

299

ZÁKON

ze dne 16. srpna 2017,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o rostlinolékařské péči

Čl. I

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 131/2006 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 249/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 102/2010 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 199/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 193/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 písm. c) a e) se slovo „dalších“ nahrazuje slovem „pomocných“.
2. V § 1 odst. 1 písm. c) a v § 3 odst. 1 písm. b) se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocné“.
3. V § 2 odst. 1 písmeno z) zní:
„z) zařízením pro aplikaci přípravků zařízení konkrétně určené pro aplikaci přípravků, včetně příslušenství nezbytného pro účinný provoz takového zařízení, jako jsou zejména trysky, tlakoměry, filtry, sítko a čisticí zařízení pro nádrže.“.
4. V § 2 odst. 2 písm. u) se slovo „distribuovat“ nahrazuje slovy „uvádět na trh“.
5. V § 5 odstavce 1 až 3 znějí:
„(1) Profesionální uživatel je povinen brát v úvahu veškeré dostupné metody ochrany rostlin a následně zavádět vhodná opatření, která lze z hospodářského a ekologického hlediska odůvodnit

a která snižují či minimalizují rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

(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.“.

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

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

7. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

**Průzkum výskytu škodlivých organismů
před založením porostu rozmnožovacího
nebo reprodukčního materiálu**

Fyzická nebo právnická osoba, která hodlá pěstovat šlechtitelský, rozmnožovací nebo reprodukční materiál podle zvláštních právních předpisů⁶⁾ 7), může před založením příslušného porostu požádat Ústav o provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů, jejichž přítomnost je překáž-

kou uznání příslušného materiálu. Průzkum se provádí v místě určeném k produkci tohoto materiálu, popřípadě i v bezprostředním okolí tohoto místa. Druhy rostlin, kterých se možnost provedení průzkumu týká, a další podrobnosti stanoví prováděcí právní předpis.“

8. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Ohlašovací povinnost

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

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

„(10) Pokud při řízení o přidělení celně schváleného určení vznikne důvodné podezření, že zásilka, která je dovážena ze třetí země do České republiky, obsahuje rostliny stanovené v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1141, kterým se přijímá seznam invazních nepůvodních druhů s významným dopadem na Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014, musí být taková zásilka podrobena kontrole provedené Ústavem. Orgán odpovědný za celní projednání zásilky o vzniklém podezření neodkladně písemně informuje místně příslušné pracoviště Ústavu. Pokud bylo zjištěno, že zásilka obsahuje rostliny stanovené v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1141 a nejsou splněny podmínky stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014 pro vstup zásilky na území Evropské unie, Ústav neodkladně podle § 75 nařídí odmítnutí vstupu zásilky na území Evropské unie, nebo zničení zásilky nebo její části.“

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

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

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

13. V § 31 odstavce 4 až 6 znějí:

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

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

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

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

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

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

„§ 31a

Etiketa přípravku

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

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

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

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

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

§ 31b

Přebalování přípravků

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

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

(3) Při přebalování přípravku musí být splněny tyto podmínky:

- a) přebalení přípravku určeného k uvádění na trh nesmí ovlivnit složení ani fyzikální a chemické vlastnosti přebalovaného přípravku,
- b) přípravek povolený k uvádění na trh smí být přebalen pouze do obalu, jehož vlastnosti a rizika jeho použití byla posouzena Ústavem ve vztahu k tomuto přípravku a který je uveden v rozhodnutí o povolení tohoto přípravku,
- c) při přebalování nesmí dojít k mísení různých šarží přebalovaného přípravku,
- d) na obalu přípravku po přebalení musí být uvedeno původní číslo šarže a datum výroby 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.“.

16. V § 33 se odstavec 1 zrušuje.

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

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

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

19. V § 34 odstavce 2 a 3 znějí:

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

- a) závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví nevyžaduje omezení uvádění na trh pouze pro profesionální uživatele,
- b) nejde o přípravek představující při neprofesionálním použití významné riziko pro 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.“.

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

- „c) je třeba změnit rozhodnutí vydané v rámci srovnávacího posouzení v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾ před nabytím účinnosti tohoto rozhodnutí, nebo
- d) zjistí, že držitel povolení opakovaně nesplnil podmínky nařízené na základě pravomocného rozhodnutí o mimořádném rostlinolékařském opatření podle § 76 odst. 1 písm. f) a g) ve lhůtě stanovené v tomto rozhodnutí.“.

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

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

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

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

24. V § 37 odstavec 2 zní:

„(2) Kritéria menšinového použití jsou splněna, jestliže

- a) pěstební plocha plodiny je v České republice menší než 10 000 ha v roce, ve kterém byla podána žádost o rozšíření povolení,
- b) ošetřená plocha v posledních 3 letech před podáním žádosti o rozšíření povolení byla menší než 10 000 ha ročně,
- c) výskyt škodlivého organismu je nepravidelný a ošetření potřebné méně než jednou za 3 roky,
- d) přípravek je použitelný v ekologickém zemědělství, nebo
- e) denní dietární příjem plodiny pro dospělého člověka je menší než 1,5 g.“.

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

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

- a) zabránění vzniku rezistence škodlivých organismů,
- b) různorodost nebo udržitelnost zemědělské produkce, nebo
- c) ochrana veřejné zeleně a zachování krajinného rázu.

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

26. V § 37a odstavec 2 zní:

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

27. § 38 včetně nadpisu zní:

„§ 38

Vzájemné uznávání povolení

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

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

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

28. V § 38b odst. 1 se slova „potřebná ochrana rostlin před škodlivým organismem“ nahrazují slovy „potřebné ošetření rostlin přípravky“.

29. V § 38b odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „s odlišným mechanismem účinku“.

30. V § 38b odst. 1 písm. b) se za slovo „rezistence“ vkládají slova „škodlivého organismu“.

31. V § 38b odst. 1 písm. d) se slova „je přípravek použitelný v ekologickém“ nahrazují slovem „ekologické“, v závěrečné části ustanovení odstavce 1 se slova „z důvodu veřejného zájmu“ zrušují a za slova „vydáním nařízení Ústavu“ se vkládají slova „ , pokud je splněno alespoň jedno kritérium menšinového použití“.

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

„(2) V případě, že tentýž rozsah použití přípravku, který hodlá Ústav povolit podle odstavce 1,

je již povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v členském státu téže zóny, do níž je zařazena i Česká republika, použije se postup podle § 38 obdobně.“

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

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

34. § 38c se včetně nadpisu zrušuje.

35. § 39 zní:

„§ 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.“

36. § 40 včetně nadpisu zní:

„§ 40

Programy zkoušení přípravků a pomocných prostředků

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

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

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

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

37. § 43 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 92 zní:

„§ 43

Kontrola přípravků a pomocných prostředků

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

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

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

- a) analytický standard obsažené účinné látky případně účinné složky opatřený certifikátem o analýze,
- b) analytické standardy toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot,
- c) vzorek v neporušeném prodejním obalu odpovídající šarži přípravku nebo pomocného prostředku uvedeného na trh v České republice, a to v množství nezbytně nutném k provedení kontrolních analýz a ve lhůtě a na místo určené Ústavem,
- d) informace o konkrétní šarži přípravku nebo pomocného prostředku a jeho výrobci.

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

38. V § 45 se odstavec 3 zrušuje.

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

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

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

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

Dosavadní odstavec 12 se označuje jako odstavec 13.

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

42. § 46 včetně nadpisu zní:

„§ 46

Skladování přípravků nebo pomocných prostředků profesionálními uživateli

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

a) zajistit

1. uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků podle jejich druhů, a to odděleně od jiných výrobků a přípravků nebo pomocných prostředků určených k likvidaci jako odpad³⁴) a mimo dosah látek, které by mohly ovlivnit vlastnosti skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků,
2. oddělené skladování přípravků nebo pomocných prostředků s prošlou dobou použitelnosti, nebo přípravků nebo pomocných prostředků, které vrací svému dodavateli,
3. průběžné vedení dokladové evidence o příjmu a výdeji přípravků nebo pomocných prostředků, včetně přípravků s prošlou dobou použitelnosti,
4. splnění technických požadavků na skladování přípravků nebo pomocných prostředků a další podmínky stanovené zvláštním právním předpisem³⁵),
5. skladování pouze takových přípravků nebo pomocných prostředků, které jsou baleny a označeny v souladu se zvláštními právními předpisy, jde-li o skladování přípravků nebo pomocných prostředků určených k použití,

b) na požádání informovat Ústav o místech

uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků.

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

43. § 46a včetně nadpisu zní:

„§ 46a

Registrace distributorů přípravků pro profesionální uživatele

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

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

- a) obchodní firma nebo název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud není zapsána do obchodního rejstříku,
- b) adresa sídla nebo místa podnikání, adresa provozovny, je-li odlišná od adresy sídla, a adresy dalších míst, kde se nakládá s přípravky,
- c) identifikační číslo osoby a provozovny,
- d) datum registrace a
- e) registrační číslo přidělené Ústavem.

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

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

- a) u osob, které mají sídlo ve třetí zemi nebo ve Švýcarské konfederaci, sídlo jejich organizační složky v České republice; v případě sídla ve Švýcarské konfederaci je třeba sídlo organizační složky v České republice uvést, pouze pokud je činnost distributora přípravků pro profesionální použití vykonávána po dobu delší než 90 dnů, a
- b) adresu místa provozoven a dalších míst, kde nakládá s přípravky, kterými se rozumí zejména

sklady, místa, kde dochází k balení a označování, a místa prodeje a manipulace.

(5) K žádosti o zápis žadatel připojí

- a) prohlášení žadatele, že se seznámil a bude dodržovat postupy správné distribuční praxe, která bude zajištěna osobami odborně způsobilými pro nakládání s přípravky, a
- b) doklad podle odstavce 4 písm. a).

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

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

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

- a) poruší-li distributor některou z povinností uvedených v § 46c odst. 1 písm. a), b), c), d), e), g), i), j), k), l), m) nebo n), nebo
- b) nesplní-li distributor opakovaně opatření nařízené na základě rozhodnutí o mimořádném rostlinolékařském opatření podle § 76 odst. 1 písm. f) a g) ve lhůtě v tomto rozhodnutí stanovené.

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

(10) Registrace distributora v registru distribu-

torů zaniká úmrtím distributora, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem distributora, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.“.

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

„§ 46b

Uvádění přípravků a pomocných prostředků na trh

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

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

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

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

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

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

(7) Přípravky nelze prodávat prostřednictvím prodejních automatů.

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

(9) Distributor přípravků pro neprofesionální uživatele je povinen dodržovat povinnosti uvedené

v § 46c odst. 1 písm. a), b), d), f), j) bodech 3 až 8 a v § 46c odst. 1 písm. l), m) a n).

§ 46c

Správná distribuční praxe

(1) Správná distribuční praxe sestává z povinnosti

- a) dodávat pouze povolené přípravky nebo pomocné prostředky, dodržovat veškeré další podmínky obsažené v rozhodnutí o povolení a zajistit, aby v průběhu uvádění na trh byly zachovány chemické a fyzikální vlastnosti přípravku, na jejichž základě bylo uděleno povolení, a jeho jednoznačná dohledatelnost,
- b) dodávat přípravky nebo pomocné prostředky pouze v neporušených prodejních obalech, splňujících veškeré náležitosti stanovené tímto zákonem a přímo použitelným předpisem Evropské unie⁹⁵⁾, s výjimkou přípravků nebo pomocných prostředků, které byly podrobeny laboratorním analýzám a vráceny po provedení kontroly,
- c) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo pomocného prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,
- d) vést dokumentaci a záznamy o přípravcích 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 unie⁶⁷⁾ 93), tímto zákonem a zvláštním právním předpisem⁹⁶⁾ a požadavky pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky zákonem o ochraně veřejného zdraví⁹⁴⁾,
 2. byl zaveden systém obměny zásob,
 3. přípravky nebo pomocné prostředky, jejichž doba použitelnosti uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále uváděny na trh a byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,
 4. přípravky nebo pomocné prostředky nepovolené byly skladovány odděleně a nebyly uváděny na trh a byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,
 5. přípravky nebo pomocné prostředky s porušeným obalem nebo přípravky nebo pomocné prostředky, u nichž je podezření, že jsou kontaminovány nebo padělány, nebo přípravky nebo pomocné prostředky, u nichž byla uplatněna reklamace, nebo mají být vráceny dodavateli, byly umístěny odděleně ve výrazně označeném prostoru a nebyly dále uváděny na trh,
 6. přípravky nebo pomocné prostředky určené na vývoz do třetích zemí byly uskladněny odděleně od přípravků nebo pomocných prostředků určených k uvádění na trh,

7. nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, od-
cizení, znehodnocení a záměnám a
8. nedocházelo k neshodám mezi dokumentací
podle písmene d) a činnostmi uskutečňova-
nými 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, od-
cizení, znehodnocení a záměnám,
- l) zavést a udržovat plán pro stažení přípravku
z trhu v případě zjištění nepovoleného pří-
pravku, včetně způsobu odhalování nepovole-
ných přípravků,
- m) v případě zjištění nepovoleného přípravku nebo
podezření na nepovolený přípravek informovat
Ústav bezodkladně,
- n) zajistit, aby likvidace odpadů a obalů od pří-
pravků 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 uvá-
děných 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 distributo-
rem provozovaných skladů a distribučních stře-
dišek 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 pro-
vádějícími kontrolu.

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

§ 46d

Dovoz přípravků

Dovoz přípravků ze třetích zemí pro vlastní po-
třebu je zakázán.

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

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

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

⁹⁶⁾ Vyhláška č. 268/2009 Sb.“.

45. § 47 zní:

„§ 47

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

46. V § 49 odstavec 1 zní:

„(1) Přípravky mohou být používány pouze
v souladu s jejich etiketou, případně v souladu s na-
řízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová
použití nebo nařízením Ústavu vydaným v případě
mimořádných stavů při ochraně rostlin. Profesio-
nální uživatel smí používat přípravky pro profesio-
nální uživatele získané od registrovaného distribu-
tora, nebo u kterých je držitelem povolení. Při apli-
kaci přípravků nesmí být

- a) postupováno v rozporu s požadavky na ochra-
nu vod, včel, zvířete, 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.“

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

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

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

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

49. V § 50 odstavec 1 zní:

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

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

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

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

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

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

54. V § 51 odst. 2 písm. a) se slova „u místně příslušných obecních úřadů“ nahrazují slovy „prostřednictvím evidence hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat podle zákona o zemědělství“ a slova „a místně příslušným obecním úřadům“ se zrušují.

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

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

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

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

56. V § 51 odst. 5 se slova „podle prováděcího právního předpisu místně příslušnému obecnímu úřadu“ nahrazují slovy „podle plemenářského zákona pověřené osobě“ a slova „trvalých a přechodných“ se zrušují.

57. V § 51 odst. 7 se číslo „4“ nahrazuje číslem „6“.

58. V § 51 se odstavec 8 zrušuje.

Dosavadní odstavec 9 se označuje jako odstavec 8.

59. V § 51 odst. 8 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

60. § 52 včetně nadpisu zní:

„§ 52

Letecká aplikace přípravků

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

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

- a) schváleného plánu letecké aplikace a následné žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace, nebo
- b) povolení mimořádné letecké aplikace.

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

- a) neexistují žádné jiné přijatelné alternativy nebo má v konkrétním případě letecká aplikace nižší dopady na lidské zdraví a životní prostředí než pozemní aplikace přípravků,
- b) oblast, která má být ošetřena, je vzdálena nejméně 200 metrů od trvale obydlených oblastí, není-li v konkrétním případě stanovena vzdálenost větší,
- c) osoba provádějící leteckou aplikaci je držitelem povolení k provozování leteckých prací podle zvláštního právního předpisu⁸⁵⁾,
- d) osoba provádějící leteckou aplikaci má zajištěn výkon letecké aplikace fyzickou osobou, která je odborně způsobilou osobou pro nakládání s přípravky, a
- e) zařízení pro aplikaci přípravků je vybaveno příslušenstvím, které bylo schváleno k provozu podle tohoto zákona.

(4) Ústav nepovolí leteckou aplikaci v případě přípravku

- a) představujícího významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy,
- b) jehož formulační úprava není pro leteckou aplikaci vhodná, nebo
- c) jde-li o přípravek, který je akutně toxický kategorie 1, 2 nebo 3, nebo toxický pro specifické cílové organismy po jednorázové nebo opakované expozici v kategorii 1, karcinogenní, mutagenní v zárodečných buňkách nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo senzibilizující

dýchací cesty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸²⁾ nebo toxický nebo vysoce toxický, karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo 2, nebo senzibilizující dýchací cesty, který byl uveden na trh podle chemického zákona nebo jehož leteckou aplikaci vylučuje závazné stanovisko krajské hygienické stanice.

(5) Plán letecké aplikace obsahuje zejména

- a) údaje o přibližné době postřiku, plodině, předběžném množství a druhu aplikovaných přípravků, ředění přípravků a o počtu aplikací přípravků a jejich případném smísení,
- b) vymezení oblasti, v níž je zamýšlena letecká aplikace,
- c) opatření nezbytná k včasnému varování místních obyvatel i náhodně se vyskytujících osob a opatření pro řízení rizik, která mají zajistit, že nedojde k žádným negativním účinkům na zdraví náhodně se vyskytujících osob; tato opatření musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku krajské hygienické stanice, které je přílohou žádosti o schválení plánu letecké aplikace, a
- d) opatření nezbytná k ochraně životního prostředí v blízkosti ošetřované oblasti, která musí být v souladu s opatřeními uvedenými v závazném stanovisku obecního úřadu obce s rozšířenou působností, které je přílohou žádosti o schválení plánu letecké aplikace.

(6) Žádost o povolení jednotlivé letecké aplikace nebo mimořádné letecké aplikace musí být podána Ústavu nejméně 10 dnů před plánovanou aplikací. Pokud Ústav do 5 dnů od doručení žádosti o povolení jednotlivé letecké aplikace o této žádosti nerozhodne, má se 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.“

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

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

- a) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti⁸²⁾ H350 nebo H350i,
- b) mutagenní v zárodečných buňkách se standardní větou o nebezpečnosti H340,
- c) toxické pro reprodukci se standardní větou o nebezpečnosti H360 včetně doplňujících kódů,
- d) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou o nebezpečnosti H334,
- e) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti R45 nebo R49,
- f) mutagenní se standardní větou o nebezpečnosti R46,
- g) toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 se standardní větou o nebezpečnosti R60 nebo R61 nebo jejich kombinacemi, nebo
- h) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou o nebezpečnosti R42.

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

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

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

- a) do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení oznámit Ústavu tuto skutečnost a
- b) zastavit uvádění přípravku na trh v České republice k témuž datu, k němuž bylo ukončení uvádění na trh stanoveno příslušným úřadem v členském státě původu.

(5) Na základě oznámení podle odstavce 4 písm. a) Ústav zruší povolení k souběžnému ob-

chodu přípravku. Rozhodnutí o zrušení povolení je prvním úkonem v řízení.“.

63. § 54 včetně nadpisu zní:

„§ 54

Pomocné prostředky

(1) Pomocným prostředkem je

- a) prostředek pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny a při použití přípravků,
- b) prostředek pro ochranu ran po řezu stromů a keřů a při štěpování,
- c) feromon určený pro monitoring škodlivých organismů,
- d) prostředek pro zvýšení odolnosti rostlin proti škodlivým organismům mimo přípravek a
- e) prostředek na ochranu rostlin obsahující makroorganismy povahy živých parazitů, parazitoidů nebo predátorů mimo obratlovce, ve formě výrobku poskytovaného uživateli k použití proti škodlivým organismům na rostlinách nebo rostlinných produktech (dále jen „bio-agens“).

(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.“.

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

„§ 54a

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

(2) Žadatel může některé písemnosti a informace označit za skutečnosti, které jsou předmětem obchodního tajemství. Tyto skutečnosti tvoří část spisu, která je vyloučena z nahlížení; má-li být touto částí spisu prováděn důkaz, může do ní nahlížet

účastník řízení nebo jeho zástupce. Ustanovení § 38 odst. 4 správního řádu se nepoužije.

(3) Pomocný prostředek splňuje požadavky pro povolení, jestliže

- a) jsou identifikovány všechny složky, které jej tvoří,
- b) jsou vymezeny jeho vlastnosti, jakož i hodnoty, které dokazují jeho opakovatelnou výrobu,
- c) je označen v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁹⁷⁾,
- d) neobsahuje látky, jejichž výroba, dovoz a uvádění na trh v Evropské unii jsou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek⁹⁸⁾ zakázány,
- e) neobsahuje karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a látky toxické pro reprodukci v kategorii 1 včetně podkategorií 1A nebo 1B,
- f) není klasifikován jako senzibilizující při vdechování se standardní větou o nebezpečnosti H334 a
- g) obsahuje makroorganismy, které jsou původní pro zoogeografickou oblast, do níž náleží území České republiky; jestliže tato podmínka není splněna, musí žadatel předložit vyjádření Ministerstva životního prostředí vydané formou závazného stanoviska⁴¹⁾.

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

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

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

- a) omezit platnost povolení,
- b) omezit rozsah oblasti použití pomocného prostředku,

- c) stanovit zvláštní podmínky používání pomocného prostředku, nebo
- d) stanovit údaje, jimiž musí být pomocný prostředek označen.

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

§ 54b

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

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

§ 54c

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

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

(2) Oznámení před aplikací pomocného prostředku obsahuje

- a) identifikaci oznamovatele (firma nebo název, sídlo nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení a adresa místa pobytu),

- b) označení místa, kde se má použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje uskutečnit, a
- c) popis účelu, rozsahu a způsobu použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje.

§ 54d

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

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

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

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

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

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

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

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

68. § 57 zní:

„§ 57

(1) Kontrolu pomocných prostředků provádí Ústav.

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

69. § 58 zní:

„§ 58

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

70. § 59 a 60 včetně nadpisů znějí:

„§ 59

Výroba a přemístování 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 jiného členské země nebo vývozu do třetích zemí, jsou povinny oznámit Ústavu vždy 3 pracovní dny předem informace podle odstavce 3 před přemístěním nebo dovozem na území České republiky.

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

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

- a) název přípravku, množství přípravku po jednotlivých šaržích, typ a velikost obalu,

b) místo výroby nebo skladování,

c) identifikace způsobu přepravy, trasy a datum a čas přepravy.

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

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

§ 60

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

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

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

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

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

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

71. V § 61 odst. 1 se slova „s výjimkou ručních

zařízení pro aplikaci přípravků a zádových postřikovačů“ nahrazují slovy „s výjimkou ručních a zádových zařízení pro aplikaci přípravků“.

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

73. V § 65 odstavec 2 zní:

„(2) Provozovatel kontrolního testování

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

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

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

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

77. V § 71 odst. 1 písmeno h) zní:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

85. V § 73 odst. 2 se slova „na úseku ochrany včel podle § 51 odst. 2 a 6 a“ zrušují.

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

„§ 73a

Celní úřad

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

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

podmíněno předložením povolení podle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

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

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

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

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

89. V § 74 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno l), které zní: „l) podmínek poskytování znalostí v rámci pořádání kurzů a školení k získání a prodloužení osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky (§ 86a odst. 2), podmínek, na základě kterých byla vzdělávací zařízení pověřena ministerstvem (§ 86a odst. 3), a povinností zaměstnavatelů pořádajících kurzy pro své zaměstnance.“.

90. V § 74 se odstavec 2 zrušuje.

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

91. V § 74 odst. 3 se text „odstavce 3“ nahrazuje textem „odstavce 2“.

92. V § 74 odst. 4 a 5 se text „odstavců 3 a 4“ nahrazuje textem „odstavců 2 a 3“.

93. V § 75 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

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

94. V § 75 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Námítky nemají odkladný účinek.“.

95. V § 76 odst. 1 písm. f) se slovo „dalšího“ nahrazuje slovem „pomocného“.

96. V § 76 odst. 1 písm. g) se slovo „dalšího“ nahrazuje slovem „pomocného“ a na konci textu písmene g) se doplňují slova „ , a předložit dokumenty potvrzující zničení přípravku nebo pomocného prostředku nebo o zničení obalů, v nichž byly obsaženy“.

97. V § 76 odst. 1 písm. h) se za slovo „používání“ vkládá slovo „profesionálních“ a čárka za slovem „přípravků“ se nahrazuje slovy „nebo zákaz provozování kontrolního testování a“.

98. V § 76 odst. 2 písm. a) se text „§ 74 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 74 odst. 4“.

99. V § 76 odst. 2 písm. e) bodě 1 se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocný“, za slova „prostředí, nebo“ se vkládá slovo „profesionální“, slovo „a“ se nahrazuje slovem „nebo“ a na konci textu bodu 1 se doplňují slova „nebo provozovatel kontrolního testování porušil ustanovení § 63, 64 nebo 65“.

100. V § 76 odst. 2 písm. e) bodě 3 se slovo „další“ nahrazuje slovem „pomocný“.

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

102. V § 79 se na konci písmene f) doplňují slova „s výjimkou přípravků, v nichž jsou účinnou látkou živé mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům,“.

103. V § 79 písmeno i) zní:

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

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

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

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

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

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

- b) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10.“
107. V § 79a odst. 1 se na konci písmene b) doplňuje slovo „nebo“.
108. V § 79a odst. 1 se písmeno c) zrušuje.
- Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).
109. V § 79b odst. 1 písm. a) se text „písm. a)“ zrušuje.
110. V § 79b odst. 1 písmeno b) zní:
„b) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,“.
111. V § 79b odst. 1 písm. d) se text „§ 31 odst. 6“ nahrazuje textem „§ 31b odst. 2“.
112. V § 79c odst. 1 písm. c) bod 2 zní:
„2. uvedenými v § 49 odst. 1 nebo prováděcím právním předpisu vydaným k provedení § 49 odst. 2, nebo“.
113. V § 79c odst. 1 písm. d) se slova „jako ošetřovatel porostu“ a slova „odst. 1 a 2, nebo § 52“ zrušují.
114. V § 79c odst. 1 písm. f) se slovo „ , nebo“ nahrazuje tečkou a písmeno g) se zrušuje.
115. V § 79c se na konci odstavce 1 doplňuje písmeno h), které zní:
„h) jako chovatel včel neoznámí místně příslušnému obecnímu úřadu údaje k umístění trvalých a přechodných stanovišť včelstev podle § 51 odst. 5.“.
116. V § 79d odst. 1 písmeno d) zní:
„d) v rozporu s § 69a odst. 1 použije bez povolení značku pro označování ošetřeného dřeva nebo dřevěného obalového materiálu.“.
117. § 79e zní:
„§ 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,
b) jako držitel povolení
1. neoznámí změny ve skutečnostech uvedených v povolení podle § 31 odst. 2,
2. nezašle Ústavu text etikety přípravku podle § 31a odst. 3,
c) označuje výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných právních předpisů, v rozporu s § 31 odst. 4,
d) označuje přípravky v rozporu s § 31 odst. 5 nebo 6,
e) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10,
f) jako registrovaný distributor nesplní oznamovací povinnost podle § 46a odst. 6,
g) jako 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) jako výrobce ošetřeného dřevěného obalového materiálu vyrobí dřevěný obalový materiál v rozporu s § 69 odst. 3, nebo
m) v rozporu s § 69a odst. 1 použije bez povolení značku pro označování ošetřeného dřeva nebo dřevěného obalového materiálu.
(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 750 000 Kč.“.
118. V § 79f odst. 1 písmeno b) zní:
„b) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,“.
119. V § 79f odst. 2 se číslo „500 000“ nahrazuje číslem „2 000 000“.
120. § 79g zní:

„§ 79g

(1) Právníká 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 přípravek, který není v České republice povolen,
- b) označí nebo zabalí přípravek, který uvádí na trh, v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh nebo v rozporu s povolením,
- c) uvede na trh pomocný prostředek, který není povolen,
- d) neprovádí pokusy nebo zkoušky s přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,
- e) uvádí na trh nebo používá účinné látky v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,
- f) uvede na trh přípravek, který není opatřen etiketou v souladu s § 31a odst. 1 nebo 2,
- g) přebaluje přípravky v rozporu s § 31b,
- h) nestáhne v určené lhůtě po zrušení povolení přípravek z trhu podle § 35 odst. 5,
- i) jako držitel povolení nebo distributor nesplní informační povinnost podle § 35 odst. 6,
- j) v rozporu s § 40 odst. 2 neposkytne Ústavu přípravek nebo pomocný prostředek,
- k) jako držitel povolení nesplní povinnost podle § 43 odst. 3,
- l) jako profesionální uživatel
 1. skladuje přípravky v rozporu s § 46,
 2. aplikuje přípravky v rozporu s § 51 odst. 1 až 4 nebo § 52 až 52b,
 3. použije přípravek v rozporu s § 50,
 4. nesplní informační povinnost podle § 49 odst. 7,
- m) uvede na trh přípravek nebo pomocný prostředek v rozporu s § 46b,
- n) v rozporu s § 47 uvede na trh přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti,
- o) používá přípravky v rozporu s § 49 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,
- p) nezabezpečí výkon činnosti držitelem osvědčení

o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona,

- q) v rámci souběžného obchodu doveze z jiného členského státu přípravek, který nebyl povolen,
- r) jako držitel povolení k souběžnému obchodu nezastaví uvádění přípravku na trh v České republice podle § 53 odst. 4,
- s) přemístí přípravek určený k použití v jiném členském státě nebo třetí zemi v rozporu s § 59 a 60 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,
- t) nesplní opatření uložené Ústavem podle § 75,
- u) nesplní některou z povinností při vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vedení záznamů, nebo
- v) nesplní některou z povinností při propagaci přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh.

(2) Za 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.“

121. V § 79h odst. 2 se číslo „1 500 000“ nahrazuje číslem „6 000 000“.

122. V § 79i se odstavec 8 zrušuje.

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

124. V § 82 odst. 2 písmeno b) zní:

- „b) osoby s ukončeným vysokoškolským vzděláním zemědělského nebo přírodovědeckého směru, které jsou absolventy studijního programu celoživotního vzdělávání rostlinolékařství⁶⁰⁾ vysokých škol uskutečňujících akreditované studijní programy v oblasti zemědělství nebo přírodních věd a určené pro absolventy jiných akreditovaných studijních programů, pokud byla žádost o akreditaci studijního programu opatřena kladným stanoviskem ministerstva jako uznávacího orgánu podle zákona o vysokých školách a rozsah a obsah tohoto programu celoživotního vzdělávání rostlinolé-

kařství musí být ve shodě s rozsahem a obsahem magisterského studijního programu rostlinolékařství včetně způsobu ověření znalostí, nebo“.

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

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

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

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

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

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.“.

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

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

130. V § 86 odstavce 3 a 4 znějí:

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

- a) poskytuje poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků,
- b) uvádí na trh přípravky pro profesionální 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 splňuje podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo 5, nebo absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na základě absolvování doplňujícího školení a úspěšně vykonané zkoušky.

(4) Ústav prodlouží platnost osvědčení druhého nebo třetího stupně o 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 žá-

dost Ústavu spolu s dokladem o absolvování školení.“.

131. V § 86 odstavec 8 zní:

„(8) Za odborně způsobilou osobu pro nakládání s přípravky nebo pro jinou činnost, pro niž tento zákon vyžaduje odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky, se považuje i osoba, která získala odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky v odpovídajícím rozsahu vykonávané činnosti v jiném členském státě. 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.“.

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

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

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

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

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.“.

133. V § 86a odstavce 1 a 2 znějí:

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

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

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

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

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

136. V § 86b odstavec 3 zní:

„(3) Prováděcí právní předpis stanoví

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

provedení zkoušky a náležitosti osvědčení druhého stupně a obsah, rozsah a způsob zveřejnění odborného školení, na základě jehož absolvování lze prodloužit platnost osvědčení druhého stupně,

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

137. V § 87 odst. 2 se na konci písmene c) doplňují slova „včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků porýzené během provedení kontrolního testování,“.

138. V § 87 odst. 5 písm. a) a b) se slova „druhého a třetího stupně“ zrušují.

139. V § 87 odst. 5 písm. g) se za slova „vydání osvědčení druhého“ vkládají slova „nebo třetího“.

140. V § 88 odst. 1 písm. b) se text „§ 6 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 6“ a text „§ 74 odst. 7“ se nahrazuje textem „§ 74 odst. 4“.

141. V § 88 odst. 1 písm. d) se text „§ 51 odst. 3, 4 a 7“ nahrazuje textem „§ 51 odst. 5, 6 a 9“.

142. V § 88 odst. 3 se slova „dalších prostředcích k provedení § 31 odst. 6, § 37 odst. 2, § 45 odst. 13, § 46a odst. 1 a 6, § 49 odst. 1 a 6, § 54 odst. 3 a 4, § 55 a § 60 odst. 5“ nahrazují slovy „pomocných prostředcích k provedení § 31a odst. 5, § 34 odst. 3, § 43 odst. 1, § 45 odst. 13, § 46b odst. 3, § 46c odst. 2, § 49 odst. 1 a 6, § 54a odst. 1, § 55 a § 60 odst. 4“.

143. V § 88 odst. 4 se za slovo „vydává“ vkládají slova „ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Rozhodnutí o uznání způsobilosti technického zařízení a o zapsání do rejstříku provozovatelů

technického zařízení (§ 68 odst. 3) či o zapsání do rejstříku výrobců ošetřeného dřevěného obalového materiálu (§ 69 odst. 2) vydaná podle zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jsou platná do 31. prosince 2018.

2. Další prostředky registrované přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se v rozsahu registrace považují za pomocné prostředky povolené podle zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Přípravky pro profesionální uživatele může podle dosavadních právních předpisů uvádět na trh fyzická nebo právnická osoba, která není registrovaným distributorem, do 30. června 2018.

4. Profesionální uživatel může používat přípravky pro profesionální uživatele získané do 30. června 2018 od fyzické osoby nebo právnické osoby, která není registrovaným distributorem.

5. Přípravky, které byly uvedeny na trh v České republice v rámci souběžného obchodu a jejichž přemístění na území České republiky bylo oznámeno přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, nemusí splňovat podmínky uvedené v § 31a odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Čl. III

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

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. IV

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/

/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. V nadpisu § 5g se doplňují slova „a pomocné prostředky“.

2. Na konci § 5g se doplňuje věta „Předmětem reklamy na pomocné prostředky mohou být pouze povolené pomocné prostředky v rozsahu vlastností stanovených v povolení.“.

3. V § 7 písm. d) se za slovo „rostlin“ vkládají slova „a pomocné prostředky“.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zemědělství

Čl. V

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb., zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 94/2005 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 409/2006 Sb., zákona č. 35/2008 Sb., zákona č. 95/2009 Sb., zákona č. 109/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 179/2014 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 371/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 104/2017 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 2e odst. 1 písm. c) se slova „místně příslušným“ zrušují.

2. V § 2fb odst. 3 se za slovo „ministerstvu“ vkládají slova „, Fondu, obecním úřadům obcí s rozšířenou působností, krajským úřadům a příslušným kontrolním orgánům⁵⁶⁾“.

3. V § 3a odst. 2 písm. c) se slova „s výjimkou včel“ zrušují.

4. V § 3a odst. 3 se slova „a Fondu“ nahrazují slovy „, Fondu a příslušným kontrolním orgánům⁵⁶⁾“.

5. V § 3ab odst. 1 se slovo „případně“ zrušuje.

6. V § 3ab odst. 2 písm. c) se slovo „, popřípadě“ nahrazuje slovem „a“.

7. V § 3ab odst. 2 se na konci textu písmene f) doplňují slova „a údaje o uživateli objektu, a to osobní jméno, popřípadě jména, příjmení nebo název a adresa, nebo obchodní firma a sídlo, popřípadě telefonní číslo nebo elektronická adresa“.

8. V § 3ab odst. 2 se na konci textu písmene h) doplňují slova „a katastrální území a katastrální parcela, ve které se objekt nachází“.

9. V § 3g odst. 1 závěrečné části ustanovení se číslo „30“ nahrazuje číslem „15“.

10. V § 3g se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Při postupu podle tohoto odstavce se použije ustanovení § 141 odst. 4 správního řádu.“.

11. V § 3g se doplňuje odstavec 16, který zní:

„(16) V řízení o aktualizaci evidence půdy se nepoužije ustanovení o vyrozumění účastníků řízení o provádění důkazu mimo ústní jednání a o vydání usnesení při provádění důkazu ohledáním věci na místě podle správního řádu.“.

12. V § 3h se na konci odstavce 2 doplňují slova „, s tím, že prvním úkonem ve věci je vydání oznámení o provedení aktualizace evidence půdy nebo oznámení o provedení aktualizace evidence ekologicky významných prvků“.

13. V § 3o se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) V případě chovatele včel provádí aktualizaci údajů evidence objektů Fond na základě informací z ústřední evidence vedené podle plemenářského zákona⁴⁷⁾; ustanovení odstavců 1 až 4 se použije přiměřeně.“.

14. Za § 3p se vkládají nové § 3q a 3r, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 69 a 70 znějí:

„§ 3q

Evidence ovocných sadů

(1) Evidenci ovocných sadů vede Ústav. Evidence ovocných sadů je neveřejným informačním

systemem veřejné správy, jehož správcem a provozovatelem¹⁵⁾ je Ústav.

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

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

- a) identitě žadatele, jde-li o
 1. fyzickou osobu, rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebylo-li přiděleno, tak datum narození, nebo
 2. právnickou osobu, osobní jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo, bylo-li přiděleno, popřípadě datum narození, adresa místa trvalého pobytu osoby nebo osob, které jsou členy jejího statutárního orgánu, nejedná-li se o občana České republiky nebo občana členského státu Evropské unie; je-li členem jejího statutárního orgánu právnická osoba, obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
- b) čísle dílu půdního bloku,
- c) výměře ovocného sadu,
- d) druhu ovocné rostliny pěstované v ovocném sadu,
- e) odrůdě, včetně podnože, ovocné rostliny pěstované v ovocném sadu,
- f) datu výsadby ovocných stromů nebo ovocných keřů pěstovaných v ovocném sadu,
- g) počtu ovocných stromů nebo ovocných keřů a hustotě výsadby ovocných stromů nebo ovocných keřů pěstovaných v ovocném sadu,
- h) charakteru ovocného sadu,
- i) pěstitelském tvaru ovocného sadu,
- j) využití závlah v ovocném sadu a
- k) zahrnutí ovocného sadu do režimu integrované produkce nebo systému ekologického zemědělství.

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

(5) Ústav ověří skutečnosti uvedené žadatelem podle odstavce 2 v ohlášení do evidence ovocných sadů, přidělí registrační číslo ovocného sadu a zapíše žadatele podle odstavce 2 do evidence ovocných sadů nejpozději do 30 dnů ode dne doručení ohlášení žadatele do evidence ovocných sadů.

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

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

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

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

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

§ 3r

Využívání údajů z informačních systémů veřejné správy pro evidenci ovocných sadů

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

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

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

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

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

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

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,
- b) datum a místo narození,

c) státní občanství, popřípadě více státních občanství,

d) druh a adresa místa pobytu a

e) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu.

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

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

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

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

15. V § 4 se odstavec 3 zrušuje.

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

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

17. V § 5 odst. 1 písm. f) se za slovo „chovatel“ vkládají slova „ , s výjimkou chovatele včel,“.

18. V § 5 odst. 1 písmeno g) zní:

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

1. neohlásí Ústavu změny údajů v evidenci ovocných sadů nebo zrušení ovocného sadu podle § 3q odst. 4, nebo

2. nesplní informační povinnost podle § 3q odst. 9.“.

Čl. VI

Přechodná ustanovení

1. Ministerstvo zemědělství uvede evidenci hospodářství podle objektů určených k chovu evidovaných zvířat v oblasti chovu včel podle § 3a zákona č. 252/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do prvního dne šestého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení do souladu s ústřední evidencí vedenou podle plemenářského zákona.

2. Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský v součinnosti s žadatelem o poskytnutí dotace na druh zemědělské kultury ovocný sad aktualizuje evidenci ovocných sadů podle § 3q zákona č. 252/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, způsobem podle § 3q zákona č. 252/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do prvního dne šestého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

ČÁST PÁTÁ**Změna zákona o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském**

Čl. VII

Zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění zákona č. 21/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 321/2004 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 179/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. e) se slova „a agrochemického zkoušení zemědělských půd“ nahrazují slovy „ , , upravených kalů a sedimentů“.

2. V § 2 odst. 1 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) monitoringu zemědělských půd a agrochemického zkoušení zemědělských půd,“.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena g) až i).

3. V § 2 odst. 1 se čárka na konci písmene h) nahrazuje tečkou a písmeno i) se zrušuje.

4. § 2a se včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 23 zrušuje.

5. V § 3 odst. 1 písm. d) bodě 1 se slova „výskytu zakázaných a nežádoucích látek a doplňkových látek překračujících povolené limity v krmivech, půdě a ve vstupech“ nahrazují slovem „vstupů“.

6. V § 3 odst. 1 písm. e) se slovo „ústav“ nahrazuje slovem „Ústav“.

7. V § 3 odst. 1 písm. h) se slova „Registru vinic a poskytování informací z něj podle zvláštního právního předpisu^{5a)}“ nahrazují slovy „evidence ovocných sadů podle zákona o zemědělství^{4a)}“.

8. Poznámka pod čarou č. 5a se zrušuje.

9. V § 3 odst. 4 se slovo „referenční“ nahrazuje slovem „pověřená“.

10. V § 3 se na konci odstavce 5 doplňují věty „Zkoušky na základě vyžádání organizačních složek státu nebo fyzických a právnických osob podle odstavce 2 provádí Ústav tak, aby nebyla omezena zkušební kapacita pro výkon zkušebních činností podle § 2. Pozemky, k nimž má Ústav příslušnost hospodaření a na kterých v dané vegetační sezóně neprobíhají odborné zkoušky, Ústav obhospodařuje nebo může přenechat k dočasnému užívání fyzickým nebo právnickým osobám.“.

11. V § 3 se na konci textu odstavce 6 doplňují slova „prováděním odborných a zkušebních úkonů na základě jejich vyžádání. Spolupráce s úřady Evropské unie a s odbornými institucemi probíhá také řešením společných projektů v rámci věcné působnosti Ústavu“.

12. V § 3 se doplňují odstavce 8 a 9, které včetně poznámky pod čarou č. 27 znějí:

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

(9) Příjmy za provádění odborných zkušebních a vzdělávacích činností a dalších činností podle odstavce 1 písm. c) a e) a odstavců 2, 5, 6 a 8 nejsou příjmy státního rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech²⁷⁾, ale jsou příjmy zvláštního účtu Ústavu, kterými jsou hrazeny náklady Ústavu vynaložené na jejich provádění.

²⁷⁾ § 6 odst. 1 písm. d) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zá-

konů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.“.

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

14. V § 8 se doplňují odstavce 3 až 5, které znějí:

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

- a) identifikační údaje kontrolované osoby, a to jméno, popřípadě jména, a příjmení, místo pobytu, popřípadě místo podnikání, obchodní firmu, nebo název a sídlo adresáta,
- b) popis, včetně obchodního názvu a druhu výrobku podle svého zařazení v kombinované nomenklatuře uvedené v Příloze č. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, v platném znění,
- c) informace o zemi odeslání a zemi původu výrobku,
- d) množství vyjádřené v objemu, hmotnosti nebo počtu jednotek a
- e) informace o realizovaných dovozech.

Poskytnutí těchto informací není porušením mlčenlivosti podle daňového řádu.

(4) Ústav je oprávněn z důvodů ochrany zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a ochrany spotřebitele zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup zjištění a výsledky z kontrolní činnosti prováděné podle zvláštních právních předpisů⁴⁾. Tyto informace mohou obsahovat

- a) údaje o osobě, která v rozporu se zvláštními právními předpisy⁴⁾ uvedla na trh rozmnožovací materiál, hnojivo, pomocnou půdní látku, pomocný rostlinný přípravek, substrát, krmivo, přípravek na ochranu rostlin nebo pomocný prostředek na ochranu rostlin,
- b) identifikační údaje o rozmnožovacím materiálu, hnojivu, pomocné půdní látce, pomocném rost-

linném přípravku, substrátu, krmivu, přípravku na ochranu rostlin nebo pomocném prostředku na ochranu rostlin,

- c) povahu případného rizika, přijatá opatření a další informace nezbytné pro ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a spotřebitele.

(5) Zveřejňování informací podle odstavce 4 není porušením mlčenlivosti podle kontrolního řádu a správního řádu.“.

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

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

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. VIII

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

- „c) zápis do registru distributorů přípravků na ochranu rostlin pro profesionální uživatele⁸⁴⁾ Kč 1 000

⁸⁴⁾ § 46a zákona č. 326/2004 Sb.“.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o chemických látkách

Čl. IX

V § 2 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 279/2013 Sb. a zákona č. 324/2016 Sb., odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 5 a 6 zní:

„(2) V evidenci látek a směsí vyvezených z území České republiky a dovezených na území České republiky se vedou rovněž přípravky na

ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin podle právních předpisů upravujících uvádění přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků na ochranu rostlin na trh⁵⁾). Oznamovací povinnost podle tohoto zákona se vztahuje rovněž na povolené biocidní přípravky podle zákona upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh⁶⁾.

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

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

⁶⁾ Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), ve znění zákona č. 183/2017 Sb.“.

ČÁST OSMÁ TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. X

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

ČÁST DEVÁTÁ ÚČINNOST

Čl. XI

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

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.