



326/2004 Sb.

Zákon

ze dne 29. dubna 2004

O rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

Vyhlášeno dne 31. května 2004, datum poslední novelizace 1. dubna 2025

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Rostlinolékařská péče

HLAVA I

Základní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušný předpis Evropské unie ¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie ⁶⁷⁾,¹⁰³⁾ a upravuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob týkající se

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

(2) Zákon stanoví působnost správních úřadů na úseku rostlinolékařské péče, upravuje rozsah a výkon rostlinolékařského dozoru a nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, stanoví požadavky na odbornou

způsobilost při výkonu odborných rostlinolékařských činností, náhradu nákladů za provedené odborné úkony a pokuty za porušování povinností stanovených tímto zákonem.

§ 2

Základní pojmy

(1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) škodlivými organismy škodlivé organismy ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění, (dále jen „nařízení (EU) 2016/2031“) a neparazitické rostliny, které škodí rostlinám nebo rostlinným produktům,
- b) rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty ve smyslu nařízení (EU) 2016/2031,
- c) poruchami rostlin škodlivé změny způsobené na rostlinách nebo rostlinných produktech nepříznivými fyzikálními a chemickými faktory,
- d) integrovanou ochranou rostlin souhrn opatření, která po zvážení veškerých dostupných metod ochrany rostlin potlačují rozvoj populací škodlivých organismů, podporují přirozené mechanismy ochrany před škodlivými organismy a snižují rizika pro lidské zdraví a životní prostředí,
- e) monitoringem škodlivých organismů proces soustavného sledování výskytu škodlivých organismů a vyhodnocování souvisejících rizik,
- f) průzkumem výskytu škodlivých organismů úřední sledování prováděné příslušným orgánem na určitém území ve stanoveném období za účelem zjištění výskytu škodlivého organismu nebo k určení charakteristik jeho populace,
- g) prahem škodlivosti hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které je ekonomicky odůvodněné provést ochranné opatření, aby se na tomto pozemku nebo v objektu omezil negativní vliv škodlivého organismu na snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů,
- h) kalamiťným prahem škodlivého organismu hodnota populační hustoty škodlivého organismu na pozemku nebo v objektu, při které v důsledku negativního vlivu tohoto organismu dochází k významnému snížení výnosu nebo kvality rostlin nebo rostlinných produktů, k ohrožení životního prostředí většího rozsahu nebo vzniká riziko ohrožení zdraví lidí anebo zvířat,
- i) oblastmi využívanými širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel ⁷⁹⁾ zejména veřejné parky nebo zahrady, veřejná prostranství uvnitř obcí, veřejná pohřebiště, sportoviště, rekreační plochy, areály škol nebo školní pozemky, dětská hřiště, areály zdravotnických zařízení, zařízení poskytujících léčebnou péči nebo kulturních zařízení,

j) nechemickými metodami alternativní metody k použití chemických přípravků na ochranu rostlin založené na agronomických postupech, nebo fyzikální, mechanické nebo biologické metody ochrany před škodlivými organismy,

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

(2) Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

a) dovozcem fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo prostřednictvím jiné fyzické nebo právnické osoby dopravuje zásilku ze třetí země přes státní hranice České republiky s výjimkou celního režimu vnitřního tranzitu,²⁾

b) distributorem osoba, která uvádí přípravek na trh,

c) profesionálním uživatelem osoba, včetně obsluhy, techniků, zaměstnavatelů a samostatně výdělečně činných osob, která používá přípravky v rámci svých profesních činností, jak v oblasti zemědělství, tak v jiných odvětvích,

d) šarží množství výrobku vyrobeného nebo připraveného v jednom výrobním cyklu a postupu anebo zhomogenizovaného během přípravy nebo výroby; základním znakem šarže je její stejnorodost,

e) poradcem osoba, která v rámci svého podnikání nebo zaměstnání poskytuje poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a bezpečného používání přípravků,

f) ukazatelem rizika výsledek výpočetní metody, který se užívá pro posouzení rizika používání přípravků na lidské zdraví nebo životní prostředí,

g) mechanizačním prostředkem na ochranu rostlin zařízení pro aplikaci přípravků a zařízení k ošetřování nebo označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů,

h) osvědčením třetího stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může v rámci svých profesních činností poskytovat poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků, uvádět na trh přípravky pro profesionální použití a pořádat kurzy a školení k získání a prodloužení osvědčení podle § 86,

i) osvědčením druhého stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může v rámci svých profesních činností při používání přípravků řídit nakládání s přípravky a provádět dohled nad nakládáním s přípravky, pokud nejsou tyto činnosti vyhrazeny pro držitele osvědčení třetího stupně,

j) osvědčením prvního stupně doklad osvědčující, že fyzická osoba může nakládat s přípravky pod vedením držitele osvědčení druhého nebo třetího stupně pro nakládání s přípravky.

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

HLAVA II

Ochrana rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a

§ 3

Základní povinnosti fyzických a právnických osob

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

- a) zjišťovat a omezovat výskyt a šíření škodlivých organismů tak, aby nevznikla škoda jiným osobám nebo nedošlo k poškození životního prostředí anebo k ohrožení zdraví lidí nebo zvířat,
- b) používat k ošetřování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů proti škodlivým organismům pouze přípravky, pomocné prostředky a zařízení pro aplikaci přípravků povolené k používání podle tohoto zákona a nařízení (ES) č. 1107/2009, a to způsobem, který nepoškozuje okolní porost, zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí.

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

§ 4

Monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů

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

- a) provádí monitoring a na území České republiky průzkum výskytu škodlivých organismů a s ochranou rostlin souvisejících poruch rostlin a podmínek pro šíření škodlivých organismů,
- b) zveřejňuje prahy škodlivosti a bez zbytečného odkladu aktuální informace o výskytu škodlivých organismů včetně upozornění na dosažení jejich prahů škodlivosti a
- c) shromažďuje a zveřejňuje dostupné údaje o riziku vzniku rezistence škodlivých organismů k přípravkům a o opatřeních k zamezení rezistence škodlivých organismů k přípravkům (dále jen „antirezistentní strategie“).

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

- a) pořizovat fotodokumentaci a
- b) vstupovat a vjíždět dopravními prostředky do objektů, na pozemky a do provozních a skladovacích prostor a zařízení, na kterých nebo ve kterých se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a v nezbytném rozsahu odebírat bezplatně vzorky rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, přípravků nebo jiných výrobků.

(3) Prahy škodlivosti Ústav zveřejňuje po posouzení, které vychází ze současného vědeckého poznání a s

přihlédnutím k doporučení Rostlinolékařské rady Ministerstva zemědělství. Při svém posouzení Ústav hodnotí zejména

- a) míru možných výnosových ztrát působených škodlivým organismem,
- b) biologii škodlivého organismu a biologii rostliny, kterou tento škodlivý organismus může napadnout nebo poškodit, a
- c) citlivost vývojových fází rostliny na napadení nebo poškození škodlivým organismem.

§ 4a

Kalamitní práh a kalamitní stav škodlivého organismu

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

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

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

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

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

(4) Dotčené území Ústav vymezí zejména na základě

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

- b) počtu druhů rostlin, které je škodlivý organismus schopen napadnout nebo poškodit, a
- c) dostupnosti a účinnosti metod na snížení populační hustoty škodlivého organismu.

§ 5

Integrovaná ochrana rostlin

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

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

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

(4) Ústav

- a) zajišťuje dostupnost přípravků pro uplatňování integrované ochrany rostlin a antirezistentních strategií,
- b) shromažďuje a zveřejňuje metodické postupy k uplatňování obecných zásad integrované ochrany rostlin pro rostliny a skupiny rostlin s využitím výsledků činnosti vědeckovýzkumné základny a
- c) provádí zkoušení povolených přípravků a pomocných prostředků s cílem stanovit jejich optimální použití v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin v podmínkách České republiky a porovnat účinnost povolených přípravků a pomocných prostředků a zveřejňuje výsledky tohoto zkoušení.

§ 6

Průzkum výskytu škodlivých organismů před založením porostu rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která hodlá pěstovat šlechtitelský, rozmnožovací nebo reprodukční materiál podle zvláštních právních předpisů⁶⁾·⁷⁾, může před založením příslušného porostu požádat Ústav o provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů, jejichž přítomnost je překážkou uznání příslušného materiálu. Průzkum se provádí v místě určeném k produkci tohoto materiálu, popřípadě i v bezprostředním okolí tohoto místa. Druhy rostlin, kterých se možnost provedení průzkumu týká, stanoví prováděcí právní předpis.

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

a) identifikaci pozemku, na kterém má být založen porost rozmnožovacího materiálu nebo uznán zdroj reprodukčního materiálu, a

b) název druhu rostliny, jejíž porost rozmnožovacího materiálu má být založen, nebo druhu rostliny, jejíž zdroj reprodukčního materiálu má být uznán.

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

HLAVA III

Opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů

§ 8

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

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

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

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

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

Uvádění rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na trh

§ 12

Registrace profesionálních provozovatelů

(1) Ústav

a) přijímá žádosti profesionálních provozovatelů uvedených v čl. 65 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 o registraci nebo aktualizaci údajů v souladu s čl. 66 nařízení (EU) 2016/2031 a

b) vede a aktualizuje úřední registr profesionálních provozovatelů v souladu s čl. 65 až 67 nařízení (EU) 2016/2031.

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

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

a) mají být registrovány další kategorie pěstitelů nebo jiných profesionálních provozovatelů, je-li to opodstatněno rizikem z hlediska možnosti zavlečení škodlivých organismů, které představují jimi pěstované rostliny nebo jakékoliv jiné jejich činnosti, nebo

b) výjimka uvedená v čl. 65 odst. 3 písm. a) prvním pododstavci nařízení (EU) 2016/2031 se neuplatní na všechny nebo určité pěstitele či jiné profesionální provozovatele, je-li to odůvodněno rizikem přenosu škodlivých organismů rostlinami, které pěstují nebo kterých se týkají jakékoliv jiné jejich činnosti.

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

§ 13

Oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů

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

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

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

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

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

§ 14

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

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

- a) adresu provozovny, v níž má být šetření provedeno,
- b) druh a počet rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, u nichž má být šetření provedeno, a
- c) uvedení důvodu pro provedení šetření Ústavem podle čl. 87 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031.

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

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

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

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

§ 15

(1) Ústav na základě žádosti profesionálního provozovatele vydá formou dokladu rostlinolékařský pas v souladu s

čl. 84 odst. 2 nebo čl. 93 nařízení (EU) 2016/2031; ustanovení čl. 84 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 tím není dotčeno.

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

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

§ 16

Plány řízení rizik

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

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

Dovoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí

§ 21

Obecná ustanovení

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

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

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

§ 22

(1) Ústav

- a) je oprávněn odebrat ze zásilky v potřebném rozsahu vzorky za účelem řádného provedení dovozní rostlinolékařské kontroly; § 74 odst. 2 se použije obdobně,
- b) neodpovídá za škody vzniklé zdržením dopravního prostředku nebo zdržením doručení zásilky po dobu nezbytně nutnou k provedení dovozní rostlinolékařské kontroly; tímto ustanovením není dotčena odpovědnost za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem¹⁷⁾, a
- c) vydává závazné stanovisko pro rozhodnutí orgánů, které kontrolují obchod a nakládání s dováženými ohroženými druhy živočichů, rostlin a výrobků z nich, které nesplňují fytokaranténní dovozní požadavky Evropské unie.

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

§ 25

Stanoviště hraniční kontroly

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

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

(3) Provozovatel stanoviště hraniční kontroly umístí na svůj náklad ve svých prostorách kontejnery určené k odkládání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů dovezených ze třetích zemí v rámci osobního styku a neodpovídajících požadavkům stanoveným nařízením (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jeho základě. Provozovatel stanoviště hraniční kontroly odpovídá za bezpečnou likvidaci obsahu kontejnerů pod dohledem Ústavu.

§ 25a

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

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

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

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

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

Vzor žádosti zveřejní Ústav na svých internetových stránkách.

§ 26

Naložení se zásilkou nebo partií po provedení dovozní rostlinolékařské kontroly

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

(2) Nařídí-li Ústav opatření podle odstavce 1 pro zásilku nebo partii rostlin chráněných podle zvláštního právního

předpisu²⁰), použije přednostně umístění takových rostlin do karanténny stanice nebo izolačního zařízení na dobu nezbytně nutnou, aby nemohlo dojít k šíření škodlivých organismů.

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

§ 28

Vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

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

(2) Ústav šetření podle odstavce 1 provede v místě, které splňuje minimální požadavky na technické vybavení stanovené prováděcím právním předpisem. Rozsah šetření stanoví prováděcí právní předpis. Šetření při vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které představují vysokou míru rizika zavlékání a šíření škodlivých organismů, Ústav provede pouze v místě, které splňuje zvláštní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem. Za vysokou míru rizika se považuje schopnost škodlivých organismů nevyvolávat viditelné příznaky napadení na rostlinách, rostlinných produktech nebo jiných předmětech. Rostliny, rostlinné produkty, jiné předměty a škodlivé organismy, které na nich nevyvolávají viditelné příznaky napadení, stanoví prováděcí právní předpis.

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

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

(5) Povolení Ministerstva životního prostředí k vývozu uměle vypěstovaných rostlin ohrožených druhů planě rostoucích rostlin může být nahrazeno rostlinolékařským osvědčením, pokud tak stanoví zvláštní právní předpis²⁰) a za podmínek tímto zvláštním právním předpisem stanovených.

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

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

§ 29

Předvývozní osvědčení

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

(2) Ústav vydá předvývozní osvědčení formou dokladu, pokud ověří soulad dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů se zvláštními fytosanitárními požadavky podle odstavce 1. K osvědčení souladu dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů se zvláštními fytosanitárními požadavky může sloužit výsledek posouzení zdravotního stavu provedeného podle § 28 odst. 6.

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

§ 30

Karanténní stanice a izolační zařízení

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

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

HLAVA IV

Přípravky a pomocné prostředky

Přípravky

§ 31

Základní ustanovení

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

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

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

(4) Výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných předpisů než podle tohoto zákona, nesmějí být označeny na obalu ani v příbalovém letáku údaji o použití přípravku, která jsou uvedena v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. Obal ani příbalový leták těchto výrobků nesmí obsahovat grafické a jiné informace, které taková použití naznačují.

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

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

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

§ 31a

Etiketa přípravku

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

(2) V případě souběžného obchodu nesmí být odstraněny původní etikety, kterými byl přípravek v rámci výroby a uvádění na trh označen. Původní číslo šarže, datum výroby výrobce formulace a dvourozměrný čárový kód, je-li tímto kódem přípravek označen, nesmějí být přelepeny a musejí na obalu zůstat viditelné. Dvourozměrným čárovým kódem se pro účely tohoto zákona rozumí standardizovaný datový nosič, který umožní kódování jedinečného identifikátoru. Jedinečným identifikátorem se pro účely tohoto zákona rozumí definovaná kombinace strukturovaných dat umožňující interoperabilitu a sledovatelnost v distribučním řetězci.

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

§ 31b

Přebalování přípravků

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

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

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

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

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

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

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

e) dokumentace o přebalování obsahuje

1. datum přebalení,

2. název přípravku před přebalením a po přebalení,

3. dodané množství, původní číslo šarže a datum výroby přípravku určeného k přebalení, uvedené na jeho původním obalu výrobcem formulace.

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

§ 32

Žádost o povolení

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

§ 33

Řízení o povolení

(1) Posouzení přípravku včetně jeho použití z hlediska ochrany zdraví zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem^{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. Závazné stanovisko v případech týkajících se použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel obsahuje i závěry k zákazu jeho použití nebo způsobu a možnosti jeho podmíněného použití. Ministerstvo zdravotnictví v závazném stanovisku uvede a zdůvodní, zda je třeba s ohledem na ochranu zdraví lidí uvádění na trh nebo použití přípravku omezit na profesionální uživatele, a to v případech, kdy žadatel v žádosti uvede, že přípravek bude určen pro neprofesionální uživatele.

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

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

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

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

§ 34

Rozhodnutí o povolení

(1) Ústav může v rozhodnutí o povolení dále stanovit

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

(2) Ústav 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.

Změna a zrušení povolení

(1) Ústav povolení změnit nebo zruší, kromě důvodů stanovených předpisem Evropské unie ⁶⁷⁾ o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jestliže

- a) je třeba stávající povolení uvést do souladu s příslušným předpisem Evropské unie ⁶⁷⁾ o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, právními předpisy vydanými na jeho základě,
- b) v rámci kontroly přípravku byl zjištěn rozdíl ve složení přípravku zajištěného při kontrole přípravku a složení přípravku vyplývající z dokumentačního souboru údajů k přípravku, na jehož základě bylo uděleno povolení, a tento rozdíl ve složení byl držiteli povolení ve dvou po sobě následujících kontrolách přípravku prokázán,
- c) je třeba změnit rozhodnutí vydané v rámci srovnávacího posouzení v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾ před nabytím účinnosti tohoto rozhodnutí,
- d) zjistí, že držitel povolení opakovaně nesplnil podmínky nařízené na základě pravomocného rozhodnutí o mimořádném rostlinolékařském opatření podle § 76 odst. 1 písm. f) a g) ve lhůtě stanovené v tomto rozhodnutí,
- e) je třeba na základě nových údajů předložených držitelem povolení změnit stávající technickou specifikaci uvedenou v rozhodnutí,
- f) rozhodnutí o povolení přípravku je platné, ale schválení účinné látky pozbylo platnosti a není vedeno řízení o obnovení schválení účinné látky nebo obnovení povolení přípravku, nebo
- g) platnost schválení účinné látky přípravku byla obnovena, ale žádost o související obnovu povolení přípravku nebo související dokumentace nebyla podána v termínu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁶⁷⁾.

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

- a) osobě oprávněné jednat za právnickou osobu,
- b) změně adresy sídla nebo adresy místa trvalého pobytu držitele povolení,
- c) změně názvu nebo jména držitele povolení,
- d) změně výrobce nebo výrobního závodu přípravku,
- e) změně výrobce nebo výrobního závodu účinné látky, byla-li tato změna posouzena a schválena v rámci Evropské unie a
- f) změně názvu formulační přísady nebo změně výrobce formulační přísady, pokud se jedná o látku nebo směs chemicky shodnou a pokud je podkladem pro vydání rozhodnutí o povolení.

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

nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení přípravku.

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

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

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

§ 36

Posouzení rovnocennosti účinné látky

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

§ 36a

Účinné látky, safenery, synergenty a formulační přísady

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

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

§ 37

Rozšíření povolení na menšinová použití

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

(2) Kritéria menšinového použití jsou splněna, jestliže

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

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

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

d) přípravek je použitelný v ekologickém zemědělství, nebo

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

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

a) zabránění vzniku rezistence škodlivých organismů,

b) různorodost nebo udržitelnost zemědělské produkce, nebo

c) ochrana veřejné zeleně a zachování krajinného rázu.

(4) Ústav povoluje rozšíření povolení na menšinová použití nařízením, které vydá způsobem podle § 76 odst. 2 vět druhé až čtvrté.

§ 37a

Mimořádné stavy při ochraně rostlin

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

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

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

§ 38

Vzájemné uznávání povolení

V případě vzájemného uznávání povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie se nevyžaduje vydání závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví.

§ 38a

Převod povolení

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

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

§ 38b

Jiná opatření

(1) Pokud je přípravek pro dané použití povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh v členském státě, který patří do stejné zóny pro povolení přípravků jako Česká republika, Ústav takový přípravek povolí pro dané použití pro vlastní potřebu formou vzájemného uznávání nebo vzájemného uznávání rozšířeného povolení na menšinová použití.

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

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

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

§ 39

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

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

§ 40

Programy zkoušení přípravků a pomocných prostředků

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

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

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

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

§ 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, jíž byl vzorek odebrán, pokud o to ve lhůtě do 60 dnů ode dne doručení výsledků laboratorní analýzy požádá, též náhrada ve výši rozdílu ceny zbylého přípravku nebo pomocného prostředku a ceny přípravku nebo pomocného prostředku v neporušeném odebraném prodejním obalu, za kterou tato osoba věc v době jejího odebrání běžně na trhu prodává; nelze-li tuto cenu určit, pak náhradu ve výši ceny, za kterou věc pořídila, případně náhradu ve výši účelně vynaložených nákladů. Tento vzorek lze nadále uvádět na trh, je-li k němu přiloženo potvrzení Ústavu o možnosti prodeje takového balení přípravku nebo pomocného prostředku.

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

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

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

§ 45

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

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

(2) V rozhodnutí Ústav stanoví zejména

a) oblast zkoušení,

b) dobu platnosti rozhodnutí.

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

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

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

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

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

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

a) vykonávat dozor z hlediska požadavků správné pokusnické praxe,

b) stanovit a schvalovat metodiky zkoušení přípravků,

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

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

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

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

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

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

a) název nebo kód přípravku,

b) název nebo kód účinných látek,

c) plodinu,

d) účel použití,

e) maximální jednorázovou dávku.

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

a) identifikační údaje o

1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),
2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,

b) návrh na vymezení oblasti zkoušení podle odstavce 2,

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

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

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

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

Nakládání s přípravky

§ 46

Skladování přípravků nebo pomocných prostředků

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

a) zajistit

1. uskladnění přípravků nebo pomocných prostředků podle jejich druhů, a to odděleně od jiných výrobků a přípravků nebo pomocných prostředků určených k likvidaci jako odpad³⁴) a mimo dosah látek, které by mohly ovlivnit vlastnosti skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků,
2. oddělené skladování přípravků nebo pomocných prostředků s proslou dobou použitelnosti, přípravků nebo pomocných prostředků, které vrací svému dodavateli, nebo přípravků nebo pomocných prostředků, které nejsou povoleny Ústavem,
3. průběžné vedení dokladové evidence o příjmu a výdeji přípravků nebo pomocných prostředků, včetně

přípravků s prošlou dobou použitelnosti,

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

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

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

(2) Osoba uvedená v odstavci 1 smí skladovat přípravky určené pro profesionální uživatele, pouze pokud je obdržela od registrovaného distributora, nebo pokud je držitelem povolení.

§ 46a

Registrace distributorů přípravků pro profesionální uživatele

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

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

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

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

c) identifikační číslo osoby a provozovny,

d) datum registrace a

e) registrační číslo přidělené Ústavem.

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

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

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

b) adresu místa provozoven a dalších míst, kde nakládá s přípravky, kterými se rozumí zejména sklady, místa, kde dochází k balení a označování, a místa prodeje a manipulace, případně zdůvodnění skutečnosti, že se jedná o distributora bez provozovny nebo místa pro nakládání s přípravky, který přípravky uvádí na trh prostřednictvím prostředků komunikace na dálku.

(5) K žádosti o zápis žadatel připojí

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

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

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

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

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

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

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

§ 46b

Uvádění přípravků a pomocných prostředků na trh

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

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

(3) Místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti^{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 a osoba, která uvádí na trh pomocné prostředky, jsou povinni dodržovat povinnosti uvedené v § 46c odst. 1 písm. a), b), d), f), j) bodech 3 až 8 a v § 46c odst. 1 písm. l), m) a n).
- (10) Přípravek pro profesionální uživatele, který je uváděn na trh, musí být viditelně označen dvourozměrným čárovým kódem. Technickou specifikaci jedinečného identifikátoru a čárového kódu a výčet v nich obsažených informací stanoví prováděcí právní předpis.

§ 46c

Správná distribuční praxe

(1) Správná distribuční praxe sestává z povinností

- a) dodávat pouze povolené přípravky nebo pomocné prostředky, dodržovat veškeré další podmínky obsažené v rozhodnutí o povolení a zajistit, aby v průběhu uvádění na trh byly zachovány chemické a fyzikální vlastnosti přípravku, na jejichž základě bylo uděleno povolení, a jeho jednoznačná dohledatelnost,
- b) dodávat přípravky nebo pomocné prostředky pouze v neporušených prodejních obalech, splňujících veškeré náležitosti stanovené tímto zákonem a přímo použitelným předpisem Evropské unie⁹⁵), s výjimkou přípravků nebo pomocných prostředků, které byly podrobeny laboratorním analýzám a vráceny po provedení kontroly,
- c) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo pomocného prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,
- d) vést dokumentaci a záznamy o přípravcích 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, odcizení, znehodnocení a záměnám a

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

k) zajistit přepravu přípravků nebo pomocných prostředků tak, aby

1. nebyly vystaveny nepříznivým vlivům a

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

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

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

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

o) provádět opakovaně vnitřní kontroly, kterými distributor ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe, a přijímá potřebná nápravná opatření; v rámci vnitřních kontrol provádět nejméně jedenkrát ročně kontrolu za účelem porovnání stavu přijatých a na trh uváděných přípravků nebo pomocných prostředků s aktuálním skladovým stavem přípravků nebo pomocných prostředků a dále zaznamenávat veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání,

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

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

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

§ 46d

Dovoz přípravků

Dovoz přípravků ze třetích zemí pro vlastní potřebu je zakázán.

§ 47

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

§ 48

Na nakládání s nebezpečnými přípravky³⁶⁾ a přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy,³²⁾ se vztahuje též zvláštní právní předpis.³⁴⁾

§ 48a

Národní akční plán

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

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

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

(3) Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí vytváří a vyhodnocuje a vždy nejpozději po 5 letech aktualizuje akční plán.

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

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

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

§ 49

(1) Přípravky mohou být používány pouze v souladu s jejich etiketou, případně v souladu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití, nařízením Ústavu vydaným v případě mimořádných stavů při ochraně rostlin nebo nařízením Ústavu vydaným podle § 38b. Profesionální uživatel smí používat přípravky pro profesionální uživatele získané od registrovaného distributora, nebo u kterých je držitelem povolení. Při aplikaci přípravků nesmí být

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

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

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

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

(4) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup údaje o množství účinných látek obsažených ve spotřebovaných přípravcích a v přípravcích uvedených na trh sumarizované podle přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů. Profesionální uživatel je povinen poskytnout na výzvu Ústavu údaje o spotřebě přípravků.

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

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

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

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

§ 51

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

(1) Profesionální uživatel nesmí ve venkovním prostředí aplikovat přípravky označené jako

a) nebezpečné nebo zvláště nebezpečné pro včely, pokud před aplikací nepostupuje v souladu s odstavcem 2,

b) přípravky pro hubení hlodavců (rodenticidy), pokud nebyla tato aplikace oznámena Ústavu, a to nejpozději 3 dny před zahájením aplikace přípravku.

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

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

(3) Je-li přípravek, který je podle rozhodnutí o jeho povolení označen jako nebezpečný pro včely, použit ve směsi s jiným přípravkem, pomocným prostředkem, hnojivem nebo pomocnou látkou, uplatňují se při aplikaci opatření jako při použití přípravku zvláště nebezpečného pro včely stanovená prováděcím právním předpisem; to neplatí, je-li taková směs výslovně uvedena na etiketě přípravku, není přitom označena jako zvláště nebezpečná pro včely a není-li na etiketě uvedeno, že Ústav směs neposoudil.

(4) Jsou-li ve směsi použity pouze přípravky nebo pomocné prostředky, které nejsou podle rozhodnutí o povolení označeny jako nebezpečné ani zvláště nebezpečné pro včely, hnojiva nebo pomocné látky, uplatňují se při aplikaci opatření jako při použití přípravku nebezpečného pro včely stanovená prováděcím právním předpisem; to neplatí, je-li taková směs výslovně uvedena na etiketě přípravku, není přitom označena jako nebezpečná pro včely a není-li na etiketě uvedeno, že Ústav směs neposoudil.

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

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

(7) Prováděcí právní předpis stanoví

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

Letecká aplikace přípravků

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

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

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

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

- a) neexistují žádné jiné přijatelné alternativy nebo má v konkrétním případě letecká aplikace nižší dopady na lidské zdraví a životní prostředí než pozemní aplikace přípravků,
- b) oblast, která má být ošetřena, je vzdálena nejméně 200 metrů od trvale obydlených oblastí, není-li v konkrétním případě stanovena vzdálenost větší,
- c) osoba provádějící leteckou aplikaci je držitelem povolení k provozování leteckých prací podle zvláštního právního 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 klasifikován jako akutně toxický kategorie 1, 2 nebo 3, nebo toxický pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici v kategorii 1, karcinogenní, mutagenní v zárodečných buňkách nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo senzibilizující dýchací cesty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸²) 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.

§ 52a

Zvláštní opatření na ochranu vodního prostředí a pitné vody

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

§ 52b

Omezení použití přípravků nebo rizika použití přípravků v určitých oblastech

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

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

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

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

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

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

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

- e) karcinogenní se standardní větou o nebezpečnosti R45 nebo R49,
- f) mutagenní se standardní větou o nebezpečnosti R46,
- g) toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 se standardní větou o nebezpečnosti R60 nebo R61 nebo jejich kombinacemi, nebo
- h) senzibilizující dýchací cesty se standardní větou o nebezpečnosti R42.

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

§ 53

Souběžný obchod

- (1) Držitel rozhodnutí o povolení referenčního přípravku není účastníkem řízení o povolení souběžného obchodu.
- (2) V řízení o povolení souběžného obchodu postupuje Ústav podle ustanovení § 32 až 35 obdobně.
- (3) Dojde-li ke zrušení povolení přípravku nebo k ukončení jeho uvádění na trh v členském státě původu, musí držitel povolení k souběžnému obchodu
 - a) do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení povolení oznámit Ústavu tuto skutečnost a
 - b) zastavit uvádění přípravku na trh v České republice k témuž datu, k němuž bylo ukončení uvádění na trh stanoveno příslušným úřadem v členském státě původu.
- (4) Na základě oznámení podle odstavce 3 písm. a) Ústav zruší povolení k souběžnému obchodu přípravku. Rozhodnutí o zrušení povolení je prvním úkonem v řízení.

§ 54

Pomocné prostředky

- (1) Pomocným prostředkem je
 - a) prostředek pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny a při použití přípravků,
 - b) prostředek pro ochranu ran po řezu stromů a keřů a při štěpování,
 - c) feromon určený pro monitoring škodlivých organismů,
 - d) prostředek pro zvýšení odolnosti rostlin proti škodlivým organismům mimo přípravky a
 - e) prostředek na ochranu rostlin obsahující makroorganismy povahy živých parazitů, parazitoidů nebo predátorů mimo obratlovce, ve formě výrobku poskytovaného uživateli k použití proti škodlivým organismům na rostlinách

nebo rostlinných produktech (dále jen „bioagens“).

(2) Pomocný prostředek, s výjimkou feromonů určených pro monitoring škodlivých organismů, nesmí být uváděn na trh ani používán, pokud nebyl Ústavem na základě splnění požadavků stanovených v § 54a odst. 3 a 4 povolen.

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

(4) Oznámení podle odstavce 3

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

b) obsahuje alespoň

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

§ 54a

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

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

(3) Pomocný prostředek splňuje požadavky pro povolení, jestliže

a) jsou identifikovány všechny složky, které jej tvoří,

b) jsou vymezeny jeho vlastnosti, jakož i hodnoty, které dokazují jeho opakovatelnou výrobu,

c) je označen v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁹⁷⁾,

d) neobsahuje látky, jejichž výroba, dovoz a uvádění na trh v Evropské unii jsou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek⁹⁸⁾ zakázány,

e) neobsahuje karcinogeny, mutageny v zárodečných buňkách a látky toxické pro reprodukci v kategorii 1 včetně podkategorií 1A nebo 1B,

f) není klasifikován jako senzibilující při vdechování se standardní větou o nebezpečnosti H334 a

g) obsahuje makroorganismy, které jsou původní pro zoogeografickou oblast, do níž náleží území České republiky; jestliže tato podmínka není splněna, musí žadatel předložit vyjádření Agentury ochrany přírody a krajiny České republiky 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 změní nebo zruší. Ústav změní 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 odchýlně od jeho povolení pro účely výzkumu a vývoje (dále jen „použití pomocného prostředku pro účely výzkumu a vývoje“) je možné, jestliže

a) toto použití bylo nejpozději 3 pracovní dny před aplikací pomocného prostředku písemně oznámeno Ústavu a

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

(2) Oznámení před aplikací pomocného prostředku obsahuje

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

§ 54d

(1) Na pomocné prostředky se § 31 až 32, § 33 odst. 4 a 5, § 35 odst. 1 písm. d), § 35 odst. 2, 5 a 6, § 37 a § 46d až 49 vztahují obdobně.

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

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

§ 55

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

§ 56

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku, je povinna neprodleně písemně oznámit Ústavu

- a) nové poznatky o možných a zjištěných škodlivých účincích tohoto pomocného prostředku,
- b) změny úředního povolení k uvádění na trh tohoto pomocného prostředku, k nimž došlo v členských státech Evropské unie.

§ 57

(1) Kontrolu pomocných prostředků provádí Ústav.

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

§ 58

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

§ 59

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

(1) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby, které dovezou ze třetí země nebo přemístí přípravek z jiného členského státu na území České republiky za účelem jeho dalšího přemístění do jiné členské země nebo vývozu do třetích zemí, jsou povinny oznámit Ústavu vždy do 3 pracovních dnů od přemístění nebo dovozu na území České republiky informace podle odstavce 3.

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

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

- a) název přípravku, množství přípravku po jednotlivých šaržích, typ a velikost obalu a
- b) místo výroby nebo skladování.

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

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

§ 60

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

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

- a) oznámit Ústavu vždy do 3 pracovních dnů od přemístění na území České republiky název přípravku nebo pomocného prostředku, čísla a množství jednotlivých šarží, které přemístily z jiného členského státu Evropské

unie nebo dovezly ze třetích zemí, a v případě, že číslo šarže není shodné s číslem šarže výrobce formulace, rovněž číslo šarže výrobce formulace, a

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

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

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

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

(5) Profesionální uživatelé jsou povinni vést záznamy o používání přípravků⁸⁸⁾ nebo pomocných prostředků při podnikání ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami nebo v elektronické podobě za současného zabezpečení jejich uchování. Záznamy v elektronické podobě musí být vedeny ve strojově čitelném formátu. Za rovnocenné se považuje vedení záznamů v evidenci hnojiv vedené pro účely zákona o hnojivech nebo, jde-li o použití feromonů nebo repelentů proti okusu zvířít, v evidenci vedené pro účely lesního hospodářství. Obsah a rozsah záznamů o používání přípravků nebo pomocných prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

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

(7) Zemědělství podnikatelé hospodařící na výměře větší než 200 ha v součtu kultur orná půda, vinice, chmelnice a ovocný sad podle evidence využití půdy podle uživatelských vztahů podle zákona o zemědělství, s výjimkou ploch pro účely výzkumu, vývoje a pokusnictví, jsou povinni záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků, pokud nejsou vedeny v elektronické podobě, převést do elektronické podoby umožňující jejich následné elektronické zpracování a předávat je Ústavu v elektronické podobě do konce měsíce následujícího po aplikaci způsobem a ve formátu stanoveném prováděcím právním předpisem.

§ 60a

Úložiště dat

(1) Úložiště dat je informačním systémem veřejné správy o uvádění přípravků pro profesionální uživatele na trh,

který zřizuje a spravuje ministerstvo.

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

- a) jedinečný identifikátor, obchodní název, číslo šarže a datum výroby výrobce formulace přípravku,
- b) obchodní firma nebo název dodavatele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud dodavatel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání dodavatele přípravku, popřípadě jeho identifikační číslo, přijaté množství přípravku a datum přijetí přípravku,
- c) obchodní firma nebo název odběratele přípravku nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud odběratel přípravku není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání odběratele přípravku popřípadě jeho identifikační číslo, dodané množství přípravku a datum dodání přípravku a
- d) obchodní firma nebo název distributora poskytujícího údaje nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, pokud distributor není zapsán do obchodního rejstříku, adresa sídla nebo místa podnikání distributora poskytujícího údaje a registrační číslo přidělené Ústa vem, popřípadě identifikační číslo distributora poskytujícího údaje.

HLAVA V

Mechanizační prostředky na ochranu rostlin

§ 61

Zařízení pro aplikaci přípravků

- (1) Zařízení pro aplikaci přípravků, která jsou používána k aplikaci přípravků v rámci podnikání (dále jen „profesionální zařízení pro aplikaci přípravků“), s výjimkou ručních a zádových zařízení pro aplikaci přípravků, musí být podrobována kontrolnímu testování podle tohoto zákona.
- (2) Zařízení pro aplikaci přípravků smí v rámci podnikání používat k aplikaci přípravků pouze osoba odborně způsobilá pro nakládání s přípravky.
- (3) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků musí zařízení udržovat v odpovídajícím technickém stavu, provádět jeho kalibraci a kontrolu pro zajištění správné a kvalitní aplikace přípravků i v období mezi pravidelně provedeným kontrolním testováním.
- (4) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků postupuje při jeho použití v závislosti na druhu a způsobu aplikace přípravků tak, aby byla minimalizována rizika pro zdraví lidí a životní prostředí.
- (5) Provozovatel profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků dodržuje stanovené postupy pro přípravu postřikové kapaliny a pro čištění profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků.
- (6) Ústav kontroluje používání profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků.
- (7) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) náležitosti postupu údržby a kalibrace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků podle odstavce 3,
- b) omezení použití jednotlivých profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a postupy při jejich použití v závislosti na druhu a způsobu aplikace přípravků vedoucí k minimalizaci rizik pro ochranu zdraví a životního prostředí podle odstavce 4,
- c) postupy pro přípravu postřikové kapaliny a pro čištění profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků podle odstavce 5.

§ 62

Zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků

- (1) Požadavky na omezení nežádoucího úletu přípravků stanoví prováděcí právní předpis.
- (2) Ústav vede a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup přehled zařízení pro aplikaci přípravků z hlediska omezení nežádoucího úletu přípravků.
- (3) Při použití zařízení omezujících úlet přípravků nemusí být za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem dodrženy ochranné vzdálenosti určené v rozhodnutí o povolení přípravku.

§ 63

Evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků

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

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení, nebo název vlastníka profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení, nebo název držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, je-li to osoba odlišná od vlastníka,
- c) identifikační údaje profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, které bylo podrobeno kontrolnímu testování, včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování,
- d) informaci, zda profesionální zařízení pro aplikaci přípravků vyhovělo požadavkům či nikoliv,
- e) datum provedení kontrolního testování,
- f) přehled zjištěných závad,
- g) přehled vydaných dokladů o funkční způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- h) název provozovny kontrolního testování.

Kontrolní testování

- (1) Kontrolní testování spočívá v přezkoumání způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pro správnou aplikaci přípravků podle technologických požadavků na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků.
- (2) Kontrolní testování provádí Ústav nebo provozovatel kontrolního testování. Na základě výsledku kontrolního testování vydá Ústav nebo provozovatel kontrolního testování osvědčení o způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků spolu s výsledky provedeného testování pro potřeby vlastníka nebo držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků a označí předmětné zařízení kontrolní nálepkou.
- (3) Osvědčení o provedení kontrolního testování vydaná v jiných členských státech Evropské unie se považují za osvědčení podle odstavce 2, neuplyne-li od posledního kontrolního testování provedeného v jiném členském státě Evropské unie lhůta delší, než je lhůta pro kontrolní testování stanovená podle tohoto zákona.
- (4) Prováděcí právní předpis stanoví
- a) lhůty pro provádění kontrolního testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,
 - b) technologické požadavky na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků,
 - c) technologický postup kontrolního testování profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
 - d) technické podmínky pro kontrolní testování profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
 - e) náležitosti a vzor osvědčení o způsobilosti profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
 - f) náležitosti a vzor kontrolní nálepky podle odstavce 2.

Provozovatel kontrolního testování

- (1) Provozovatel kontrolního testování je povinen postupovat podle technologických požadavků na profesionální zařízení pro aplikaci přípravků a dodržovat technologický postup provádění kontrolního testování, které jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.
- (2) Provozovatel kontrolního testování
- a) vede průběžnou evidenci profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků, která byla u něj kontrolnímu testování podrobena, a která obsahuje údaje podle § 63,
 - b) uchovává výsledky naměřené při kontrolním testování, včetně dat potřebných k výpočtům, a to po dobu minimálně 5 let, a
 - c) oznámí Ústavu změny údajů týkajících se provozovatele kontrolního testování, a to nejpozději do 15. dne ode dne, kdy ke změnám došlo.

(3) Podmínkou pro vydání živnostenského oprávnění k provozování koncesované živnosti⁸⁹⁾, na základě kterého je provozovatel v konkrétní provozovně oprávněn provádět kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků, je stanovisko Ústavu. Fyzická nebo právnická osoba k žádosti o koncesi sdělí mimo náležitostí stanovených zvláštním právním předpisem⁹⁰⁾ adresu umístění provozovny a přiloží technickou dokumentaci vybavení provozovny. Ve stanovisku Ústav uvede, zda provozovna a její vybavení odpovídá technickým podmínkám pro kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků stanoveným prováděcím právním předpisem.

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

(5) Výkon kontrolního testování kontroluje Ústav.

(6) Ústav vede evidenci způsobilých provozoven kontrolního testování.

Technická zařízení k hubení škodlivých organismů

§ 68

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) je povinen dodržovat způsob označování stanovený prováděcím právním předpisem, technické a technologické

požadavky a postupovat podle technologického postupu schváleného Ústavem,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) pokud o to tento oprávněný provozovatel Ústav požádá,

b) pokud Ústav zjistí, že ukončil činnost, ke které byl oprávněn podle odstavce 1, nebo

c) v souladu s čl. 98 odst. 4 druhým pododstavcem nařízení (EU) 2016/2031.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví

a) způsob označování podle odstavce 5 písm. b) nebo odstavce 6 písm. a) a čl. 96 nařízení (EU) 2016/2031,

b) technické a technologické požadavky vhodné k provedení ošetření podle odstavce 5 písm. b) a čl. 98 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/2031,

c) způsob prokázání splnění podmínek a rozsah znalostí uvedených v čl. 98 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/2031.

Státní správa ve věcech rostlinolékařské péče

DÍL 1

Orgány rostlinolékařské péče

§ 70

Orgány státní správy ve věcech rostlinolékařské péče

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

(2) Na úseku rostlinolékařské péče vykonávají ve vymezeném rozsahu státní správu též obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností.⁴⁸⁾

§ 71

Ministerstvo

Ministerstvo

a) rozhoduje na základě žádosti o pověření vzdělávacích zařízení,

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

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

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

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

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

- g) odpovídá za zajištění ochrany proti zavlékání a šíření jednotlivých škodlivých organismů v souladu se zvláštními právními předpisy Evropské unie⁴⁹⁾ včetně vydání příslušných právních předpisů,
- h) žádá Komisi o udělení grantů k úhradě nákladů na mimořádná opatření k eradikaci nebo zamezení rozšiřování škodlivých organismů nebo dodatečná ochranná opatření přijatá proti rozšiřování škodlivého organismu,
- i) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam přípravků pro menšinová použití,
- j) schvaluje pohotovostní plány pro prioritní škodlivé organismy podle čl. 25 nařízení (EU) 2016/2031 a akční plány pro prioritní škodlivé organismy podle čl. 27 nařízení (EU) 2016/2031, vypracované nebo aktualizované Ústavem, a zveřejňuje je na svých internetových stránkách,
- k) na návrh Ústavu schvaluje plány simulačních cvičení zaměřených na prioritní škodlivé organismy podle čl. 26 nařízení (EU) 2016/2031 a zajišťuje koordinaci orgánů veřejné správy při jejich provádění,
- l) koordinuje činnost ústředních orgánů státní správy při plnění úkolů souvisejících s předcházením zavlečení a šíření prioritních škodlivých organismů a s jejich eradikací a
- m) na návrh Ústavu podává Komisi žádosti o uznání a změnu velikosti chráněné zóny podle čl. 32 odst. 1 a čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031.

§ 72

Ústav

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

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

(2) Ústav dále

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

- d) rozhoduje na základě žádosti o pověření fyzické nebo právnické osoby prováděním odborných rostlinolékařských činností stanovených v § 81 odst. 1,
- e) 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,
- f) vydává závazné stanovisko, v němž pro účely řízení podle zákona o ochraně přírody a krajiny posuzuje splnění požadavků rostlinolékařské péče¹⁰⁴).

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

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

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

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

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

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

§ 73

Obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností

(1) Obecní úřady obcí s rozšířenou působností projednávají ve svých obvodech v přenesené působnosti přestupky týkající se § 3 odst. 1 písm. a), jde-li o škodlivé organismy, které se šíří z neobdělávané zemědělské půdy a neudržované nezemědělské půdy a které ohrožují životní prostředí nebo zdraví lidí nebo zvířat, a ukládají

odstranění zjištěných nedostatků se stanovením lhůty. U statutárních měst členěných na městské části vykonávají tuto činnost městské části.

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

§ 73a

Celní úřad

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

a) nepropustí přípravky nebo pomocné prostředky do celního režimu volného oběhu, pokud dovozce nedoloží vydání platného povolení k uvedení na trh a používání podle čl. 28 nebo povolení k souběžnému obchodu podle čl. 52 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, a

b) nepropustí přípravky nebo pomocné prostředky do celního režimu volného oběhu, pozastaví jejich propuštění do režimu volného oběhu a neprodleně informuje Ústav, pokud pojme podezření, že se jedná o zásilku zboží, jehož propuštění do režimu volného oběhu je podmíněno doložením vydání platného povolení podle čl. 28 nebo povolení k souběžnému obchodu podle čl. 52 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

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

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

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

§ 74

Rostlinolékařský dozor

(1) Ústav vykonává dozor nad dodržováním

a) ustanovení o integrované ochraně rostlin,

b) povinností spojených s ochranou rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin, pokud jde o škodlivé organismy,

c) požadavků a povinností spojených s ochranou proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů,

- d) požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků a pomocných prostředků,
- e) opatření k ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších nečlověčích organismů při použití přípravků,
- f) ustanovení o používání a kontrolním testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků a nad účinností použitých metod hubení škodlivých organismů při provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů,
- g) požadavků týkajících se
1. výkonu odborných rostlinolékařských činností pověřenými fyzickými a právními osobami,
 2. činnosti poradců nebo osob podnikajících na základě živnostenského oprávnění včetně dodržování podmínek odborné způsobilosti pro tyto činnosti,
- h) dalších povinností stanovených fyzickým a právními osobám tímto zákonem nebo nařízených na jeho základě a
- i) podmínek poskytování znalostí v rámci pořádání kurzů a školení k získání a prodloužení osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky, podmínek, na jejichž základě byla vzdělávací zařízení pověřena ministerstvem, a povinností zaměstnavatelů pořádajících kurzy pro své zaměstnance.
- (2) Kromě případů uvedených v kontrolním řádu se náhrada za odebrané vzorky neposkytne, jestliže cena odebraného vzorku je nižší než 300 Kč.

DÍL 2

Opatření

§ 75

Úřední opatření

- (1) Úřední opatření je Ústav oprávněn uložit na základě výsledků rostlinolékařského dozoru nebo rostlinolékařské kontroly k nápravě zjištěných skutečností do doby, než bude Ústavem rozhodnuto podle § 76.
- (2) Pokud byly zjištěné nedostatky prokazatelně odstraněny bezodkladně nebo ve lhůtě stanovené v úředním opatření, Ústav nepostupuje podle § 76 a úřední opatření zruší.
- (3) Úředním opatřením podle odstavce 1 mohou oprávněné úřední osoby Ústavu ukládat kontrolované osobě na místě povinnosti
- a) je-li důvodné podezření, že může být ohroženo zdraví lidí, zvířat, rostlin nebo životní prostředí,
 - b) k nápravě zjištěných nedostatků,
 - c) předložit dokumenty prokazující zničení přípravku, pomocného prostředku nebo obalů od těchto výrobků.
- (4) Úřední opatření podle odstavce 1 Ústav na místě oznámí a zdůvodní. Písemné vyhotovení úředního opatření

zašle Ústav kontrolované osobě bez zbytečného odkladu. Po doručení písemného vyhotovení úředního opatření může kontrolovaná osoba podat námitky do 10 pracovních dnů k řediteli Ústavu. Námitky nemají odkladný účinek.

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

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

§ 76

Mimořádná rostlinolékařská opatření

(1) Mimořádnými rostlinolékařskými opatřeními jsou

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

nebo zákaz provozování karanténny stanice nebo izolačního zařízení a

i) zákaz provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů nebo zákaz označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů.

(2) Mimořádná rostlinolékařská opatření nařizuje Ústav individuálně určeným fyzickým nebo právnickým osobám, a to po provedení potřebného odborného šetření nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, neprodleně. Pokud se tato opatření týkají blíže neurčeného množství fyzických a nebo právnických osob, nařizuje je právním předpisem o mimořádných rostlinolékařských opatřeních, který se označuje názvem nařízení Ústavu. Způsob vyhlášení nařízení Ústavu a podmínky nabytí jeho platnosti a účinnosti stanoví zákon o Sbírce právních předpisů územních samosprávných celků a některých správních úřadů¹⁰⁴). Nařízení Ústavu se neprodleně zveřejní též na internetových stránkách Ústavu, popřípadě též v regionálním nebo celostátním tisku a v rozhlasovém nebo televizním vysílání. Provozovatel rozhlasového nebo televizního vysílání je povinen umožnit bezplatně zástupci Ústavu zveřejnění opatření obsažených v nařízení Ústavu. Mimořádná rostlinolékařská opatření se nařizují

a) proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/2031 a nařízen (EU) 2017/625,

b) při kalamitním stavu škodlivého organismu, pokud v těchto případech Ústav uznal na základě odborného šetření vyhlášení mimořádných rostlinolékařských opatření za potřebné,

c) při zjištění nesprávného nakládání s přípravkem nebo pomocným prostředkem, je-li ohroženo zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,

d) při zjištění, že

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

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

3. přípravek nebo pomocný prostředek nebo zařízení pro aplikaci přípravků nejsou bezpečné podle zvláštního právního předpisu upravujícího obecnou bezpečnost výrobků²⁵),

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

(3) Odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

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

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

b) po uplynutí lhůty stanovené v mimořádném rostlinolékařském opatření, pokud byla opatření v této lhůtě

splněna způsobem stanoveným Ústavem a jejich splnění bylo Ústavu prokázáno, mimořádné rostlinolékařské opatření zruší,

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

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

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

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

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

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

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

(8) Osoba, které má být náhrada podle odstavce 6 poskytnuta, musí o náhradu požádat do 1 roku od vzniku nákladů a ztrát, za které má být náhrada poskytnuta, jinak nárok zaniká. Náhrada se poskytuje ve výši účelně vynaložených nákladů a způsobených ztrát a její výši je osoba, které má být náhrada poskytnuta, povinna prokázat.

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

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

b) identifikaci mimořádných rostlinolékařských opatření,

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

d) finanční vyjádření účelně vynaložených nákladů a způsobených ztrát.

(10) K žádosti podle odstavce 6 se přiloží doklady

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

- b) o zřízení běžného účtu v české měně,
- c) prokazující rozsah plnění nařízených mimořádných rostlinolékařských opatření a
- d) prokazující vyčíslené účelně vynaložené náklady a způsobené ztráty v důsledku provedení mimořádných rostlinolékařských opatření.

§ 77

Krizové situace

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

§ 79

Náhrada nákladů za provedené odborné úkony

(1) Žadatel o

- a) provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů,
- b) povolení dovozu, přemísťování v rámci území České republiky, držení a množení karanténního materiálu,
- c) vystavení nebo nahrazení rostlinolékařského pasu a o schválení plánu řízení rizik škodlivých organismů,
- d) provedení dovozní rostlinolékařské kontroly,
- e) provedení šetření za účelem vystavení rostlinolékařského osvědčení a posouzení zdravotního stavu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souvislosti s jejich předpokládaným vývozem do třetí země,
- f) povolení přípravků, s výjimkou přípravků, v nichž jsou účinnou látkou živé mikroorganismy, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům,
- g) udělení osvědčení o způsobilosti k provádění úředně uznaných zkoušek,
- h) povolení souběžného obchodu,
- i) povolení pomocného prostředku, s výjimkou bioagens,
- j) posouzení provozovny pro kontrolní testování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,
- k) oprávnění k provádění označování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů nebo k provádění oprav dřevěného obalového materiálu,
- l) pověření výkonem působnosti referenční laboratoře pro laboratorní činnosti, nebo

m) provedení dalších odborných úkonů,

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

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

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

HLAVA VII

Přestupky

DÍL 1

Přestupky fyzických osob

§ 79a

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

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

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

(3) Za přestupek podle odstavců 1 a 2 lze uložit pokutu do 20 000 Kč.

§ 79b

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, poruší povinnost podle § 3 odst. 1,
- b) doveze, přemístí, drží nebo množí karanténní materiál bez povolení podle § 8 odst. 1,

- c) nepoužije při dovozu rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu rostlinolékařské osvědčení podle nařízení (EU) 2016/2031,
- d) nepředloží zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu k úřední kontrole podle nařízení (EU) 2017/625,
- e) nepostupuje při vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souladu s § 28 odst. 1,
- f) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,
- g) neoznámí Ústavu přebalování přípravku podle § 31b odst. 2, nebo
- h) jako vlastník pozemku nebo objektu v území, v němž je nařízeno mimořádné rostlinolékařské opatření, nebo jako osoba, která takové nemovitosti užívá z jiného právního důvodu, neposkytne informace podle § 76 odst. 5.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 30 000 Kč.

§ 79c

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) používá přípravek, který není v České republice povolen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na trh,
- b) v rozporu s § 35 odst. 5 uvede na trh nebo používá přípravek po zrušení povolení s výjimkou přípravků, u nichž byla povolena odkladná lhůta,
- c) používá přípravek v rozporu s podmínkami
 1. provádění pokusů nebo zkoušek s přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravku na trh,
 2. uvedenými v § 49 odst. 1 nebo prováděcím právním předpisu vydaným k provedení § 49 odst. 2, nebo
 3. dovozu přípravku podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravku na trh,
- d) aplikuje přípravky v rozporu s § 51 až 52b,
- e) při své profesní činnosti nakládá s přípravky bez osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona, nebo
- f) přemístí a používá přípravky v rámci souběžného obchodu v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravku na trh.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 40 000 Kč.

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

§ 79d

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

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

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 50 000 Kč.

DÍL 2

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob

§ 79e

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

- a) jako profesionální uživatel
 - 1. nezaznamenává údaje podle § 5 odst. 3,
 - 2. neposkytne Ústavu údaje o spotřebě přípravků podle § 49 odst. 4,
 - 3. použije pomocný prostředek v rozporu s jeho označením nebo v rozporu s nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití, nebo použije pomocný prostředek, který není povolen podle tohoto zákona,
- b) jako držitel povolení neoznámí změny ve skutečnostech uvedených v povolení podle § 31 odst. 2,
- c) označuje výrobky, které jsou uváděny na trh podle jiných právních předpisů, v rozporu s § 31 odst. 4,
- d) označuje přípravky v rozporu s § 31 odst. 5 nebo 6,
- e) nesplní oznamovací povinnost podle § 45 odst. 10,
- f) jako registrovaný distributor nesplní oznamovací povinnost podle § 46a odst. 6,
- g) jako osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení pomocného prostředku, neoznačí pomocný prostředek, který uvádí na trh, podle § 55,
- h) nedodá vzorky pomocného prostředku v souladu s § 57 odst. 2,
- i) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků v rozporu s § 61,

- j) použije profesionální zařízení pro aplikaci přípravků omezující nežádoucí úlet přípravků v rozporu s § 62,
 - k) jako provozovatel kontrolního testování nesplní některou z povinností podle § 63 až 65,
 - l) označí dřevěný obalový materiál, dřevo nebo jiný předmět nebo opraví dřevěný obalový materiál v rozporu s § 68 odst. 5 nebo 6 nebo nařízením (EU) 2016/2031,
 - m) při pořádání základního kurzu nebo doplňujícího školení nesplní povinnost podle § 86 odst. 1, § 86a odst. 1 nebo 2 nebo § 86b odst. 2 nebo 3,
 - n) jako držitel povolení nevyznačí na obalu přípravku prodlouženou dobu použitelnosti nebo nesplní některou z povinností vztahujících se k oznámení podle § 47,
 - o) jako distributor pomocného prostředku nesplní oznamovací povinnost podle § 54 odst. 3 nebo 4, nebo
 - p) při pořádání kurzu organizovaného zaměstnavatelem nesplní povinnost podle § 86 odst. 1 nebo § 86b odst. 3.
- (2) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z dalších povinností podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo nařízení (EU) 2017/625 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jejich základě, než které jsou uvedeny v § 79f až 79h.
- (3) Za přestupek podle odstavce 1 a 2 lze uložit pokutu do 750 000 Kč.

§ 79f

- (1) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) jako osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo jako vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, poruší povinnost podle § 3 odst. 1,
 - b) doveze, přemístí, drží nebo množí karanténní materiál bez povolení podle § 8 odst. 1,
 - c) v rozporu s § 46d doveze ze třetí země přípravek pro vlastní potřebu,
 - d) neinformuje o bezprostředním nebezpečí podle čl. 9 odst. 3 a čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031,
 - e) nepřijme opatření a nepostupuje podle čl. 14 nařízení (EU) 2016/2031,
 - f) neinformuje zákazníky v rámci prodeje prostřednictvím smluv uzavřených na dálku podle nařízení (EU) 2016/2031,
 - g) provádí činnosti stanovené v čl. 65 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 bez předchozí registrace v souladu s tímto nařízením a § 12 nebo nepředloží aktualizaci údajů a prohlášení podle nařízení (EU) 2016/2031,
 - h) nezavede systémy nebo postupy výsledovatelnosti podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo informace z nich nezpřístupní podle nařízení (EU) 2016/2031,
 - i) při dovozu rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu poruší některou z povinností týkající se

roślinolékařského osvědčení podle nařízení (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě,

j) poruší některou z povinností týkající se rostlinolékařských pasů podle čl. 79 až 95 nařízení (EU) 2016/2031 nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na jeho základě,

k) nepředloží zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu k úřední kontrole podle nařízení (EU) 2017/625,

l) nevyplní pro zásilku rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu společný zdravotní vstupní doklad nebo nezadá její příslušnou část podle nařízení (EU) 2017/625,

m) nepostupuje při vývozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v souladu s § 28 a čl. 100 a 101 nařízení (EU) 2016/2031,

n) provozuje karanténní stanici nebo izolační zařízení v rozporu s nařízením (EU) 2016/2031, nebo

o) jako vlastník pozemku nebo objektu v území, v němž je nařízeno mimořádné rostlinolékařské opatření, nebo jako osoba, která takové nemovitosti užívá z jiného právního důvodu, neposkytne informace podle § 76 odst. 5.

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

§ 79g

(1) Právníká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přešůpku 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. aplikuje přípravky v rozporu s § 51 až 52b,

2. nesplní informační povinnost podle § 49 odst. 7,

m) uvede na trh přípravek nebo pomocný prostředek v rozporu s § 46b,

n) v rozporu s § 47 uvede na trh přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti,

o) používá přípravky v rozporu s § 49 nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh,

p) nezabezpečí výkon činnosti držitelem osvědčení o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky potřebného podle tohoto zákona,

q) v rámci souběžného obchodu doveze z jiného členského státu přípravek, který nebyl povolen,

r) jako držitel povolení k souběžnému obchodu neoznámí zrušení povolení přípravku nebo ukončení jeho uvádění na trh nebo nezastaví uvádění přípravku na trh v České republice podle § 53 odst. 3,

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

t) nesplní opatření uložené Ústavem podle § 75,

u) nesplní některou z povinností při vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vedení záznamů,

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

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

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

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

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

§ 79h

(1) Právníká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přešůpku tím, že

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

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

DÍL 3

§ 79i

Společná ustanovení k přestupkům

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

(2) Pokutu ukládanou Ústavem vybírá Ústav.

HLAVA IX

Odborná způsobilost k výkonu odborné rostlinolékařské činnosti a odborná způsobilost pro nakládání s přípravky

§ 81

Pověřování k provádění odborných rostlinolékařských činností

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

- a) monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů, včetně související diagnostiky, a poskytování informací pro rozhodování v oblasti integrované ochrany rostlin,
- b) sledování účinnosti geneticky modifikovaných organismů využívaných v ochraně rostlin, hodnocení rezistence škodlivých organismů k přípravkům a k produktům geneticky modifikovaných organismů a hodnocení a přezkušování profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků,
- c) monitoring nežádoucích vedlejších účinků přípravků na složky životního prostředí a
- d) diagnostika škodlivých organismů.

(2) Prováděním odborných rostlinolékařských činností podle odstavce 1 lze pověřit právnickou nebo fyzickou osobu, pokud tato osoba podá na základě výzvy Ústavu žádost a splňuje podmínky odborné způsobilosti podle §

84 a podmínky pro přenesení některých úkolů příslušných orgánů stanovené v hlavě II kapitole III nařízení (EU) 2017/625.

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

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

(5) Pověření vydává Ústav na žádost právnické nebo fyzické osoby po předchozím ověření splnění požadavků stanovených v odstavci 2. Pověření se vydává na dobu 5 let a lze jej odebrat, pokud je prokázáno, že pověřená osoba přestala splňovat jeden nebo více požadavků stanovených v odstavci 2.

(6) Pokud pověřená osoba oznámí, že již nebude odborné rostlinolékařské činnosti podle odstavce 1 vykonávat, zaniká pověření k provádění odborných rostlinolékařských činností dnem doručení tohoto oznámení Ústavu.

Odborná způsobilost při výkonu státní správy

§ 82

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

(2) Odborně způsobilou osobou k

a) výkonu odborných rostlinolékařských činností podle § 4 odst. 1 písm. a), § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 14 odst. 2, § 21, § 26 odst. 1, § 28 odst. 1 a 6 a § 29 odst. 2,

b) výkonu rostlinolékařského dozoru podle § 74 odst. 1 písm. a) až c) a e) a g), dozoru nad dodržováním požadavků a povinností souvisejících s používáním přípravků a pomocných prostředků a nad účinností použitých metod hubení škodlivých organismů při provozování zařízení k ošetřování dřevěného obalového materiálu, dřeva nebo jiných předmětů, a

c) uložení úředního opatření nebo nařízení mimořádného rostlinolékařského opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů nebo na základě výsledků rostlinolékařského dozoru podle písmene b),

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

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

a) získala vysokoškolské vzdělání v oblasti vzdělávání Zemědělství nebo Biologie, ekologie a životní prostředí se zaměřením na rostlinolékařství nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání,

b) je absolventem programu celoživotního vzdělávání se zaměřením na rostlinolékařství uskutečňovaného na

vysoké škole, která zároveň poskytovala vysokoškolské vzdělávání v oblastech vzdělávání Zemědělství, Lesnictví a dřevařství nebo Biologie, ekologie a životní prostředí nebo obdobné vysokoškolské vzdělávání ve studiu nezařazeném do oblasti vzdělávání určený pro absolventy studijních programů z jiných oblastí vzdělávání,

c) je držitelem vědecké hodnosti v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin,

d) získala střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru vzdělání Rostlinolékařství nebo Ochrana rostlin,

e) získala střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru vzdělání Vinohradnictví, Zahradnictví nebo Lesnictví nebo vyšší odborné vzdělání ve skupině oborů vzdělání Zemědělství a lesnictví a praxi nejméně 2 roky v oboru rostlinolékařství, nebo

f) získala osvědčení o profesní kvalifikaci pro činnost zemědělského poradenství pro ochranu rostlin nebo rostlinolékaře⁹⁹).

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

(5) Státní správu na úseku rostlinolékařské péče stanovenou tímto zákonem pro obecní úřady mohou vykonávat osoby, které mají zvláštní odbornou způsobilost podle zákona o úřednících územních samosprávných celků⁶¹).

(6) Za odborně způsobilé pro výkon státní správy na úseku rostlinolékařské péče se považují též

a) absolventi zahraničních vysokých škol, kteří získali osvědčení o uznání vysokoškolského vzdělání podle zvláštního zákona⁶²) v oblastech a zaměřeních studia uvedených v odstavci 3 písm. a), nebo

b) osoby, které získaly kvalifikaci k této odborné činnosti v jiném členském státě Evropské unie a tato kvalifikace byla uznána⁶³).

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

a) odpovídat obsahu a rozsahu odborné rostlinolékařské činnosti ve státní správě, a v tomto smyslu být ověřen na základě kladného stanoviska ministerstva, jako uznávacího orgánu podle zákona o vysokých školách, přiloženého k žádosti o akreditaci studijního programu, a

b) být v souladu s obsahem a rozsahem základního kurzu stanoveného podle § 86b odst. 3 písm. c).

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

§ 83

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

výběrového řízení uvedena doba kratší, nejdéle však v délce 3 let.

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

(3) Státní zaměstnanec má po doložení získání odborné způsobilosti podle § 82 odst. 3 nárok, aniž by bylo dotčeno ustanovení § 29 zákona o státní službě, na

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

(4) Služební úřad kontroluje průběh vzdělávání nebo studia státního zaměstnance uvedeného v odstavci 1. Střední škola, vyšší odborná škola, vysoká škola nebo autorizovaná osoba⁹⁹⁾ je povinna sdělit služebnímu úřadu na základě jeho žádosti informaci o průběhu vzdělávání nebo studia státního zaměstnance.

§ 84

Odborná způsobilost osob pověřených ministerstvem nebo Ústavem

(1) Na osoby vykonávající odborné rostlinolékařské činnosti na základě pověření Ústavu se vztahují ustanovení § 82 obdobně.

(2) Osoby uvedené v odstavci 1 musí příslušnou činnost vykonávat v prostředí a za podmínek, které podle odborného posudku Ústavu odpovídají druhu a rozsahu této činnosti.

(3) Jde-li o právnickou osobu, musí podmínku odborné způsobilosti splňovat zaměstnanec, který přímo zajišťuje odbornou rostlinolékařskou činnost, k jejímuž provádění je právnická osoba pověřena.

(4) Státní příslušníci členských států Evropské unie, kteří jsou usazeni v jiném členském státě, mohou činnost uvedenou v odstavci 1 vykonávat na území České republiky příležitostně nebo dočasně na základě ověření odborné kvalifikace podle zákona o uznávání odborné kvalifikace⁶³⁾. Pro tyto osoby platí obdobně práva a povinnosti držitelů povolení podle ustanovení hlavy VIII zákona o uznávání odborné kvalifikace⁶³⁾.

§ 85

Odborná způsobilost pro poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a v oblasti bezpečného používání přípravků

(1) Fyzické osoby mohou v rámci svého podnikání nebo zaměstnání provádět pro jiné osoby poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků, pouze pokud jsou držiteli platného osvědčení o odborné způsobilosti podle § 86 odst. 3 a

a) splňují podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo f) nebo § 82 odst. 3 písm. a) nebo § 82 odst. 6, nebo

b) splňují podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. d) a e) a mají nejméně tříletou odbornou praxi v oboru rostlinolékařství.

(2) Živnostensky podnikat v oboru poradenství v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků mohou jen osoby, které splňují požadavky stanovené v odstavci 1.

Odborná způsobilost pro nakládání s přípravky

§ 86

(1) Fyzická osoba, která v rámci svých profesních činností nakládá s přípravky pod dohledem držitele osvědčení druhého stupně nebo třetího stupně, musí být držitelem osvědčení prvního stupně. Toto osvědčení fyzické osobě vydá po absolvování základního kurzu vzdělávací zařízení pověřené ministerstvem. Osvědčení se vydává s platností na dobu 3 let. Po uplynutí platnosti tohoto osvědčení vydá vzdělávací zařízení na základě absolvování doplňujícího školení nové osvědčení prvního stupně s platností na dobu 3 let. Za držitele osvědčení prvního stupně se považuje též osoba v období 3 let po ukončení středního vzdělání s výučním listem, a to v oborech stanovených prováděcím právním předpisem. Dále se za držitele osvědčení prvního stupně považuje osoba, která absolvovala zaměstnavatelem organizovaný kurz, sloužící k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků, a to pro výkon práce pro tohoto zaměstnavatele. Toto osvědčení platí po dobu 1 roku. K poskytování znalostí v rámci tohoto kurzu je oprávněn držitel osvědčení druhého nebo třetího stupně. Zaměstnavatel je povinen písemně oznámit Ústavu místo a čas pořádání kurzu nejméně 5 dnů před konáním kurzu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob prokázání absolvování tohoto kurzu.

(2) Osoba, která v rámci svých profesních činností používá přípravky, musí zajistit, aby nakládání s přípravky řídila a vykonávala nad ním dohled fyzická osoba, jež je držitelem osvědčení druhého stupně. Držitel osvědčení druhého stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení prvního stupně. Osvědčení druhého stupně vydá vzdělávací zařízení pověřené ministerstvem fyzické osobě, která absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku.

Osvědčení se vydává s platností na dobu 5 let. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na dalších 5 let od data uplynutí platnosti dosavadního osvědčení na základě absolvování doplňujícího školení nebo předložení dokladu o absolvování jiného obsahem a rozsahem srovnatelného školení zveřejněného ministerstvem. Doplňující školení nebo odborné školení lze absolvovat nejvýše 1 rok před koncem platnosti dosavadního osvědčení. Za držitele osvědčení druhého stupně se považuje též osoba v období 3 let po ukončení středního vzdělání s maturitní zkouškou nebo studia na vysoké škole, a to v oborech stanovených prováděcím právním předpisem.

(3) Osoba, která v rámci svých profesních činností

- a) poskytuje poradenství v oblasti ochrany rostlin před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků,
- b) uvádí na trh přípravky pro profesionální uživatele, nebo
- c) pořádá základní kurzy k získání osvědčení prvního, druhého a třetího stupně, doplňující školení k prodloužení osvědčení druhého a třetího stupně a doplňující školení k získání nového osvědčení prvního stupně,

musí být držitelem osvědčení třetího stupně, nebo musí tyto činnosti vykonávat prostřednictvím fyzické osoby, která je držitelem osvědčení třetího stupně. Držitel osvědčení třetího stupně je způsobilý i pro činnosti držitele osvědčení druhého stupně a prvního stupně. Osvědčení třetího stupně s platností na dobu 5 let vydá Ústav fyzické osobě, která absolvuje základní kurz a úspěšně vykoná zkoušku. Platnost tohoto osvědčení lze prodloužit na základě absolvování doplňujícího školení a úspěšně vykonané zkoušky. Za držitele osvědčení třetího stupně se považuje též osoba v období 5 let po splnění podmínky vzdělání pro rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo § 82 odst. 6.

(4) Vzdělávací zařízení prodlouží platnost osvědčení druhého stupně a Ústav prodlouží platnost osvědčení třetího stupně o dalších 5 let od uplynutí data platnosti dosavadního osvědčení na základě žádosti držitele osvědčení podané před uplynutím doby jeho platnosti, pokud žadatel v posledních 12 měsících platnosti původního osvědčení splnil podmínky prodloužení platnosti osvědčení podle odstavce 2 nebo 3. Žádost o prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně se podává vzdělávacímu zařízení. Žádost o prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se podává Ústavu přímo nebo prostřednictvím vzdělávacího zařízení, u kterého žadatel absolvoval doplňující školení; toto vzdělávací zařízení v takovém případě neprodleně postoupí žádost Ústavu spolu s dokladem o absolvování doplňujícího školení.

(5) Skončila-li platnost osvědčení druhého stupně, je možné nové osvědčení druhého stupně získat pouze na základě absolvování základního kurzu a absolvování základního kurzu a úspěšného vykonání zkoušky podle odstavce 2. Skončila-li platnost osvědčení třetího stupně, je možné nové osvědčení třetího stupně získat pouze na základě absolvování základního kurzu a úspěšného vykonání zkoušky podle odstavce 3 věty třetí.

(6) Jestliže byl držiteli osvědčení uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky, je tato osoba povinna odevzdat osvědčení pro nakládání s přípravky Ústavu do 5 pracovních dnů ode dne, kdy nabylo právní moci rozhodnutí, jímž byl zákaz činnosti uložen. Orgán, který o uložení zákazu činnosti rozhodl, je povinen o jejím uložení bez zbytečného odkladu vyrozumět Ústav.

(7) Osoba, která byla držitelem osvědčení pro nakládání s přípravky a které byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky, může po vykonání tohoto správního trestu nebo upuštění od výkonu zbytku správního trestu požádat Ústav o vrácení tohoto osvědčení, pokud neuplynula doba jeho platnosti. Podmínkou vrácení osvědčení příslušného stupně je splnění podmínek pro jeho získání.

(8) Za odborně způsobilou osobu pro nakládání s přípravky nebo pro jinou činnost, pro niž tento zákon vyžaduje odbornou způsobilost pro nakládání s přípravky, se považuje i osoba, která získala odbornou způsobilost pro

nakládání s přípravky v odpovídajícím rozsahu vykonávané činnosti v jiném členském státě. V případě dočasného nebo příležitostného výkonu této činnosti je ministerstvo po obdržení oznámení před zahájením výkonu dočasně nebo příležitostně regulované činnosti podle zákona o uznávání odborné kvalifikace oprávněno ověřit odbornou kvalifikaci uchazeče.

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

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

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

§ 86a

(1) Základní kurzy 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,

b) název vzdělávacího zařízení, které provádělo doplňující školení,

c) datum vydání osvědčení,

d) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození osoby, které bylo osvědčení vydáno, a identifikační číslo zaměstnavatele nebo jiného provozovatele, který zajišťuje dohled nad touto osobou při nakládání s přípravky v rámci profesních činností, pokud mu bylo identifikační číslo přiděleno.

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

a) splňuje podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 3 písm. a) až c) nebo f) nebo § 82 odst. 6, nebo

b) má vysokoškolské vzdělání v oblasti vzdělávání Zemědělství nebo Biologie, ekologie a životního prostředí nebo obdobné vysokoškolské vzdělání, které bylo získáno studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání, v rámci kterého složila zkoušku z ochrany rostlin, a nejméně pětiletou odbornou praxi ve stejných oblastech.

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

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

- a) vzdělávací zařízení zabezpečí provádění výuky odborným školitelem a fyzickou osobou pověřenou Ministerstvem zdravotnictví,
- b) vzdělávací zařízení disponuje odpovídajícím technickým zabezpečením pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení, které stanoví prováděcí právní předpis,
- c) obsah a rozsah základních kurzů a doplňujících školení odpovídá požadavkům tohoto zákona a
- d) vzdělávací zařízení má zahrnuto vzdělávání v předmětu své činnosti.

(4) Ministerstvo rozhodne o odnětí pověření, jestliže vzdělávací zařízení poruší podmínky pro pověření vzdělávacího zařízení podle odstavce 3.

(5) Ministerstvo vede za účelem výkonu působnosti při pověřování vzdělávacích zařízení a informování veřejnosti evidenci vzdělávacích zařízení pověřených podle odstavce 3, která obsahuje název vzdělávacího zařízení, datum pověření a datum odnětí pověření vzdělávacího zařízení.

§ 86b

(1) Vzdělávací zařízení zajišťuje po dohodě s Ústavem a místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví^{23a)} konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení druhého stupně a vyhlašuje termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců přede dnem jejich konání. Ústav zajišťuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví^{23a)} konání zkoušek stanovených pro získání osvědčení třetího stupně a vyhlašuje termíny pro jejich konání, a to nejméně 6 měsíců přede dnem jejich konání.

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

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

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

- d) obsah a rozsah základního kurzu, rozsah a způsob provedení zkoušky pro vydání osvědčení třetího stupně, obsah a rozsah doplňujícího školení a rozsah a způsob provedení zkoušky pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně, náležitosti osvědčení třetího stupně,
- e) požadavky na technické zabezpečení pro pořádání základních kurzů a doplňujících školení a způsob prokázání absolvování kurzu organizovaného zaměstnavatelem a
- f) obsah a rozsah kurzu organizovaného zaměstnavatelem.

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

HLAVA X

Společná, přechodná a závěrečná ustanovení

§ 87

Obsah a vedení rejstříků a úředních registrů Ústavu

(1) V úředním registru podle § 12 odst. 1 vede Ústav údaje stanovené v čl. 67 nařízení (EU) 2016/2031 a zpřístupňuje údaje uvedené v čl. 68 nařízení (EU) 2016/2031.

(2) Evidence profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků vedená Ústavem slouží k výkonu státní správy na úseku kontrol profesionálních zařízení pro aplikaci přípravků. Evidence obsahuje tyto údaje:

- a) jméno a příjmení, nebo název vlastníka profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků,
- b) jméno a příjmení, nebo název držitele profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, je-li to osoba odlišná od vlastníka,
- c) identifikační údaje profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků, které bylo podrobeno kontrolnímu testování, včetně fotodokumentace profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků pořízené během provedení kontrolního testování,
- d) datum provedení kontrolního testování,
- e) informaci, zda profesionální zařízení pro aplikaci přípravků vyhovělo požadavkům či nikoliv,
- f) přehled zjištěných závad,
- g) přehled vydaných dokladů o funkční způsobilosti zařízení,
- h) název provozovny kontrolního testování.

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

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

- b) adresu provozovny,
- c) kód provozovny kontrolního testování,
- d) specializaci provozovny kontrolního testování a
- e) údaje o kontaktní osobě, a to jméno a příjmení, adresa elektronické pošty a telefonní číslo.

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

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

(5) V evidenci o osvědčeních o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky vede Ústav pro účely rostlinolékařského dozoru a vydávání osvědčení druhého a třetího stupně údaje v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení držitele osvědčení,
- b) místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození držitele osvědčení,
- c) pořadové číslo osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- d) datum zkoušky,
- e) datum vydání osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- f) dobu platnosti osvědčení druhého nebo třetího stupně,
- g) název vzdělávacího zařízení, které provádělo základní kurz pro vydání osvědčení druhého nebo třetího stupně nebo doplňující školení pro prodloužení platnosti osvědčení druhého stupně nebo třetího stupně,
- h) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu nebo bydliště a datum a místo narození osoby, které byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky,
- i) datum nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byl uložen zákaz činnosti spočívající v zákazu nakládání s přípravky a datum ukončení výkonu tohoto správního trestu, a
- j) identifikační číslo zaměstnavatele nebo jiného provozovatele, který zajišťuje dohled nad držitelem osvědčení při nakládání s přípravky v rámci profesních činností.

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

§ 88

Zmocnění

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku

- a) o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin k provedení § 4a odst. 1, § 6 odst. 1, § 13 odst. 3, § 14 odst. 5, § 28 odst. 2 a 4 a § 29 odst. 3,
- b) o ošetřování nebo označování dřevěných obalových materiálů, dřeva a jiných předmětů k provedení § 68,
- c) o zařízeních pro aplikaci přípravků k provedení § 61 odst. 7, § 62 odst. 1 a 3 a § 64 odst. 4,
- d) o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků k provedení § 51 odst. 4 a 7,
- e) k provedení § 5 a § 79 odst. 3.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášky o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření jednotlivých škodlivých organismů k provedení § 71 odst. 1 písm. g).

(3) Ministerstvo vydá ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí vyhlášku o přípravcích a pomocných prostředcích k provedení § 31a odst. 3, § 34 odst. 3, § 43 odst. 1, § 45 odst. 13, § 46b odst. 3 a 10, § 46c odst. 2, § 49 odst. 1 a 6, § 54a odst. 1, § 55 a § 60 odst. 4, 5 a 7.

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

§ 89

Přechodná ustanovení

(1) Přípravky a pomocné prostředky registrované podle dosavadních právních předpisů

- a) lze uvádět na trh až do skončení platnosti rozhodnutí o jejich registraci, avšak nejdéle do 31. prosince 2008; rozhodne-li v této době příslušný orgán Evropských společenství o nezařazení účinné látky obsažené v přípravku do seznamu účinných látek nebo stanoví zvláštní podmínky pro jejich použití, rostlinolékařská správa dosavadní registraci uvede do souladu s tímto rozhodnutím, popřípadě omezí nebo zruší registraci před uvedeným datem,
- b) lze použít při podnikání i po datu uvedeném pod písmenem a), avšak jen do skončení doby použitelnosti přípravku, pokud rostlinolékařská správa se zřetelem k rozhodnutí příslušného orgánu Evropských společenství podle písmene a) neomezí použití přípravku na kratší dobu.

(2) Žádosti o registraci přípravků nebo o zápis do registru mechanizačních prostředků a žádosti o registraci osob podané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za žádosti podle tohoto zákona, pokud nejde o

případy podle odstavce 5.

(3) Osoby registrované podle dosavadního právního předpisu rostlinolékařskou správou z důvodu nakládání s rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty uvedenými v § 12 odst. 1 se považují za osoby zaregistrované podle tohoto zákona.

(4) Opatření nařízená k ochraně proti zavlékání a šíření škodlivých organismů podle dosavadních právních předpisů se považují za mimořádná rostlinolékařská opatření podle tohoto zákona. Rozhodnutí rostlinolékařské správy o povolení dovozu zásilek a škodlivých organismů, jejich přechovávání a jiné manipulace s nimi pro pokusné, vědecké a šlechtitelské účely, vydaná podle dosavadních právních předpisů, se považují za rozhodnutí podle § 8 odst. 1.

(5) Řízení zahájená a neukončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(6) Pověření fyzických a právnických osob ke zkoušení přípravků vydaná podle dosavadních právních předpisů zůstávají v platnosti do 31. prosince 2005.

(7) Povinnost absolvovat atestační studium podle § 83 se nevztahuje na zaměstnance rostlinolékařské správy, kteří ke dni 1. ledna 2004 zastávají specializovanou nebo vedoucí funkci po dobu nejméně 5 let. Zaměstnanci, kteří k tomuto datu zastávají specializovanou nebo vedoucí funkci po dobu kratší než 5 let, musí absolvovat atestační studium I. stupně do 3 let a atestační studium II. stupně do 5 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(8) Do doby nabytí úplné účinnosti služebního zákona ⁵²⁾ jmenuje a odvolává ředitele rostlinolékařské správy ministr zemědělství.

§ 90

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.
2. Zákon č. 314/2001 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb.
3. Zákon č. 79/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona č. 409/2000 sb.

§ 91

V zákoně č. 409/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých

souvisejících zákonů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, se část první zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

§ 92

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. a zákona č. 132/2003 Sb., se mění takto:

1. Za § 5f se vkládá nový § 5g, který včetně poznámky pod čarou č. 26a) zní:

§ „5g

Přípravky na ochranu rostlin

(1) Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost mohou být pouze registrované přípravky na ochranu rostlin nebo dovážené souběžné přípravky podle zvláštního právního předpisu.^{26a)}

(2) Přípravky na ochranu rostlin nesmějí být presentovány v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o jejich registraci.

^{26a)} Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.“

2. V § 7 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) Státní rostlinolékařská správa^{26a)} pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin, s výjimkou působnosti podle písmena a),“.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno e).

ČÁST ČTVRTÁ

Změna živnostenského zákona

§ 93

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákon č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb.,

zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 122/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 362/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 61/2001 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 119/2002 Sb., zákona č. 174/2002 Sb., zákona č. 281/2002 Sb., zákona č. 308/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu uveřejněného pod č. 476/2002 Sb., zákona č. 88/2003 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 162/2003 Sb., zákona č. 224/2003 Sb., zákona č. 228/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 354/2003 Sb., zákona č. 438/2003 Sb., zákona č. 119/2004 Sb. a zákona č. 167/2004 Sb., se mění takto:

1. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostatní, u oboru živnosti Diagnostická, zkušební a poradenská činnost v ochraně rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 5 a 6 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“.

2. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostatní, u oboru živnosti Ošetřování rostlin, rostlinných produktů, objektů a půdy proti škodlivým organismům přípravky na ochranu rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 5 a 6 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů,“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů,“.

3. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostatní, u oboru Speciální ochranná dezinfekce, desinsekce a deratizace v potravinářských nebo zemědělských provozech, s výjimkou odborných činností na úseku rostlinolékařské péče se slova „s výjimkou odborných činností na úseku rostlinolékařské péče“ nahrazují slovy „včetně ochrany proti škodlivým organismům rostlin“.

4. V příloze č. 3 Koncesované živnosti, ve skupině 314: Ostatní, u oboru živnosti Kontrolní testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“ a slova „§ 36 odst. 4 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „§ 66 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců

V zákoně č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon), se část patnáctá zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů

§ 95

V zákoně č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, se část osmdesátá druhá zrušuje.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o ochraně veřejného zdraví

§ 96

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb. a zákona č. 362/2003 Sb., se mění takto:

V § 44b odst. 1 písm. a) se doplňuje bod 5, který včetně poznámky pod čarou č. 35g) zní:

„5. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, popřípadě v rámci programu celoživotního vzdělávání v tomto oboru,^{35g)}

^{35g)} § 82 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.“

Dosavadní poznámky pod čarou č. 35g) a 35h) se označují jako poznámky pod čarou č. 35h) a 35i), a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

ČÁST OSMÁ

Účinnost

§ 97

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 14 odst. 2, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2005, a ustanovení § 86, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2006.

Zaorálek v. r.

Klaus v. r.

Špidla v. r.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014.

³⁾ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru podepsaná v Portu 2. května 1992, ve znění protokolu podepsaného v Bruselu 7. března 1993.

^{4e)} Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb.

⁵⁾ Zákon č. 35/2021 Sb., o Sbírce právních předpisů územních samosprávných celků a některých správních úřadů.

⁶⁾ Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby).

⁷⁾ Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin).

¹⁷⁾ Zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.

²⁰⁾ Zákon č. 100/2004 Sb., o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů (zákon o obchodování s ohroženými druhy).

^{22a)} Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb.

²³⁾ Čl. 43 Smlouvy o založení Evropských společenství.

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

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

²⁵⁾ Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.

²⁶⁾ Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.

²⁹⁾ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění zákona č. 146/2002 Sb.
Zákon č. 552/1991 Sb.

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

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

³⁵⁾ Vyhláška č. 191/2002 Sb., o technických požadavcích na stavby pro zemědělství.

^{35a)} Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

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

³⁹⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

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

⁴²⁾ Například § 3 zákona č. 102/2001 Sb.

⁴⁸⁾ Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 314/2002 Sb., o stanovení obcí s pověřeným obecním úřadem a stanovení obcí s rozšířenou působností.

⁴⁹⁾ Směrnice Rady 69/464/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti rakovině bramboru.

Směrnice Rady 69/465/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti háďátku bramborovému.

Směrnice Rady 69/466/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti štítence zhoubné.

Směrnice Rady 74/647/EHS ze dne 9. prosince 1974 o ochraně proti obalečům škodícím na hvozdících.

Směrnice Rady 93/85/EHS ze dne 4. října 1985 o ochraně proti bakteriální kroužkovitosti bramboru.

Směrnice Rady 98/57/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně proti *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.

⁵⁰⁾ § 38 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁵¹⁾ Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.

⁵²⁾ Zákon č. 218/2002 Sb., o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon).

^{52a)} Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech.

^{52b)} § 12a zákona č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{52c)} Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 115/1995 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících právních předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 303/1993 Sb., o zrušení státního tabákového monopolu a o opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 97/1996 Sb., o ochraně chmele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1997 Sb., o lihu, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků).

^{52c)} § 2i zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 441/2005 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.

^{52d)} § 4c a 4e zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 291/2009 Sb.

^{52e)} Čl. 48 nařízení Komise (ES) č. 796/2004 ze dne 21. dubna 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k podmíněnosti, odlišení a integrovanému administrativnímu a kontrolnímu systému uvedených v nařízení Rady (ES) č. 1782/2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce, v platném znění.

Čl. 19 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1975/2006 ze dne 7. prosince 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1698/2005, pokud jde o provádění kontrolních postupů a podmíněnosti s ohledem na opatření na podporu rozvoje venkova, v platném znění.

⁵⁴⁾ Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

⁶¹⁾ § 21 až 26 zákona č. 312/2002 Sb., o úřednících územních samosprávných celků a o změně některých zákonů.

⁶²⁾ § 89 a 90 zákona č. 111/1998 Sb.

⁶³⁾ Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁴⁾ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁵⁾ § 44b zákona č. 258/2000 Sb.

⁶⁶⁾ § 58 zákona č. 258/2000 Sb.

⁶⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, v platném znění.

⁶⁹⁾ Například čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES, v platném znění, čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách).

⁷⁰⁾ Směrnice Rady 2009/143/ES ze dne 26. listopadu 2009, kterou se mění směrnice 2000/29/ES, pokud jde o zmocnění k plnění úkolů laboratorního testování.

⁷²⁾ Čl. 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

⁷³⁾ Čl. 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

⁷⁴⁾ Čl. 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

⁷⁵⁾ Čl. 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

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

⁷⁷⁾ Čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

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

⁸⁰⁾ § 271 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

⁸¹⁾ Směrnice Rady 2000/29/ES, v platném znění.

⁸²⁾ Příloha I část 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

⁸³⁾ Příloha č. IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES.

⁸⁴⁾ § 6 zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).

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

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

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

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

⁸⁹⁾ § 26 zákona č. 455/1991 Sb.

⁹⁰⁾ § 50 zákona č. 455/1991 Sb.

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

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

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

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

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

⁹⁶⁾ Vyhláška č. 268/2009 Sb.

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

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

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

¹⁰⁰⁾ § 44a odst. 8 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.

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

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

¹⁰⁴⁾ § 13a odst. 2 písm. c), § 13a odst. 4, § 13b odst. 2 a § 13d odst. 3 zákona č. 114/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.