmu nebo název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud není zapsána do obchodního rejstříku,
- b) adresu provozovny,
- c) kód provozovny kontrolního testování,
- d) specializaci provozovny kontrolního testování a
- e) údaje o kontaktní osobě, a to jméno a příjmení, adresa elektronické pošty a telefonní číslo.

(4) V rejstříku provozovatelů oprávněných podle § 68 odst. 1 vede Ústav tyto údaje:

- a) identifikační číslo osoby a provozovny, pod kterým je provozovatel veden v obchodním nebo živnostenském rejstříku, nebo registrační číslo vedené podle § 12,
- b) adresu sídla nebo místa podnikání a adresu místa, kde se provádí činnosti, ke kterým je provozovatel oprávněn podle § 68 odst. 1,
- c) jedinečný číselný kód pro označování přidělený Ústavem,
- d) rozlišení, zda se jedná o provozovatele, který provozuje technické zařízení k hubení či nikoliv,
- e) datum pozastavení a obnovení nebo ukončení činnosti ze strany oprávněného provozovatele a
- f) datum vydání, popřípadě zrušení oprávnění k činnosti, ke které je provozovatel oprávněn podle § 68 odst. 1.

(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,
- b) místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození držitele osvědčení,
- c) pořadové číslo osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- d) datum zkoušky,
- e) datum vydání osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- f) dobu platnosti osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- 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 byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky,
- i) datum nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky a datum ukončení výkonu tohoto správního trestu, a
- j) identifikační číslo zaměstnavatele nebo jiného provozovatele, který zajišťuje dohled nad držitelem osvědčení při nakládání s přípravky v rámci profesních činností.

(6) Úřední registry a rejstříky jsou informačními systémy veřejné správy, jejichž správcem je Ústav, který je zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

## § 88

### Zmocnění

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku

- a) o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin k provedení **§ 4a odst. 1**,

§ 6 odst. 1, § 13 odst. 3, **§ 14 odst. 5**, § 25b odst. 6, § 28 odst. 2 a 4 a § 29 odst. 3,

b) o ošetřování nebo označování dřevěných obalových materiálů, dřeva a jiných předmětů k provedení § 68,

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. 4 a 7,

e) k provedení § 5 a § 79 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 pomocných prostředcích k provedení § 31a odst. 3, § 34 odst. 3, § 43 odst. 1, § 45 odst. 13, § 46b odst. 3 **a 10**, § 46c odst. 2, § 49 odst. 1 a 6, § 54a odst. 1, § 55 a § 60 odst. 4, **5 a 7**.

(4) Ministerstvo vydá ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví vyhlášku k provedení § 86b odst. 3.

(5) zrušen

(6) zrušen

**Rozdílová tabulka návrhu právního předpisu ČR s předpisy EU**

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)	Odpovídající předpis EU
<p>Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů</p>	<p>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění</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, v platném znění</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, v platném znění</p> <p>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o doзору nad trhem a souladu výrobků s předpisy, kterým se mění směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) 305/2011</p> <p>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008</p> <p>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č.</p>

		882/2004, směrnice Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
Čl. I bod 5 § 14 odst. 5	V § 14 se doplňuje odstavec 5, který zní:  „(5) Informace týkající se rostlinolékařského pasu, které má oprávněný provozovatel zaznamenat podle čl. 69 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) 2016/2031, stanoví prováděcí právní předpis.“.	32016R2031	Článek 69 odst. 3 písm. c)	3. Pokud oprávněný provozovatel vydá rostlinolékařský pas podle čl. 84 odst. 1 a pokud příslušný orgán vydá rostlinolékařský pas podle čl. 84 odst. 2 pro registrovaného provozovatele, uvedený provozovatel v zájmu zajištění výsledovatelnosti podle odstavců 1 a 2 tohoto článku zajistí, aby o uvedeném rostlinolékařském pasu zaznamenal tyto informace:  ... c) relevantní informace týkající se rostlinolékařského pasu.
Čl. I bod 9 § 35 odst. 1 písm. f) a g)	V § 35 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:  „f) rozhodnutí o povolení přípravku je platné, ale schválení účinné látky pozbylo platnosti a není vedeno řízení o obnovení schválení účinné látky nebo obnovení povolení přípravku, nebo  g) platnost schválení účinné látky přípravku byla obnovena, ale žádost o související obnovu povolení přípravku nebo související dokumentace nebyla podána v termínu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh67).“.	32009R1107	Článek 44	<b>Odejmutí nebo změna povolení</b>  1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.  Členský stát přezkoumá povolení, pokud dojde k závěru, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodě iv) a písm. b) bodě i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.  2. Pokud členský stát hodlá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby podal připomínky nebo další informace.

			<p>3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:</p> <p>a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;</p> <p>b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;</p> <p>c) nebyla splněna některá z podmínek uvedených v povolení;</p> <p>d) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství upravit; nebo</p> <p>e) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.</p> <p>4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, Komisi a úřad. Ostatní členské státy, jež patří do téže zóny, na základě toho povolení odejmou nebo změní, přičemž zohlední vnitrostátní podmínky a opatření ke snižování rizik s výjimkou případů, kdy se použil čl. 36 odst. 3 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec. Případně se použije článek 46.</p> <p><b>Odkladná lhůta</b></p> <p>Pokud členský stát odejme či změní povolení nebo je neobnoví, může udělit odkladnou lhůtu pro účely odstranění, skladování, uvádění na trh či využití stávajících zásob.</p>
--	--	--	---

				<p>Pokud se důvody pro odejmutí, změnu či neobnovení povolení netýkají ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí, je odkladná lhůta omezena a nepřesahuje šest měsíců pro prodej a distribuci, a navíc nejvýše jeden rok pro odstranění, skladování a využití, stávajících zásob dotyčného přípravku na ochranu rostlin.</p>
<p>Čl. I bod 11 § 38b odst. 1 písm. b) až d)</p>	<p>V § 38b odstavce 1 až 3 znějí: „(1) Pokud je přípravek pro dané použití povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh v členském státě, který patří do stejné zóny pro povolení přípravků jako Česká republika, Ústav takový přípravek po provedení odborného posouzení povolí pro dané použití pro vlastní potřebu formou vzájemného uznávání nebo vzájemného uznávání rozšířeného povolení na menšinová použití, a to v případě, že ošetření přípravky je potřebné a</p> <p>a) pro dané použití není povolen žádný přípravek,</p> <p>b) povolené přípravky nejsou v důsledku výskytu rezistence škodlivého organismu dostatečně účinné, nebo</p> <p>c) povolené přípravky nelze použít s ohledem na omezení stanovené jejich povolením nebo jiným právním předpisem<sup>104)</sup>.</p>	32009L0128	<p>Článek 14 odst. 1</p>	<p>Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření na podporu ochrany před škodlivými organismy s nízkými vstupy pesticidů, přičemž dle možnosti upřednostní nechemické metody, aby profesionální uživatelé pesticidů přešli na postupy a přípravky, které jsou k dispozici pro daný problém spojený se stejným škodlivým organismem, avšak představují nejnižší riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Ochrana rostlin s nízkými vstupy pesticidů zahrnuje integrovanou ochranu rostlin, jakož i ekologické zemědělství podle nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů.</p>



	104) Například zákon č. 254/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 114/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu, v platném znění.			
Čl. I bod 24 § 52 odst. 1	V § 52 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Za leteckou aplikaci přípravku se pro účely tohoto zákona nepovažuje aplikace přípravku ve formě granulí nebo kapslí bezpilotním letadlem z výšky nepřekračující 5 metrů nad pozemkem.“.	32009L0128	Článek 9	<b>Letecký postřik</b> 1. Členské státy zajistí zákaz leteckého postřiku. 2. Odchylně od odstavce 1 může být letecký postřik povolen pouze ve zvláštních případech za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky: a) nesmějí existovat žádné jiné přijatelné alternativy nebo musí být zřejmé výhody ve srovnání s pozemní aplikací pesticidů, pokud jde o snížení dopadu na lidské zdraví a životní prostředí; b) použité pesticidy musí být členským státem výslovně schváleny pro letecký postřik v návaznosti na konkrétní posouzení zaměřené na rizika plynoucí z leteckého postřiku; 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; d) podnik zodpovědný za poskytnutí zařízení pro letecký postřik musí být držitelem

				<p>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 blízkosti ošetřované oblasti.</p>
Čl. I bod 26 § 54 odst. 3	<p>V § 54 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:</p> <p>„(3) Distributor pomocného prostředku, který hodlá uvést na trh pomocný prostředek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)</p>	32019R0515	Článek 5	<p><b>Posuzování zboží</b></p> <p>1. Pokud má příslušný orgán členského státu určení v úmyslu posoudit zboží podléhající tomuto nařízení, aby zjistil, zda je dané zboží, nebo zboží daného druhu,</p>

	<p>2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (dále jen „nařízení (EU) 2019/515“) je povinen před jeho prvním uvedením na trh v České republice zaslat Ústavu oznámení o uvedení tohoto vzájemně uznaného pomocného prostředku na trh.</p> <p>(4) Oznámení podle odstavce 3</p> <p>a) má formu prohlášení pro vzájemné uznávání podle nařízení (EU) 2019/515, nebo</p> <p>b) obsahuje alespoň</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. obchodní název vzájemně uznaného pomocného prostředku,</li> <li>2. obchodní název výrobce nebo distributora vzájemně uznaného pomocného prostředku,</li> <li>3. stručný popis a určení vzájemně uznaného pomocného prostředku a</li> <li>4. členský stát, v němž je vzájemně uznaný pomocný prostředek uveden na trh v souladu s právními předpisy.“.</li> </ol>		<p>uvedeno v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě, a pokud ano, zda jsou legitimní veřejné zájmy, na něž se vztahuje platné vnitrostátní technické pravidlo členského státu určení, náležitě chráněny s ohledem na vlastnosti daného zboží, neprodleně kontaktuje dotčený hospodářský subjekt.</p> <p>2. V případě, že příslušný orgán členského státu určení kontaktuje dotčený hospodářský subjekt, informuje ho o posouzení, přičemž uvede zboží, které tomuto posouzení podléhá, a platné vnitrostátní technické pravidlo nebo postup předchozího schvalování. Příslušný orgán členského státu určení rovněž hospodářský subjekt informuje o možnosti předložit prohlášení pro vzájemné uznávání pro účely tohoto posouzení v souladu s článkem 4.</p> <p>3. Hospodářský subjekt může dodávat zboží na trh v členském státě určení během doby, kdy příslušný orgán provádí posuzování podle odstavce 1 tohoto článku, a může v tom pokračovat, pokud neobdrží správní rozhodnutí o omezení nebo odeření přístupu dotčeného zboží na trh. Tento odstavec se nepoužije, pokud je posouzení prováděno v rámci postupu předchozího schvalování nebo pokud příslušný orgán dočasně pozastaví dodávání posuzovaného zboží na trh v souladu s článkem 6.</p> <p>4. Pokud je prohlášení pro vzájemné uznávání předloženo příslušnému orgánu členského státu určení v souladu s článkem</p>
--	--	--	---

				<p>4, pak pro účely posouzení podle odstavce 1 tohoto článku příslušný orgán:</p> <p>a) uzná prohlášení, společně s podpůrnými důkazy nezbytnými k ověření informací v něm obsažených předloženými na jeho žádost, jako dostatečný důkaz k prokázání toho, že zboží je uvedeno v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě, a</p> <p>b) nepožaduje žádné další informace nebo dokumenty od žádného hospodářského subjektu k prokázání, že zboží je uvedeno v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.</p> <p>5. Pokud není prohlášení pro vzájemné uznávání předloženo příslušnému orgánu členského státu určení v souladu s článkem 4, může příslušný orgán pro účely posouzení podle odstavce 1 tohoto článku požádat dotčené hospodářské subjekty o poskytnutí dokumentace a informací, jež jsou pro uvedené posouzení nezbytné a jež se týkají:</p> <p>a) vlastností daného zboží nebo druhu zboží a</p> <p>b) uvedení zboží v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.</p> <p>6. Dotčenému hospodářskému subjektu je po obdržení žádosti příslušného orgánu členského státu určení poskytnuto nejméně patnáct pracovních dnů pro předložení dokumentů a informací uvedených v odst. 4 písm. a) nebo v odstavci 5 nebo pro předložení jakýchkoli případných námitek či připomínek.</p>
--	--	--	--	--

				<p>7. Příslušný orgán členského státu určení může pro účely posouzení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku v souladu s čl. 10 odst. 3 kontaktovat příslušné orgány nebo kontaktní místa pro výrobky členského státu, na jehož trh hospodářský subjekt podle svého tvrzení uvedl v souladu s právními předpisy své zboží, jestliže potřebuje ověřit jakékoli informace, jež hospodářský subjekt poskytl.</p> <p>13. Správní rozhodnutí uvedené v odstavci 9 nesmí nabýt účinnosti dříve, než je oznámeno dotčenému hospodářskému subjektu podle uvedeného odstavce.</p>
Čl. I bod 29 § 60 odst. 5 až 7	<p>V § 60 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:</p> <p>„(5) Profesionální uživatelé jsou povinni vést záznamy o používání přípravků<sup>88)</sup> nebo pomocných prostředků při podnikání ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami nebo v elektronické podobě za současného zabezpečení jejich uchování. Záznamy v elektronické podobě musí být vedeny ve strojově čitelném formátu. Za rovnocenné se považuje vedení záznamů v evidenci hnojiv vedené pro účely zákona o hnojivech nebo, jde-li o použití feromonů nebo repelentů proti okusu zvíř, v evidenci vedené pro účely lesního hospodářství. Obsah a rozsah záznamů o používání přípravků nebo pomocných prostředků stanoví prováděcí právní předpis.</p>	32009R1107	Článek 67 odst. 1	<p><b>Vedení záznamů</b></p> <p>1. Výrobci, dodavatelé, distributoři, dovozci a vývozci přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, dovážejí, vyvážejí, skladují či uvádějí na trh, nejméně po dobu pěti let. Profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin vedou alespoň tři roky záznamy o jimi používaných přípravcích, v nichž uvedou název přípravku na ochranu rostlin, dobu a aplikační dávku a oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek použit.</p> <p>Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Třetí osoby, jako jsou výrobci a distributoři pitné vody, drobní obchodníci či místní obyvatelé, mohou požádat o přístup k těmto informacím podáním žádosti u příslušného orgánu.</p>

	<p>(6) Záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků se provádějí bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku nebo pomocného prostředku, s výjimkou záznamu o ověření účinnosti opatření, který se provede podle účinku použitého přípravku nebo pomocného prostředku. Pokud je aplikace přípravku nebo pomocného prostředku prováděna profesionálním uživatelem na pozemcích, které nevlastní ani jiným způsobem neužívá, povinnost vést záznamy má také uživatel tohoto pozemku.</p> <p>(7) Zemědělští podnikatelé hospodařící na výměře větší než 200 ha podle evidence využití půdy podle uživatelských vztahů podle zákona o zemědělství jsou povinni záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků, pokud nejsou vedeny v elektronické podobě, převést do elektronické podoby umožňující jejich následné elektronické zpracování a předávat je Ústavu v elektronické podobě do konce měsíce následujícího po aplikaci způsobem a ve formátu stanoveném prováděcím právním předpisem.</p>			<p>Příslušné orgány tyto informace zpřístupní v souladu s platným vnitrostátním právem nebo právem Společenství.</p> <p>Do 14. prosince 2012 Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o nákladech a přínosech sledovatelnosti informací o aplikaci přípravků na ochranu rostlin na zemědělské produkty od uživatelů k maloobchodníkům, ke které v případě nutnosti připojí vhodné legislativní návrhy.</p>
Čl. I bod 39 § 76a	§ 76a se včetně poznámek pod čarou č. 53 až 53c zrušuje.	32019R1020	Článek 39 odst. 1 bod 4	<p><b>Změny nařízení (ES) č. 765/2008</b></p> <p>1. Nařízení (ES) č. 765/2008 se mění takto:</p> <p>...</p> <p>4) kapitola III, obsahující články 15 až 29, se zrušuje;</p>
Čl. I bod 46 a 49 § 86	46. V § 86 odst. 1 se slova „do konce kalendářního roku, v němž proškolená osoba	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<b>Odborná příprava</b>

	<p>kurz absolvovala“ nahrazují slovy „po dobu 1 roku“ a věta osmá se nahrazuje větou „K poskytování znalostí v rámci tohoto kurzu je oprávněn držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně.“.</p> <p>49. V § 86 odstavec 4 zní:</p> <p>„(4) Vzdělávací zařízení prodlouží platnost osvědčení druhého stupně a Ústav prodlouží platnost osvědčení 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 o prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně se podává vzdělávacímu zařízení. Žádost o prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se podává Ústavu přímo nebo prostřednictvím vzdělávacího zařízení, u kterého žadatel absolvoval doplňující školení; toto vzdělávací zařízení v takovém případě neprodleně postoupí žádost Ústavu spolu s dokladem o absolvování doplňujícího školení.“.</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>
Čl. I bod 54 § 86b odst. 1	<p>55. V § 86b odstavec 1 zní:</p> <p>„(1) Vzdělávací zařízení zajišťuje po dohodě s Ústavem a místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>(23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého stupně a vyhlašuje termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců přede dnem jejich konání. Ústav zajišťuje po dohodě s místně příslušnými</p>	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<p><b>Odborná příprava</b></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>

	orgány ochrany veřejného zdraví <sup>(23a)</sup> konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení třetího stupně a vyhlašuje termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců přede dnem jejich konání.“.			<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>
Čl. I bod 56 § 86b odst. 2	56. V § 86b se doplňuje odstavec 4, který zní: „(4) Ústav vede evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky.“.	32009L0128	Článek 5 odst. 1 a 2	<p><b>Odborná příprava</b></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>



		32017R0625	Článek 10 odst. 2	<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> <p>Aniž jsou dotčena pravidla týkající se stávajících seznamů nebo registrů zřízených na základě pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, příslušné orgány vypracují a aktualizují seznam provozovatelů. Pokud takový seznam nebo registr již existují pro jiné účely, mohou být použity i pro účely tohoto nařízení.</p>
--	--	------------	-------------------	--

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
32016R2031	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění

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, v platném znění
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, v platném znění
32019R1020	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, kterým se mění směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) 305/2011
32019R0515	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008
32017R0625	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)