324

ZÁKON

ze dne 6. září 2016

o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY A ÚČINNÉ LÁTKY

HLAVA I

PŘEDMĚT ÚPRAVY

§ 1

Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie upravující dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1])

a) některé povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky a jejich používání,

b) povinnost poskytovatele zdravotních služeb hlásit údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami do Národního zdravotnického informačního systému,

c) působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti dodávání a používání biocidních přípravků, v oblasti účinných látek a v oblasti dodávání ošetřených předmětů,

d) sankce za porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]) a tímto zákonem.

HLAVA II

NĚKTERÉ POVINNOSTI PRÁVNICKÝCH A PODNIKAJÍCÍCH FYZICKÝCH OSOB PŘI DODÁVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ NA TRH NA ÚZEMÍ ČESKÉ REPUBLIKY

§ 2

(1) Právnické a podnikající fyzické osoby, které dodávají biocidní přípravek na trh na území České republiky

a) na vyžádání Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) poskytnou model nebo návrh balení, označení nebo příbalové informace[2]),

b) zajistí, aby biocidní přípravek byl označen v českém jazyce včetně příbalových informací[3]),

c) zajistí, aby biocidní přípravek byl klasifikován, označován a balen podle čl. 69 nařízení Evrop-

---

[1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 ze dne 7. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání.
Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.

[2]) Čl. 69 odst. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

[3]) Čl. 69 odst. 3 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

ského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012[4]) (dále jen „nařízení o biocidech“), nejedná-li se o biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1.

(2) Právnické a podnikající fyzické osoby, které předkládají ministerstvu žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku, předloží ministerstvu

a) žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku v českém jazyce[5]),
b) dokumentaci předkládanou k žádosti v českém jazyce; listiny, které jsou součástí dokumentace a byly vyhotoveny v jiném než českém jazyce, se musí předložit v originálním znění a současně v překladu do českého jazyka[5]),
c) souhrn vlastností biocidního přípravku v českém jazyce[6]),
d) překlad povolení biocidního přípravku uděleného referenčním členským státem v českém jazyce, jde-li o žádost o následné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku[7]).

(3) Ministerstvo může upustit od požadavku, aby listiny předkládané podle odstavce 2 byly přeloženy do českého jazyka, a sdělit žadateli, že takový překlad nepožaduje. Takové opatření může ministerstvo učinit též prohlášením na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu.

HLAVA III

HLÁŠENÍ OTRAV

§ 3

(1) Poskytovatel zdravotních služeb předává do Národního zdravotnického informačního systému, a to do Národního registru hospitalizovaných nebo Národního registru nemocí z povolání, údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami. Údaje poskytovatel zdravotních služeb předává způsobem stanoveným zákonem o zdravotních službách[8]).

(2) Informace o biocidních přípravcích a účinných látkách získané podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]), které jsou nezbytné pro poskytnutí první pomoci nebo léčení, bezplatně poskytuje v případech otrav nebo jiných nehod způsobených biocidními přípravky a účinnými látkami lékařům nebo jiným osobám vykonávajícím zdravotnické povolání Toxikologické informační středisko Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

HLAVA IV

PŮSOBNOST SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ

§ 4

Státní správu v oblasti účinných látek, dodávání a používání biocidních přípravků a v oblasti dodávání ošetřených předmětů vykonávají

a) ministerstvo,
b) Ministerstvo životního prostředí,
c) Ministerstvo zemědělství,
d) krajské hygienické stanice,
e) Česká inspekce životního prostředí,
f) orgány Celní správy České republiky (dále jen „orgány celní správy“),
g) Ministerstvo obrany,
h) Ministerstvo vnitra.

§ 5

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

a) rozhoduje o povolení biocidního přípravku

[4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.

[5]) Čl. 20 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

[6]) Čl. 20 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

[7]) Čl. 33 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

[8]) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech,

b) podle čl. 27 odst. 1 nařízení o biocidech přijímá oznámení o uvedení na trh na území České republiky biocidního přípravku povoleného zjednodušeným postupem v jiném členském státě, přijímá informaci o oznámení nebo žádosti podané v referenčním členském státě podle čl. 6, 7 a 8 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 a přijímá revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 9 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013; spor podle čl. 27 odst. 2 nařízení o biocidech postupuje koordinační skupině,

c) rozhoduje o přijetí, prodloužení nebo zrušení prozatímního omezení nebo zákazu dodávání nebo používání biocidního přípravku povoleného zjednodušeným postupem v jiném členském státě podle čl. 27 odst. 2 nařízení o biocidech,

d) podle čl. 30, 33, 34, 35, 36 a 37 nařízení o biocidech rozhoduje o vnitrostátním povolení biocidního přípravku nebo o jeho obnovení podle čl. 31 nařízení o biocidech nebo podle čl. 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014,

e) rozhoduje o změně a zrušení povolení biocidního přípravku v souladu s rozhodnutím Evropské komise podle čl. 36 nařízení o biocidech,

f) podle čl. 48, 49 a 50 nařízení o biocidech rozhoduje o změně a zrušení povolení biocidního přípravku; podle čl. 52 nařízení o biocidech rozhoduje o poskytnutí odkladné lhůty pro dodání na trh a používání stávajících zásob biocidního přípravku,

g) podle čl. 44 odst. 5 nařízení o biocidech navrhuje Evropské komisi podmínky povolení Unie platné na území České republiky, nebo podává návrh Evropské komisi, aby se povolení Unie nevztahovalo na území České republiky; za tím účelem si vyžádá závazná stanoviska od Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zemědělství, která závazná stanoviska poskytnou ve lhůtě stanovené ministerstvem,

h) rozhoduje o povolení, změně a zrušení povolení souběžného obchodu pro biocidní přípravek podle čl. 53 nařízení o biocidech,

i) rozhoduje o dočasném povolení pro dodávání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání na území České republiky podle čl. 55 nařízení o biocidech a o změně a zrušení těchto povolení,

j) podle čl. 56 odst. 2 nařízení o biocidech přijímá oznámení o zamýšlených pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určenou výhradně pro použití v biocidním přípravku, a je oprávněno požadovat předložení dalších informací k posouzení vlivu nepovoleného biocidního přípravku nebo neschválené účinné látky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí,

k) podle čl. 56 odst. 3 nařízení o biocidech rozhoduje o povolení nebo zákazu provádění pokusů nebo zkoušek pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určenou výhradně pro použití v biocidním přípravku,

l) podle čl. 81 odst. 2 nařízení o biocidech poskytuje žadatelům a veškerým jiným zúčastněným stranám informace o povinnostech vyplývajících z tohoto zákona a z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]),

m) zastupuje Českou republiku v koordinační skupině, ve Výboru pro biocidní přípravky a ve Stálém výboru pro biocidní přípravky zřízených nařízením o biocidech[9]),

n) podává zprávy a plní informační povinnosti vůči Evropské komisi podle nařízení o biocidech[10]),

o) podle čl. 3 odst. 3 nařízení o biocidech předkládá Evropské komisi žádost o rozhodnutí, zda je látka považována za nanomateriál a zda se daný přípravek nebo skupina přípravků po-

[9]) Čl. 35 odst. 1, čl. 75 odst. 2, čl. 82 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

[10]) Čl. 65 odst. 3, čl. 81 odst. 3 a čl. 88 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v platném znění.

važuje za biocidní přípravek nebo ošetřený předmět; za tím účelem je ministerstvo oprávněno požádat Ministerstvo životního prostředí nebo Ministerstvo zemědělství o odbornou pomoc, která poskytnou odbornou pomoc ve lhůtě stanovené ministerstvem,

p) předkládá Evropské komisi žádost o přezkum schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků za podmínek stanovených čl. 15 odst. 1 nařízení o biocidech,

q) informuje veřejnost o výhodách a rizicích biocidních přípravků a o způsobech minimalizace jejich použití v souladu s čl. 17 odst. 5 nařízení o biocidech; za tím účelem je ministerstvo oprávněno požádat Ministerstvo životního prostředí nebo Ministerstvo zemědělství o odbornou pomoc, která poskytnou odbornou pomoc ve lhůtě stanovené ministerstvem,

r) plní úkoly v oblasti ochrany důvěrnosti informací podle čl. 66 nařízení o biocidech,

s) podle čl. 88 nařízení o biocidech je oprávněno přijmout vhodné prozatímní opatření ohledně povoleného biocidního přípravku za účelem ochrany zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, jako jsou těhotné ženy a děti, zdraví zvířat nebo životního prostředí, pokud k tomu má ministerstvo oprávněné důvody; dále rozhoduje o prodloužení nebo zrušení prozatímního opatření,

t) plní další úkoly příslušného orgánu podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]), nestanoví-li tento zákon jinak,

u) rozhoduje o podmínkách používání biocidního přípravku nebo zákazu dodávání biocidního přípravku na trh na území České republiky podle § 13 odst. 2.

(2) Ministerstvo dále

a) posuzuje úplnost žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o vzájemné uznání povolení podle čl. 33 nebo čl. 34 odst. 2 nařízení o biocidech, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení povolení podle čl. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014,

b) provádí hodnocení žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech; v rámci hodnocení dále provádí srovnávací posouzení, stanoví-li tak nařízení o biocidech,

c) zpracovává návrh zprávy o posouzení ve věci žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech; dále zpracovává doporučení k obnovení schválení účinné látky ve věci žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech a zpracovává doporučení k obnovení povolení ve věci žádosti o ob-

novení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech; a dále provádí posouzení připomínek žadatele k návrhu zprávy o posouzení v souladu s nařízením o biocidech,

d) provádí posouzení a schvaluje souhrn vlastností biocidního přípravku navrženého referenčním členským státem pro účely vzájemného uznání vnitrostátního povolení podle čl. 33 a 34 nařízení o biocidech,

e) provádí posouzení, zda je třeba vydaná povolení biocidního přípravku změnit nebo zrušit na základě informací získaných od držitele povolení a informací z úřední činnosti,

f) provádí posouzení, zda informace získané z oznámení o zamýšlených pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje mohou mít nepřijatelný nepříznivý dopad na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí,

g) na základě oznámení podle čl. 27 nařízení o biocidech provádí posouzení, zda biocidní přípravek povolený zjednodušeným postupem povolování na trh v jiném členském státě splňuje kritéria stanovená v čl. 25 nařízení o biocidech,

h) připravuje žádost předkládanou Evropské komisi týkající se úpravy některých podmínek povolení Unie podle čl. 44 odst. 5 nařízení o biocidech,

i) provádí posouzení, zda na základě nových důkazů je vhodné přijmout prozatímní opatření podle čl. 88 nařízení o biocidech,

j) předává Toxikologickému informačnímu středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze pro poskytnutí první pomoci nebo léčení informace o schválených účinných látkách a povolených nebo oznámených biocidních přípravcích,

k) přijímá oznámení podle § 14, vede evidenci oznámených biocidních přípravků a průběžně ji zveřejňuje na svých internetových stránkách,

l) spravuje elektronický informační systém pro potřeby vedení evidence o biocidních přípravcích oznámených podle § 14, o biocidních přípravcích povolených pro dodávání na trh na území České republiky a dále o podaných žádostech o povolení biocidních přípravků,

m) přijímá zprávy o provedených kontrolách od orgánů uvedených v § 8 a od orgánů celní správy podle § 9,

n) je oprávněno požadovat předložení modelu nebo návrhu balení, označení nebo příbalové informace biocidního přípravku,

o) vybírá správní poplatky za podmínek podle nařízení o biocidech a tohoto zákona a rozhoduje o výši úhrad nákladů na odborné úkony.

(3) Ministerstvo může pověřit činnostmi podle odstavce 2 písm. a) až i) Státní zdravotní ústav nebo jinou organizaci, ke které vykonává funkci zakladatele nebo zřizovatele.

(4) Ministerstvo si v rámci činností podle odstavce 2 písm. a) až i) vyžádá závazné stanovisko Ministerstva životního prostředí z hlediska ochrany životního prostředí a závazné stanovisko Ministerstva zemědělství z hlediska ochrany zdraví zvířat. Ministerstvo v žádosti o vydání závazného stanoviska stanoví přiměřenou lhůtu pro zaslání písemného stanoviska podle věty první.

(5) Ministerstvo může na základě žádosti vydat žadateli potvrzení o souhlasu ministerstva s tím, že bude hodnotícím příslušným orgánem ve věci žádosti podle čl. 7, 13, 26, 43, 45 nebo 50 nařízení o biocidech. Ministerstvo potvrzení uvedené ve větě první nevydá, zejména pokud je zcela zjevné, že účinná látka nebo biocidní přípravek uvedený v žádosti podle čl. 7, 13, 26, 43, 45 nebo 50 nařízení o biocidech má negativní vliv na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí, nebo pokud by z kapacitních důvodů nebylo možné žádost podle čl. 7, 13, 26, 43, 45 nebo 50 nařízení o biocidech vyhodnotit ve lhůtě 365 dnů ode dne schválení žádosti podle čl. 7, 13, 26, 43, 45 nebo 50 nařízení o biocidech. Ministerstvo vydá na základě žádosti žadateli potvrzení o souhlasu s tím, že bude hodnotícím příslušným orgánem, jde-li o žádost o změnu podle čl. 50 nařízení o biocidech a je-li příslušným orgánem, který vyhodnocoval prvotní žádost o povolení Evropské unie u dotčeného biocidního přípravku. Na vydání potvrzení uvedeného ve větě první není právní nárok. Ministerstvo žadateli oznámí, že nevydalo potvrzení uvedené ve větě první.

§ 6

Ministerstvo životního prostředí

(1) Ministerstvo životního prostředí

a) na základě žádosti ministerstva podle § 5 odst. 4 vydává závazné stanovisko z hlediska ochrany

životního prostředí; ve stanovisku též uvede počet hodin strávených na činnostech podle odstavce 2 pro potřeby stanovení výše úhrad nákladů na provedené odborné úkony podle § 16,

b) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení biocidního přípravku, vzájemného uznání vnitrostátního povolení nebo k přezkumu schválení účinné látky z hlediska ochrany životního prostředí,

c) spolupracuje s ministerstvem podle § 5 odst. 1 písm. o) a q) z hlediska ochrany životního prostředí,

d) spolupracuje s ministerstvem při zastupování České republiky v orgánech uvedených v § 5 odst. 1 písm. m) na úseku ochrany životního prostředí.

(2) Ministerstvo životního prostředí v rámci závazného stanoviska z hlediska ochrany životního prostředí

a) posuzuje úplnost žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o vzájemné uznání povolení podle čl. 33 nebo čl. 34 odst. 2 nařízení o biocidech, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení povolení podle čl. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014,

b) provádí hodnocení žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech; v rámci hodnocení dále provádí srovnávací posouzení, stanoví-li tak nařízení o biocidech,

c) zpracovává návrh zprávy o posouzení ve věci žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech; dále zpracovává doporučení k obnovení schválení účinné látky ve věci žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech a zpracovává doporučení k obnovení povolení ve věci žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech; a dále provádí posouzení připomínek žadatele k návrhu zprávy o posouzení v souladu s nařízením o biocidech,

d) provádí posouzení souhrnu vlastností biocidního přípravku navrženého referenčním členským státem pro účely vzájemného uznání vnitrostátního povolení podle čl. 33 a 34 nařízení o biocidech,

e) provádí posouzení, zda je třeba vydaná povolení biocidního přípravku změnit nebo zrušit na základě informací získaných od držitele povolení a informací z úřední činnosti,

f) provádí posouzení, zda informace získané z oznámení o zamýšlených pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje mohou mít nepřijatelný nepříznivý dopad na životní prostředí,

g) na základě oznámení podle čl. 27 nařízení o bio-

cidech provádí posouzení, zda biocidní přípravek povolený zjednodušeným postupem povolování na trh v jiném členském státě splňuje kritéria stanovená v čl. 25 nařízení o biocidech,

h) připravuje žádost předkládanou Evropské komisi týkající se úpravy některých podmínek povolení Unie podle čl. 44 odst. 5 nařízení o biocidech,

i) provádí posouzení, zda na základě nových důkazů je vhodné přijmout prozatímní opatření podle čl. 88 nařízení o biocidech.

(3) Zjistí-li Ministerstvo životního prostředí, že k provedení činností podle odstavce 2 je nezbytné si od žadatele vyžádat doplňující informace, požádá o doplňující informace ministerstvo, které si je od žadatele vyžádá. Lhůta pro vydání závazného stanoviska stanovená podle § 5 odst. 4 se staví do té doby, než ministerstvo postoupí Ministerstvu životního prostředí doplňující informace poskytnuté žadatelem.

§ 7

Ministerstvo zemědělství

(1) Ministerstvo zemědělství

a) na základě žádosti ministerstva podle § 5 odst. 4 vydává závazné stanovisko z hlediska ochrany zdraví zvířat; ve stanovisku se též uvede počet hodin strávených na činnostech podle odstavce 2 pro potřeby stanovení výše úhrad nákladů na provedené odborné úkony podle § 16,

b) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení biocidního přípravku, vzájemného uznání vnitrostátního povolení nebo k přezkumu schválení účinné látky z hlediska ochrany zdraví zvířat,

c) spolupracuje s ministerstvem podle § 5 odst. 1 písm. o) a q) z hlediska ochrany zdraví zvířat,

d) spolupracuje s ministerstvem při zastupování České republiky v orgánech uvedených v § 5 odst. 1 písm. m) na úseku ochrany zdraví zvířat.

(2) Ministerstvo zemědělství v rámci závazného stanoviska z hlediska ochrany zdraví zvířat

a) posuzuje úplnost žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o vzájemné uznání povolení podle čl. 33 nebo čl. 34 odst. 2 nařízení o biocidech, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení povolení podle čl. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014,

b) provádí hodnocení žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem podle čl. 26 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech; v rámci hodnocení dále provádí srovnávací posouzení, stanoví-li tak nařízení o biocidech,

c) zpracovává návrh zprávy o posouzení ve věci žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 29 nařízení o biocidech, žádosti o vnitrostátní povolení podle čl. 34 odst. 1 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 31 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení vnitrostátního povolení podle čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, žádosti o povolení Unie podle čl. 43 nařízení o biocidech, žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech, žádosti o změnu povolení podle čl. 50 nařízení o biocidech, žádosti o schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech, žádosti o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podle čl. 7 nařízení o biocidech a žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13

nařízení o biocidech; dále zpracovává doporučení k obnovení schválení účinné látky ve věci žádosti o obnovení schválení účinné látky podle čl. 13 nařízení o biocidech a zpracovává doporučení k obnovení povolení ve věci žádosti o obnovení povolení Unie podle čl. 45 nařízení o biocidech; a dále provádí posouzení připomínek žadatele k návrhu zprávy o posouzení v souladu s nařízením o biocidech,

d) provádí posouzení souhrnu vlastností biocidního přípravku navrženého referenčním členským státem pro účely vzájemného uznání vnitrostátního povolení podle čl. 33 a 34 nařízení o biocidech,

e) provádí posouzení, zda je třeba vydaná povolení biocidního přípravku změnit nebo zrušit na základě informací získaných od držitele povolení a informací z úřední činnosti,

f) provádí posouzení, zda informace získané z oznámení o zamýšlených pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje mohou mít nepřijatelný nepříznivý dopad na zdraví zvířat,

g) na základě oznámení podle čl. 27 nařízení o biocidech provádí posouzení, zda biocidní přípravek povolený zjednodušeným postupem povolování na trh v jiném členském státě splňuje kritéria stanovená v čl. 25 nařízení o biocidech,

h) připravuje žádost předkládanou Evropské komisi týkající se úpravy některých podmínek povolení Unie podle čl. 44 odst. 5 nařízení o biocidech,

i) provádí posouzení, zda na základě nových důkazů je vhodné přijmout prozatímní opatření podle čl. 88 nařízení o biocidech.

(3) Zjistí-li Ministerstvo zemědělství, že k provedení činností podle odstavce 2 je nezbytné si od žadatele vyžádat doplňující informace, požádá o doplňující informace ministerstvo, které si je od žadatele vyžádá. Lhůta pro vydání závazného stanoviska stanovená podle § 5 odst. 4 se staví do té doby, než ministerstvo postoupí Ministerstvu zemědělství doplňující informace poskytnuté žadatelem.

§ 8

Kontrola

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]), z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají

a) krajské hygienické stanice,

b) Česká inspekce životního prostředí,

c) Ministerstvo obrany,

d) Ministerstvo vnitra.

(2) Krajská hygienická stanice

a) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami, které dodávají na trh na území České republiky biocidní přípravky, účinné látky a ošetřené předměty, dodržována nařízení o biocidech, prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaná podle nařízení o biocidech, tento zákon a rozhodnutí správních orgánů vydaná podle tohoto zákona,

b) ukládá pokuty za porušení povinností podle nařízení o biocidech, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,

c) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku; součástí předkládané zprávy jsou informace o datu provedené kontroly, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného biocidního přípravku, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného ošetřeného předmětu, jméno kontrolované osoby, velikost a typ balení, název nebo názvy účinných látek obsažených v biocidním přípravku nebo názvy účinných látek, kterými byl ošetřený materiál ošetřen, množství obsažených účinných látek v biocidním přípravku, deklarovaný typ použití biocidního přípravku, číslo šarže biocidního přípravku, porušená ustanovení zákona nebo nařízení o biocidech, informace o použitém sankčním ustanovení a výši uložené sankce, informace o zjištěném poškození zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a počet evidovaných otrav způsobených biocidními přípravky nebo účinnými látkami.

(3) Česká inspekce životního prostředí

a) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány kapitola XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech,

b) kontroluje, zda jsou právnickými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány § 2 odst. 1 písm. b) a § 15,

c) ukládá pokuty za porušení povinností podle kapitoly XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,

d) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku; součástí předkládané zprávy jsou informace o datu provedené kontroly, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného biocidního přípravku, obchodní název nebo jiná identifikace kontrolovaného ošetřeného předmětu, jméno kontrolované osoby, velikost a typ balení, název nebo názvy účinných látek obsažených v biocidním přípravku nebo názvy účinných látek, kterými byl ošetřený materiál ošetřen, množství obsažených účinných látek v biocidním přípravku, deklarovaný typ použití biocidního přípravku, číslo šarže biocidního přípravku, porušená ustanovení zákona nebo nařízení o biocidech, informace o použitém sankčním ustanovení a výši uložené sankce, informace o zjištěném poškození zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a počet evidovaných otrav způsobených biocidními přípravky nebo účinnými látkami.

(4) Ministerstvo vnitra jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví[11]) vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

(5) Ministerstvo obrany jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví[11]) vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

§ 9

Orgány celní správy

(1) Orgány celní správy

a) nepropustí biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo oznámen podle § 14 do navrženého celního režimu volného oběhu, pokud nařízení o biocidech nestanoví jinak, nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je biocidní přípravek určen výhradně pro účely výzkumu a vývoje,

b) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu látku určenou pro použití v biocidních přípravcích, která není uvedena na seznamu podle čl. 9 odst. 2 nařízení o biocidech nebo není uvedena na seznamu látek zařazených do programu přezkumu[12]) nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je účinná látka určena výhradně pro účely výzkumu a vývoje,

c) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu látku nebo biocidní přípravek tuto látku obsahující nebo biocidní přípravek, jenž je z této látky složen, obsahuje ji nebo z nějž může taková látka vzniknout, aniž by dovozce látky nebo dovozce biocidního přípravku byl zařazen na seznamu dodavatelů pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží, zveřejněném Evropskou agenturou pro chemické látky podle čl. 95 odst. 1 nařízení o biocidech, s výjimkou případu, jedná-li se o látku uvedenou v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech nebo biocidní přípravek obsahující pouze látky uvedené v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech,

d) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu ošetřený předmět, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, nejsou uvedeny na seznamu schválených účinných látek podle čl. 9 odst. 2 nařízení o biocidech pro

[11]) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[12]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014.

příslušný typ přípravku a použití, nebo nejsou uvedeny v příloze I nařízení o biocidech, nebo nejsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení použití látky, nebo bez písemného prohlášení dovozce, že jsou uvedené podmínky splněny,

e) jsou oprávněny žádat ministerstvo o odbornou pomoc v případě pochybností o rozsahu povinností vyplývajících pro dovozce z nařízení o biocidech a dále jsou oprávněny nahlížet do evidence podaných žádostí o povolení biocidních přípravků vedené ministerstvem podle § 5 odst. 2 písm. l), a to v rozsahu údajů, kterými jsou název biocidního přípravku, typ biocidního přípravku, účinná látka obsažená v biocidním přípravku, údaje o žadateli, údaje o navrženém držiteli povolení, datum podání žádosti a číslo žádosti z registru biocidních přípravků,

f) vedou evidenci dovezených biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů a biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů nepropuštěných do navrženého celního režimu volného oběhu,

g) umožní ministerstvu, Ministerstvu životního prostředí, Ministerstvu zemědělství, krajské hygienické stanici nebo České inspekci životního prostředí nahlížet do evidence vedené podle písmene f), pořizovat si z ní opisy, výpisy a případně kopie,

h) zpracovávají zprávy o počtu biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů nepropuštěných do navrženého celního režimu volného oběhu za každý kalendářní rok a předkládají je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku.

(2) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání orgánů uvedených v odstavci 1 písm. g) tyto údaje:

a) identifikační údaje dovozce, a to jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa pobytu nebo místa podnikání,

b) identifikační údaje příjemce, a to jméno, popřípadě jména a příjmení a adresu místa pobytu,

c) popis, včetně obchodního názvu a druhu výrobku podle svého zařazení v kombinované nomenklatuře uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87[13]),

d) zemi odeslání a zemi původu biocidního přípravku nebo účinné látky anebo ošetřeného předmětu,

e) množství biocidního přípravku nebo účinné látky anebo ošetřeného předmětu vyjádřené v objemu, hmotnosti nebo počtu jednotek.

(3) Poskytnutí údajů podle odstavce 2 není porušením mlčenlivosti podle daňového řádu[14]).

HLAVA V

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 10

Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) použije biocidní přípravek v rozporu s informacemi a pokyny uvedenými na štítku nebo příbalovém letáku nebo nerespektuje výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle chemického zákona[15]) nebo výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, nebo pokyny pro bezpečné zacházení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí[16]) a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku,

---

[13]) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, v platném znění.

[14]) § 52 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád.

[15]) Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[16]) 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.

b) použije biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14 nebo nesplňuje požadavky pro povolení stanovené nařízením o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení, nebo

c) použije biocidní přípravek v rozporu s článkem 17 odst. 5 větou druhou nařízení o biocidech.

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

§ 11

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

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

a) dodá na trh na území České republiky

1. biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14,
2. biocidní přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí vydaném podle tohoto zákona nebo podle nařízení o biocidech,
3. biocidní přípravek povolený v jiném členském státě zjednodušeným postupem v rozporu s podmínkami použití uvedenými v oznámení podaném podle čl. 27 odst. 1 nařízení o biocidech,
4. biocidní přípravek, který nesplňuje požadavky pro povolení stanovené podle nařízení o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení podle nařízení o biocidech, nebo jej uvede na trh v rozporu s podmínkami dočasného povolení,
5. biocidní přípravek, který není klasifikován, označen a balen v souladu s § 2 odst. 1 písm. c),
6. biocidní přípravek, který není označen v českém jazyce, nebo příbalové informace nejsou uvedeny v českém jazyce,
7. biocidní přípravek před datem oznámeným podle § 14 písm. l),
8. biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1, který není označen podle § 15 odst. 2,

b) dodá na trh na území České republiky nebo použije biocidní přípravek povolený v jiném členském státě zjednodušeným postupem, který nebyl oznámen před uvedením na trh na území České republiky podle čl. 27 nařízení o biocidech,

c) jako držitel povolení dodá na trh na území České republiky biocidní přípravek, který není klasifikován, označen a balen v souladu s požadavky podle čl. 69 nařízení o biocidech,

d) uvede na trh na území České republiky biocidní přípravek, který je složen z látky uvedené na seznamu zveřejněném Evropskou agenturou pro chemické látky podle čl. 95 odst. 1 nařízení o biocidech (dále jen „seznam dodavatelů“), takovou látku obsahuje nebo z něhož může taková látka vzniknout, aniž by dodavatel látky nebo dodavatel přípravku byl zařazen na seznamu dodavatelů pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží, s výjimkou případu, jedná-li se o látku uvedenou v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech nebo biocidní přípravek obsahující pouze látky uvedené v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech,

e) uvede na trh na území České republiky ošetřený předmět v rozporu s čl. 58 odst. 2 nařízení o biocidech,

f) nezajistí odpovídající označení ošetřeného předmětu v souladu s čl. 58 odst. 3, 4 a 6 nařízení o biocidech,

g) neposkytne spotřebiteli informace o biocidním ošetření ošetřeného předmětu podle čl. 58 odst. 5 nařízení o biocidech,

h) nevypracuje, neaktualizuje nebo nezpřístupní bezpečnostní list k biocidnímu přípravku v souladu s čl. 70 nařízení o biocidech,

i) nesplní požadavky na reklamu biocidního přípravku podle čl. 72 nařízení o biocidech,

j) jako držitel povolení nevede záznamy o biocidních přípravcích v souladu s čl. 68 nařízení o biocidech, které uvádí na trh, nebo je nezpřístupní orgánům uvedeným v § 8 odst. 1,

k) při provádění pokusů nebo zkoušek nevypracuje nebo nevede písemné záznamy podle čl. 56 odst. 1 nařízení o biocidech, nebo při provádění pokusů nebo zkoušek, u kterých může dojít k úniku do životního prostředí, nesplní oznamovací povinnost podle čl. 56 odst. 2 nařízení o biocidech,

l) provede pokus nebo zkoušku v rozporu s rozhodnutím vydaným podle § 5 odst. 1 písm. k),

m) neoznámí ministerstvu všechny informace podle § 14 písm. a) až m) nebo poskytne nepravdivé informace,

n) použije biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14 nebo nesplňuje požadavky pro povolení stanovené nařízením o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení,

o) použije biocidní přípravek v rozporu s informacemi a pokyny uvedenými na štítku nebo příbalovém letáku nebo nerespektuje výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle chemického zákona[15]) nebo výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, nebo pokyny pro bezpečné zacházení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí[16]) a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku,

p) použije biocidní přípravek v rozporu s racionálním uplatňováním kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, jejichž prostřednictvím je použití biocidních přípravků omezeno na nezbytné minimum a nepřijme vhodná preventivní opatření,

q) provede změnu biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

r) nepřestane používat nebo uplatňovat navrhovanou změnu biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

s) nesplní oznamovací povinnost v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013,

t) nepředloží revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku v rozporu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013, nebo

u) nesplní jinou povinnost podle nařízení o biocidech nebo prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013, než která je uvedena v písmeni a) bodech 1 až 4, 6 a 7 a v písmenech b) až t).

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) bodu 7, podle odstavce 1 písm. e), l) až n) nebo p) až u),

b) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f) až i) nebo j),

c) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 až 6 nebo 8, podle odstavce 1 písm. b) až d), k) nebo o).

§ 12

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická a podnikající fyzická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při stanovení výměry sankce právnické nebo podnikající fyzické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost za správní delikt právnické nebo podnikající fyzické osoby zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává

a) krajská hygienická stanice, jde-li o správní delikty podle § 10 a 11,

b) Česká inspekce životního prostředí, jde-li o správní delikty podle § 10 odst. 1 písm. a) a § 11 odst. 1 písm. a) bodů 5 a 7, § 11 odst. 1 písm. c), d) až l), o) a p).

(6) Pokutu vybírá orgán, který ji uložil.

(7) Příjem z pokut uložených krajskými hygienickými stanicemi je příjmem státního rozpočtu. Příjem z pokuty uložené Českou inspekcí životního prostředí je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

HLAVA VI

PŘECHODNÉ OBDOBÍ

§ 13

Podmínky, za kterých je možné dodávat biocidní přípravky na trh na území České republiky

(1) Biocidní přípravek, který nesplňuje podmínky čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 nařízení o biocidech, může být dodáván na trh na území České republiky nebo používán, pokud byl oznámen podle § 14 a pokud

a) všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku jsou stávajícími účinnými látkami, které byly hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek[12]), ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo jsou hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

b) účinné látky jsou kombinací stávajících účinných látek uvedených v písmenu a) a účinných látek schválených podle nařízení o biocidech.

(2) Ministerstvo dodávání a používání biocidního přípravku podle odstavce 1 zakáže, jestliže se prokáže, že biocidní přípravek není dostatečně účinný nebo představuje vážné bezprostřední nebo dlouhodobé riziko pro zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, jako jsou těhotné ženy a děti, nebo pro zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

(3) Právnická a podnikající fyzická osoba nesmí dodávat na trh na území České republiky biocidní přípravek oznámený podle § 14, pro který nebyla podána žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku nejpozději ke dni schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku nebo nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku, pokud biocidní přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku, a to ode dne, kterým uplyne 180 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 365 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku.

(4) Právnická a podnikající fyzická osoba ukončí dodávání na trh na území České republiky biocidního přípravku oznámeného podle § 14, pokud obsahuje látku, která nebyla schválena podle čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení o biocidech, a to nejpozději do 12 měsíců ode dne rozhodnutí o neschválení účinné látky; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 18 měsíců od tohoto rozhodnutí.

(5) Právnická a podnikající fyzická osoba může pokračovat v dodávání na trh na území České republiky biocidního přípravku oznámeného podle § 14, pokud byla pro takový biocidní přípravek podána žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku nejpozději ke dni schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku nebo nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku, pokud biocidní přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku, nejdéle však po dobu 3 let ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku; běh lhůty podle věty první se staví po dobu řízení podle čl. 37 nařízení o biocidech.

(6) Právnická a podnikající fyzická osoba nesmí dodávat na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v odstavci 5, pokud ministerstvo zamítne žádost o povolení biocidního přípravku uvedenou v odstavci 5 nebo pokud na základě rozhodnutí příslušného orgánu jiného členského státu ministerstvo zamítne žádost o souběžné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku uvedenou v odstavci 5 nebo pokud Evropská komise rozhodne o zamítnutí žádosti o povolení Unie biocidního přípravku uvedené v odstavci 5, a to ode dne, kterým uplyne 180 dní ode dne rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení biocidního přípravku nebo žádosti o souběžné vzájemné uznání vnitrostátního povolení; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 365 dní ode dne rozhodnutí o zamítnutí povolení biocidního přípravku.

§ 14

Oznamovací povinnost

Právnická a podnikající fyzická osoba, která hodlá uvést na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1, oznámí ministerstvu prostřednictvím informačního systému podle § 5 odst. 2 písm. l) nejpozději 15 dnů přede dnem uvedení takového biocidního přípravku na trh na území České republiky tyto údaje:

a) jméno a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu sídla oznamovatele,

b) jméno a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu sídla výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky,

c) obchodní název biocidního přípravku,

d) chemické názvy a mezinárodní identifikace účinných látek, je-li dostupná, a jejich koncentrace v metrických jednotkách,

e) chemické názvy ostatních látek obsažených v biocidním přípravku včetně mezinárodní identifikace, je-li dostupná, a jejich koncentrace v metrických jednotkách,

f) příslušný typ nebo typy biocidního přípravku podle přílohy V nařízení o biocidech,

g) kategorii uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno,

h) protokol o stanovení účinnosti prokazující účinnost biocidního přípravku na cílové organismy; protokol o stanovení účinnosti se předkládá v českém jazyce, je-li protokol o stanovení účinnosti v jiném než českém jazyce, musí se předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do českého jazyka,

i) text označení obalu v českém jazyce,

j) návod k použití v českém jazyce, pokud není součástí textu označení obalu,

k) přibližné množství biocidního přípravku dodávané na trh na území České republiky za kalendářní rok,

l) datum předpokládaného prvního dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky,

m) bezpečnostní list vypracovaný v českém jazyce podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek[17]).

§ 15

Specifické požadavky na označení biocidních přípravků

(1) Právnická a podnikající fyzická osoba, která dodává biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1 na trh na území České republiky, zajistí, aby byl označen podle chemického zákona[15]) nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí[16]).

(2) Osoba uvedená v odstavci 1 dále zajistí, aby označení obalů obsahovalo následující dobře čitelné a nesmazatelné údaje v českém jazyce:

a) identitu jednotlivých účinných látek a jejich koncentrace v metrických jednotkách,

b) informace o případných nanomateriálech obsažených v přípravku a informace o zvláštních rizicích s tím souvisejících; za každým výrazem označujícím nanomateriály se uvede výraz „nano“ v závorkách,

c) jméno a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu sídla osoby odpovědné za dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky,

d) typ složení,

e) použití biocidního přípravku,

f) návod k použití, četnost aplikací a dávkování v metrických jednotkách vyjádřené způsobem srozumitelným pro uživatele pro každé použití biocidního přípravku,

g) údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích a pokyny pro první pomoc,

h) větu „Před použitím si přečtěte přiložené pokyny.“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták, a případně varování o rizicích pro zranitelné skupiny, jako jsou těhotné ženy a děti,

i) pokyny pro bezpečné odstraňování biocidního

[17]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.

přípravku a jeho obalu, případně včetně zákazu opětovného použití obalu,

j) číslo nebo označení šarže biocidního přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování,

k) přichází-li v úvahu časové období potřebné pro to, aby nastal biocidní účinek, interval, který se má dodržet mezi aplikacemi biocidního přípravku nebo mezi aplikací a následným použitím ošetřeného předmětu, nebo pro následný vstup lidí nebo zvířat do prostor, kde byl biocidní přípravek použit, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a doby nezbytného větrání ošetřených prostor, údaje o přiměřeném čištění zařízení určeného k aplikaci biocidního přípravku a údaje o preventivních opatřeních během používání a přepravy,

l) přichází-li v úvahu kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno,

m) přichází-li v úvahu informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody.

(3) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. d), f), g), i), j), k) a m) mohou být místo na obalu uvedeny v příbalovém letáku, který je součástí obalu, je-li to nezbytné vzhledem k velikosti a funkci biocidního přípravku.

HLAVA VII

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

(1) Právnická a podnikající fyzická osoba je povinna ministerstvu uhradit náklady na provedení odborných úkonů v rámci řízení a dalších činností zahájených na její žádost podle tohoto zákona, nařízení o biocidech, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014. Za odborné úkony se považuje i zpracování hodnocení a posouzení pro potřeby vydání závazných stanovisek nebo zpracování jiných hodnocení a posouzení pro potřeby plnění úkolů ministerstva podle § 5 odst. 1 a § 5 odst. 2 písm. a) až i).

(2) Právnická a podnikající fyzická osoba je povinna složit ministerstvu zálohu na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů.

(3) Způsob stanovení výše úhrady nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla náklady na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

(4) Ministerstvo vrátí právnické a podnikající fyzické osobě do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti

a) zálohu na úhradu nákladů v plné výši, pokud

1. zaplatila zálohu na úhradu nákladů, aniž k tomu byla povinna, nebo

2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo

b) poměrnou část zaplacené zálohy na úhradu nákladů odpovídající odborným úkonům, které nebyly provedeny.

(5) Právnická a podnikající fyzická osoba do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu nákladů podle odstavce 2 a skutečnou výší úhrady nákladů v případě, že skutečná výše úhrady nákladů převyšuje zálohu.

(6) Vznikne-li povinnost zaplatit úhradu nákladů na provedení téhož odborného úkonu v rámci společného podání více osobám podle odstavce 1, zaplatí ji společně a nerozdílně.

HLAVA VIII

SPOLEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 17

Doručování prostřednictvím registru biocidních přípravků

Rozhodnutí vydané v souvislosti s žádostí podanou podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání[1]) se doručuje pouze prostřednictvím registru biocidních přípravků podle čl. 71 nařízení o biocidech. Rozhodnutí se považuje za do-

ručené patnáctým dnem po jeho vložení do registru biocidních přípravků.

§ 18

Členský stát

Členským státem se pro účely tohoto zákona rozumí členský stát Evropské unie nebo smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarská konfederace.

§ 19

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 16 odst. 3.

§ 20

Přechodná ustanovení

(1) Biocidní přípravky povolené k uvedení na trh podle zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za povolené podle nařízení o biocidech a lze je dodávat na trh na území České republiky za podmínek a po dobu platnosti uvedených v těchto povoleních.

(2) Biocidní přípravky uvedené na trh podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb. přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za oznámené podle § 14.

(3) Označení biocidních přípravků uvedených v § 13 odst. 1, které jsou po nabytí účinnosti tohoto zákona dodávány na trh na území České republiky, musí být uvedeno do souladu s požadavky na označení podle § 15 nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(4) Řízení podle zákona č. 120/2002 Sb., zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončené, se dokončí a práva a povinnosti s ním související se posuzují podle zákona č. 120/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 21

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

§ 22

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Části první a čtvrtá zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, a příloha k zákonu č. 120/2002 Sb.
2. Část patnáctá zákona č. 186/2004 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky.
3. Část první zákona č. 125/2005 Sb., kterým se mění 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., a některé další zákony.
4. Části první a druhá zákona č. 297/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony.
5. Zákon č. 136/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
6. Zákon č. 342/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
7. Část šedesátá pátá zákona č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě.
8. Část dvacátá devátá zákona č. 18/2012 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o Celní správě České republiky.

9. Vyhláška č. 304/2002 Sb., kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek.
10. Vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh.
11. Vyhláška č. 382/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh.
12. Vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek.
13. Vyhláška č. 313/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek.
14. Vyhláška č. 91/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek, ve znění vyhlášky č. 313/2012 Sb.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 23

Položka 95 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 297/2008 Sb., včetně poznámky pod čarou č. 56 zní:

„Položka 95

1. Podání žádosti nebo návrhu o[56])		
a) schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč	150 000
b) schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus	Kč	75 000
c) schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč	75 000
d) obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč	75 000
e) obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč	75 000
f) povolení biocidního přípravku	Kč	30 000
g) povolení kategorie biocidních přípravků	Kč	60 000
h) povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování	Kč	3 000
i) povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem	Kč	6 000
j) významnou změnu v povolení	Kč	12 000
k) nevýznamnou změnu v povolení	Kč	1 800
l) změnu administrativního charakteru	Kč	300
m) obnovení povolení biocidního přípravku	Kč	22 500
n) povolení identického biocidního přípravku	Kč	5 000
2. Podání oznámení[56])		
a) k přípravku, který spadá do již povolené kategorie biocidních přípravků	Kč	5 000
b) k přípravku, který byl již povolen zjednodušeným postupem v jiném členském státě Evropské unie nebo ve smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci	Kč	2 000
3. Podání žádosti[56]) o hodnocení dokumentace o povolení biocidního přípravku, kdy Česká republika plní úlohu hodnotícího příslušného orgánu, jde-li o		
a) vydání dočasného povolení	Kč	3 000
b) provedení srovnávacího posouzení	Kč	15 000
c) stanovení maximálního limitu reziduí	Kč	7 500

4. Přijetí žádosti[56]) o

a) povolení k souběžnému obchodu	Kč	5 000
b) vzájemné uznání vnitrostátního povolení vydaného v jiném členském státě Evropské unie nebo ve smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci	Kč	40 000

5. Přijetí oznámení[56])

o dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky v režimu přechodného období	Kč	1 500

Poznámka

Poplatek podle bodu 3 vybere správní úřad současně s poplatkem podle bodu 1 písm. f) této položky v případech, kdy Česká republika plní úlohu hodnotícího příslušného orgánu.

[56]) Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech).“.

ČÁST TŘETÍ

Změna chemického zákona

§ 24

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

„(2) Na přípravky na ochranu rostlin, pomocné prostředky na ochranu rostlin[5]) a oznámené biocidní přípravky podle zákona upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh[6]) se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují pouze povinnosti klasifikace, balení a označování. Na povolené biocidní přípravky podle zákona upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh[6]) se z povinností stanovených v tomto zákoně vztahují povinnosti klasifikace, balení, označování a oznamovací povinnost.

[5]) Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, v platném znění.

[6]) Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech).“.

§ 25

Přechodné ustanovení

Oznamovací povinnost podle § 22 zákona č. 350/2011 Sb. u směsí nebo detergentů, které jsou biocidními přípravky a byly povoleny k uvedení na trh podle zákona č. 120/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, musí být splněna nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

ÚČINNOST

§ 26

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.