253

ZÁKON

ze dne 20. července 2017,

kterým se mění zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 243/2016 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. § 2 včetně nadpisu zní:

„§ 2

Vymezení některých pojmů

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) biologickým agens mikroorganismus, a to bakterie, virus nebo houba, v přírodním nebo modifikovaném stavu, ve formě izolované živé kultury nebo substrátu obsahujícího živý materiál, který byl záměrně naočkován nebo nakažen touto kulturou,

b) toxinem toxická chemická látka vzniklá metabolickými pochody organismů, přírodní nebo modifikovaná, nebo taková látka chemicky syntetizovaná, která může způsobit smrt, nemoc nebo jinak ublížit lidem, zvířatům nebo rostlinám; toxinem není tato chemická látka, je-li přítomna v diagnostickém vzorku nebo jako přirozený kontaminant v jiném materiálu,

c) bakteriologickou (biologickou) zbraní

   1. zbraň, jejíž ničivý účinek je založen na vlastnostech biologických agens, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,

   2. jakékoliv zařízení, vybavení, přístroj, prostředek navržený nebo upravený k šíření nebo použití biologických agens k nepřátelskému účelu nebo v ozbrojeném konfliktu nebo přenašeč biologických agens záměrně nakažený k nepřátelskému účelu nebo k použití v ozbrojeném konfliktu,

d) toxinovou zbraní

   1. zbraň, jejíž ničivý účinek je založen na vlastnostech toxinů, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,

   2. jakékoliv zařízení, vybavení, přístroj nebo prostředek navržený nebo upravený k šíření nebo použití toxinů k nepřátelskému účelu nebo v ozbrojeném konfliktu,

e) výrobou kultivace biologického agens reprodukovatelného jakýmkoliv prostředkem, syntéza, biosyntéza nebo extrakce nereprodukovatelného biologického agens nebo toxinu,

f) nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu; nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem není službou podle zákona o volném pohybu služeb,

g) nakládáním s rizikovým biologickým agens nebo toxinem vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení rizikového biologického agens nebo toxinu; nakládání s rizikovým biologickým agens nebo toxinem není službou podle zákona o volném pohybu služeb,

h) mezinárodním inspektorem pověřený zástupce mezinárodní organizace, která provádí inspekční činnost za účelem kontroly plnění Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění

zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení (dále jen „Úmluva“)[1]),

i) zakázanou informací informace přímo umožňující vývoj nebo výrobu bakteriologické (biologické) nebo toxinové zbraně anebo vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu a

j) nakládáním se zakázanou informací shromažďování pro jiné než preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely, poskytování nebo zveřejňování zakázané informace.“.

2. V § 3 odst. 2 písm. d) bod 1 zní:

„1. držitelů povolení vydaných podle tohoto zákona a jejich odborných zástupců a“.

3. V § 3 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) vede evidence

1. vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů,
2. pracovišť, kde se nakládá s vysoce rizikovými a rizikovými agens a toxiny, a
3. technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení pracovišť podle bodu 2.“.

4. V § 3 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) zajišťuje mezinárodní spolupráci v oboru své působnosti.“.

5. V § 3 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Evidence vedené podle odstavce 2 písm. d) jsou veřejné. Evidence vedené podle odstavce 2 písm. e) jsou neveřejné. Úřad vydá na požádání úplný nebo částečný výpis z evidence podle odstavce 2 písm. d) osobě, která prokáže právní zájem. Vydání výpisu může být nahrazeno poskytnutím informací z informačního systému způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

6. § 4 zní:

„§ 4

(1) Vývoj, výroba, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřeba, dovoz, vývoz, přeprava a distribuce bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní nebo jiné nakládání s bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi a nakládání se zakázanou informací včetně podpory nebo financování těchto aktivit se zakazuje.

(2) Vývoj, výroba, získávání, hromadění, držení, dovoz, vývoz, distribuce a jiné nakládání s technickým a technologickým laboratorním a výrobním vybavením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní a jejich nosičů a dále projektování, výstavba a užívání pracovišť k jejich výrobě včetně podpory nebo financování těchto aktivit se zakazuje.

(3) Vývoj, výroba, získávání, hromadění a držení biologických agens nebo toxinů takových druhů a v takovém množství, které neodpovídá potřebě jejich použití pro preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely, se zakazuje.“.

7. V § 5 odstavec 1 zní:

„(1) Nález materiálu nebo věci, o kterých se lze domnívat, že mohou být bakteriologickou (biologickou) nebo toxinovou zbraní, nebo že mohou obsahovat vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens nebo toxin, jakož i podezření na nakládání se zakázanou informací nebo podezření na podporování nebo financování aktivit podle § 4 je každý povinen bez zbytečného odkladu oznámit Policii České republiky, která tyto informace bez zbytečného odkladu sdělí Úřadu.“.

8. V § 5 odst. 3 se slovo „neprodleně“ nahrazuje slovy „bez zbytečného odkladu“.

9. V § 5 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Každý, kdo zjistí ztrátu vysoce rizikového nebo rizikového biologického agens nebo toxinu nebo úmyslné poškození technického nebo technologického vybavení uvedeného v deklaraci podle § 16 nebo 17 nebo ohlášeného Úřadu, je povinen oznámit tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Policii České republiky, která tyto informace bez zbytečného odkladu sdělí Úřadu.

(6) Každý je povinen oznámit do 5 dnů Úřadu, uvede-li do provozu pracoviště, které

a) je udržováno v podtlaku vůči okolí,

b) je vybaveno výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu,

c) má odsávaný vzduch filtrován filtry umožňujícími zachycování mikročástic s vysokou účinností (HEPA filtry),

d) je utěsnitelné pro plynování a

e) má validovaný systém likvidace odpadů.“.

10. V § 6 odstavec 3 včetně poznámek pod čarou č. 10 až 13 zní:

„(3) Povolení není třeba pro nakládání s

a) vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem při záchranných pracích a likvidačních pracích[10]),

b) diagnostickým vzorkem obsahujícím vysoce rizikové biologické agens nebo kulturou vysoce rizikového biologického agens získanou z tohoto vzorku po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři podle zvláštního právního předpisu[11]),

c) vysoce rizikovým biologickým agens obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu,

d) vysoce rizikovým toxinem obsaženým v diagnostické sadě koncovým uživatelem; diagnostickou sadou se rozumí veterinární přípravek[12]) nebo zdravotnický prostředek[13]) určený k distribuci, jehož nedílnou součástí je biologické agens nebo toxin a který je využíván při diagnostice onemocnění lidí nebo zvířat nebo pro stanovení přítomnosti biologického agens nebo toxinu v odebraném vzorku; při takovém nakládání se použijí obdobně § 17 až 17c, a

e) vysoce rizikovým toxinem obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii.

[10]) Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[11]) Například zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

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

[13]) Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.“.

11. V § 6 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Kdo bez povolení nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle odstavce 3 písm. a), je povinen takové nakládání bez zbytečného odkladu ohlásit Úřadu.“.

12. § 7 včetně nadpisu zní:

„§ 7

Podmínky pro vydání povolení k nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem

(1) Povolení k nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem (dále jen „povolení“) Úřad vydá právnické nebo fyzické osobě za podmínky, že

a) žadatel má na území České republiky sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo pobyt, jde-li o fyzickou osobu,

b) žadatel, jde-li o fyzickou osobu, je plně svéprávný a bezúhonný,

c) fyzické osoby, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, jsou plně svéprávné a bezúhonné,

d) žadatel, který je právnickou osobou, a právnická osoba, která je členem statutárního orgánu žadatele, jsou bezúhonní,

e) fyzická osoba, která je zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, je plně svéprávná a bezúhonná,

f) ustanoví odborného zástupce, který je povinen zajistit řádný výkon činností, které souvisí s povoleným nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem; odborný zástupce musí být plně svéprávný, bezúhonný a odborně způsobilý,

g) nebylo zrušeno povolení podle § 12 odst. 4 písm. a) a b).

(2) Splnění podmínky podle odstavce 1 písm. a) se nevyžaduje u právnických osob se sídlem a fyzic-

kých osob s pobytem na území některého členského státu Evropské unie.

(3) Splnění podmínky podle odstavce 1 písm. f) se nevyžaduje u fyzické osoby, která je odborně způsobilá.

(4) Funkci odborného zástupce lze vykonávat vždy jen pro jednu osobu.“.

13. V § 8 odst. 2 písm. a) se slova „fyzické osoby, osoby, která je statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu, a výpis z evidence Rejstříku trestů odpovědného zástupce“ nahrazují slovy „osoby, na niž se podmínka bezúhonnosti podle § 7 odst. 1 vztahuje“.

14. V § 8 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) obdobný doklad o bezúhonnosti vydaný příslušným orgánem členského státu Evropské unie, jehož je fyzická osoba, statutární orgán, člen statutárního orgánu nebo odborný zástupce státním příslušníkem nebo na jehož území má právnická osoba sídlo; v případě, že tento stát takové doklady nevydává, mohou být nahrazeny čestným prohlášením učiněným před příslušným orgánem nebo notářem tohoto státu; cizinec, který je nebo byl státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie anebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo dokladu o bezúhonnosti vydaného příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie[2a]).“.

15. V § 8 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Doklad o bezúhonnosti podle odstavce 2 písm. b) nesmí být starší 3 měsíců.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

16. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Odborná způsobilost

(1) Odbornou způsobilostí se rozumí praxe v oboru v délce nejméně 3 roky a řádně ukončené vysokoškolské vzdělání získané ve studijním programu v oblasti

a) všeobecného lékařství nebo farmacie,
b) veterinárního lékařství nebo veterinární hygieny,
c) chemie nebo biologie, ekologie a životního prostředí,
d) učitelství se zaměřením na chemii nebo biologii, nebo
e) zemědělství nebo potravinářství.

(2) Při uznávání odborné kvalifikace získané v jiném členském státě Evropské unie, jiném smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci pro výkon činností uvedených v § 7 odst. 1 písm. f) postupuje Úřad podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.

(3) Doklady o vzdělání vydané v zahraničí musí být opatřeny nostrifikační doložkou podle zvláštního právního předpisu a v případě dokladů o vysokoškolském vzdělání osvědčením o uznání rovnocennosti vzdělání podle zvláštního právního předpisu.

(4) Povinnost předkládat doklady opatřené nostrifikační doložkou nebo osvědčením o uznání rovnocennosti vzdělání podle odstavce 3 se nevztahuje na doklady o vzdělání vydané v členském státě Evropské unie, v jiném smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci nebo předkládané fyzickou osobou z tohoto státu.

(5) Hodlá-li žadatel o povolení, který je státním příslušníkem členského státu Evropské unie, jiného smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederace, vykonávat činnost podléhající povolení dočasně nebo příležitostně, Úřad provede ověření jeho odborné kvalifikace za podmínek stanovených zákonem o uznávání odborné kvalifikace.“.

17. V § 10 odstavec 1 zní:

„(1) Žádost o povolení musí obsahovat

a) rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebo datum narození fyzické osoby, která je
   1. žadatelem,
   2. členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou, nebo
   3. zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou,

b) název vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu, jeho množství a účel a popis nakládání s ním,

c) místo výkonu povolované činnosti, liší-li se od místa sídla nebo trvalého pobytu žadatele.“.

18. V § 10 odst. 2 písm. a) se slovo „a“ nahrazuje slovem „nebo“ a slovo „odpovědných“ se nahrazuje slovem „odborných“.

19. V § 10 odst. 2 písm. b) se slovo „zařízení“ nahrazuje slovy „technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení“.

20. V § 10 odst. 2 písm. d) se slova „nebo nebyl insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek této osoby nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení“ zrušují.

21. V § 10 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Žádost o povolení musí být podána na formuláři. Vzor formuláře k žádosti o povolení stanoví prováděcí právní předpis.“.

22. V § 11 odst. 3 písm. a) a b) se slova „ , rodné číslo“ zrušují.

23. V § 11 odst. 3 písm. b) se slovo „odpovědného“ nahrazuje slovem „odborného“.

24. V § 11 se odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

25. V § 11 odst. 4 se slova „Úřad prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „prováděcí právní předpis“.

26. § 12 včetně nadpisu zní:

„§ 12

Nové rozhodnutí o vydání povolení, zrušení a zánik povolení

(1) Dojde-li ke změně údajů uvedených v rozhodnutí o vydání povolení nebo jiných skutečností významných pro výkon povolované činnosti, vydá Úřad na základě žádosti držitele povolení nové rozhodnutí.

(2) Novým rozhodnutím vydaným podle odstavce 1 se původní rozhodnutí ruší.

(3) Dozví-li se Úřad o změně údajů uvedených v rozhodnutí o vydání povolení nebo jiných skutečností významných pro výkon povolované činnosti a držitel povolení nepodal žádost o vydání nového rozhodnutí, Úřad jej k podání žádosti vyzve; k tomu mu stanoví lhůtu, která nesmí být kratší než 5 pracovních dnů ode dne doručení výzvy.

(4) Úřad zruší povolení, jestliže jeho držitel

a) získal povolení na základě nepravdivých nebo neúplných údajů,

b) neplní své povinnosti stanovené tímto zákonem nebo neodstraní nedostatky zjištěné Úřadem,

c) přestal splňovat podmínky rozhodné pro jeho vydání,

d) o zrušení povolení písemně požádal, nebo

e) přes výzvu Úřadu podle odstavce 3 nepožádal o vydání nového rozhodnutí.

(5) Pokud držitel povolení nehodlá dále vykonávat povolenou činnost, oznámí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu Úřadu a současně požádá o zrušení povolení.

(6) Povolení zaniká

a) dnem zániku nebo smrti jeho držitele,

b) prohlášením konkurzu na majetek držitele povolení, nebo

c) rozhodnutím Úřadu o zrušení povolení.

(7) Držitel povolení je bez zbytečného odkladu po zániku povolení povinen v souladu s tímto zákonem ukončit povolenou činnost.

(8) Odvolání proti rozhodnutí o zrušení povolení nemá odkladný účinek.“.

27. V § 13 se písmena b) a c) zrušují.

Dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena b) až d).

28. V § 13 písmeno b) zní:

„b) umožnit vstup na pracoviště inspektorům Úřadu, mezinárodním inspektorům a osobám přizvaným Úřadem a sdělit jim informace o rozsahu právě konaných činností a o bezpečnostních opatřeních nutných pro výkon kontroly,“.

29. V § 13 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až l), která znějí:

„e) bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně odborného zástupce, byl-li ustanoven, a o další důležité změně, ke které došlo při výkonu povolené činnosti, zejména o

1. změně v podmínkách pro vydání povolení,
2. organizační změně,
3. změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště,

f) plánovanou změnu při výkonu povolené činnosti podle písmene e) ohlašovat Úřadu nejméně 30 dní před jejím provedením,

g) v případě zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu postupovat způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro životní prostředí,

h) poskytovat vysoce rizikové biologické agens nebo toxin pouze držiteli povolení podle § 6 odst. 1, pokud Úřad ve výjimečném odůvodněném případě na omezenou dobu rozhodnutím nestanoví jinak a pokud současně nebude ohrožen účel tohoto zákona,

i) informovat dopravce vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu o povaze zboží, které mu bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním a toto informování dokumentovat,

j) vnitřním předpisem stanovit požadavky na zajišťování řádného výkonu činností, které souvisí s povoleným nakládáním s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem, včetně povinnosti zajistit soustavný přehled odborného zástupce o stavu provádění těchto činností,

k) při zániku a zrušení povolení bez zbytečného odkladu zajistit předání vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu jinému držiteli povolení nebo jeho zničení a

l) bez zbytečného odkladu oznámit Úřadu únik vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu do životního prostředí.“.

30. § 13a včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 14 zní:

„§ 13a

Přeprava

(1) Přepravovat vysoce rizikové biologické agens a toxin lze pouze v přepravním obalu a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím přepravu nebezpečných věcí[14]).

(2) Dopravce musí zajistit, aby zásilka, která obsahuje vysoce rizikové biologické agens nebo toxin, byla přepravována, skladována při přepravě a předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití a ztrátu, a musí zajistit, aby se s ní neoprávněná osoba nedostala do styku.

---

[14]) Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.
Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), vyhlášená pod č. 64/1987 Sb.
Zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.
Úmluva o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb.
Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 222/1995 Sb., o vodních cestách, plavebním provozu v přístavech, společné havárii a dopravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN), vyhlášená pod č. 102/2011 Sb. m. s.“.

31. V § 14 odst. 2 se slova „do členských států Úmluvy a jen“ zrušují.

32. V § 14 se na konci textu odstavce 2 doplňuje text „odst. 1“.

33. V § 14 odst. 3 se slova „z členských států Úmluvy a jen“ zrušují.

34. V § 14 se na konci textu odstavce 3 doplňuje text „odst. 1“.

35. V § 14 odstavec 5 zní:

„(5) Držitel povolení je povinen oznámit Úřadu vstup vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky do 5 dnů ode dne uskutečnění. Oznámení se předává elektronicky.“.

36. V § 14 se doplňují odstavce 6 až 8, které znějí:

„(6) Oznámení podle odstavce 5 obsahuje

a) druh a množství dovezených nebo vyvezených vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů,

b) jméno, příjmení, telefonní číslo a adresu elek-

tronické pošty fyzické osoby, která zajišťuje dovoz nebo vývoz pro držitele povolení,

c) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby nebo jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů nebo jejich příjemcem v zahraničí,

d) datum uskutečnění dovozu nebo vývozu,

e) obchodní firmu nebo název a identifikační číslo dopravce a

f) celní úřad, který vedl celní řízení při dovozu nebo vývozu.

(7) Vzor oznámení podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Při vývozu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů musí mít držitel povolení k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že vysoce riziková biologická agens nebo toxiny nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití.“.

37. Za § 14 se vkládá nový § 14a, který včetně nadpisu zní:

„§ 14a

Zabezpečení vysoce rizikového biologického agens a toxinu

(1) Držitel povolení je povinen chránit vysoce rizikové biologické agens a toxin a výrobní zařízení k jeho výrobě před ztrátou, krádeží a zneužitím, a to zejména technickými prostředky nebo ostrahou.

(2) Držitel povolení je povinen uložit vysoce rizikové biologické agens a toxin v uzamčené místnosti, jejíž stěny, strop, podlaha, okna a dveře jsou z materiálu zabraňujícího vniknutí, v nepřenosné uzamykatelné schráně nebo ve zvláštním k tomu účelu určeném uzamykatelném laboratorním vybavení.

(3) Držitel povolení je povinen zajistit, aby do místnosti, ve které je uloženo vysoce rizikové biologické agens nebo toxin, samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby. Klíče a přístupové prostředky k této místnosti musí být uloženy odděleně od klíčů a přístupových prostředků k jiným místnostem.

(4) Držitel povolení je povinen vytvořit a aktualizovat seznam osob, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu.

(5) Držitel povolení, který provozuje pracoviště podle § 5 odst. 6, kde se nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinen vytvořit seznam osob, které mají na toto pracoviště přístup.

(6) Držitel povolení je povinen zajistit, aby všechny osoby, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byly každoročně proškoleny v oblasti zabezpečení vysoce rizikového biologického agens a toxinu proti zneužití, ztrátě a krádeži.“.

38. V § 16 odst. 1 se slova „ ; evidence se archivuje 10 let od zániku povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny“ zrušují.

39. V § 16 odst. 2 se slova „zařízení, ve kterých“ nahrazují slovy „pracoviště, kde“.

40. V § 16 odst. 4 se slova „a předpokládané údaje pro následující kalendářní rok do 31. srpna daného roku“ zrušují.

41. V § 16 odstavec 5 zní:

„(5) Deklarace musí obsahovat

a) druh a množství všech vysoce rizikových biologických agens a toxinů, s nimiž je povoleno nakládat,

b) název pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí, a jeho umístění,

c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracoviště podle písmene b) a

d) informaci, zda je nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu.“.

42. V § 16 odst. 6 se za slova „vedení evidence“ vkládají slova „ , době jejího uchovávání“ a slova „Úřad prováděcím právním předpisem“ se nahrazují slovy „prováděcí právní předpis“.

43. V § 16 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Vzor deklarace stanoví prováděcí právní předpis.“.

44. Nad označení § 17 se vkládá nadpis, který zní:

„Rizikové biologické agens a toxin“.

45. § 17 zní:

„§ 17

(1) Nakládat s rizikovými biologickými agens a toxiny na území České republiky lze jen k

a) průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům,

b) ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním, nebo

c) prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny.

(2) Fyzická nebo právnická osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinna oznamovat Úřadu formou deklarace údaje za uplynulý kalendářní rok do 31. ledna roku následujícího.

(3) Deklarace musí obsahovat

a) druh a množství všech ohlášených rizikových biologických agens a toxinů,

b) pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí,

c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracovišť podle písmene b) a

d) informaci, zda je nakládání s rizikovým biologickým agens a toxinem součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu.

(4) Pro evidenci rizikových biologických agens a toxinů se použije obdobně § 16.

(5) Seznam rizikových biologických agens a toxinů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Podrobnosti o vedení evidence, době jejího uchovávání, údajích obsažených v deklaraci a vzor deklarace stanoví prováděcí právní předpis.“.

46. Za § 17 se vkládají nové § 17a až 17c, které včetně nadpisu znějí:

„§ 17a

(1) V případě, že fyzická nebo právnická osoba hodlá poprvé nakládat s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinna ohlásit tuto skutečnost Úřadu 14 dnů před uskutečněním tohoto nakládání.

(2) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na instalaci nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení.

(3) Ohlášení podle odstavce 1 musí obsahovat

a) druh rizikového biologického agens nebo toxinu a

b) údaje podle § 17 odst. 3 písm. b) a c).

(4) Ohlašovací povinnost podle odstavce 1 se nevztahuje na nakládání s

a) rizikovým biologickým agens nebo toxinem při záchranných pracích a likvidačních pracích[10]),

b) diagnostickým vzorkem obsahujícím rizikové biologické agens nebo kulturou rizikového biologického agens získanou z tohoto vzorku po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři podle zvláštního právního předpisu[11]),

c) rizikovým biologickým agens obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu, nebo

d) rizikovým toxinem obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii.

(5) Kdo bez předchozího ohlášení nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle odstavce 4 písm. a), je povinen ohlásit takové nakládání bez zbytečného odkladu Úřadu.

(6) Vzory ohlášení podle odstavců 1 a 2 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 17b

(1) Právnická nebo fyzická osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, oznámí Úřadu vstup rizikového biologického agens nebo toxinu na území České republiky nebo jeho opuštění území České republiky do 5 dnů ode dne uskutečnění. Oznámení se předává elektronicky.

(2) Oznámení podle odstavce 1 obsahuje

a) druh a množství dovezených nebo vyvezených rizikových biologických agens nebo toxinů,

b) jméno, příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty fyzické osoby, která zajišťuje

dovoz nebo vývoz pro osobu nakládající s rizikovým biologickým agens nebo toxinem,

c) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby nebo jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem rizikového biologického agens nebo toxinu nebo jeho příjemcem v zahraničí,

d) datum uskutečnění dovozu nebo vývozu,

e) obchodní firmu nebo název a identifikační číslo dopravce a

f) celní úřad, který vedl celní řízení v případě dovozu nebo vývozu.

(3) Vzor oznámení podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu musí mít osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že rizikové biologické agens nebo toxin nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití.

§ 17c

Zabezpečení a přeprava rizikového biologického agens a toxinu

(1) Každý, kdo nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxinem, je povinen

a) zajistit zabezpečení rizikového biologického agens nebo toxinu proti ztrátě, zneužití nebo krádeži, a to zejména technickými prostředky,

b) zajistit zničení rizikového biologického agens nebo toxinu takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro životní prostředí,

c) oznámit bez zbytečného odkladu Úřadu únik rizikového biologického agens nebo toxinu do životního prostředí,

d) zajistit, aby osoba, která má přístup k rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolena v oblasti zabezpečení rizikových biologických agens a toxinů proti zneužití, krádeži a ztrátě, a

e) bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně, ke které došlo při výkonu ohlášené činnosti, zejména o organizační změně a změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště.

(2) Přepravovat rizikové biologické agens nebo toxin lze pouze v přepravním obalu a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím přepravu nebezpečných věcí[14]).“.

47. V části první nadpisu hlavy V se slovo „DOZORU“ nahrazuje slovem „KONTROLY“.

48. Nadpis § 18 zní: „**Kontrola**“.

49. V § 18 odst. 1 se slova „vykonává dozor“ nahrazují slovy „vykonává kontrolu“ a slova „(dále jen „dozor“)“ se zrušují.

50. V § 18 odst. 3 se slovo „Dozor“ nahrazuje slovem „Kontrolu“.

51. V § 18 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Pověření inspektora ke kontrole má formu průkazu vydaného Úřadem. Průkaz obsahuje

a) jméno, popřípadě jména a příjmení inspektora,

b) datum a místo narození inspektora,

c) fotografii nebo jinou formou pořízenou podobenku inspektora,

d) podpis inspektora,

e) datum vydání průkazu a

f) název a adresu sídla Úřadu.“.

52. V § 19 odst. 1 se slovo „neprodleně“ nahrazuje slovy „bez zbytečného odkladu“.

53. V § 19 odst. 1 se za slova „vysoce rizikových“ vkládají slova „nebo rizikových“.

54. V § 19 se dosavadní odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

55. V § 20 se slova „předseda Úřadu a“ zrušují.

56. V § 20 písm. b) se slova „zařízení, jejich částí, systému nebo jejich souborů“ nahrazují slovy „technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení“.

57. Nad označení § 21 se vkládá nadpis „**Přestupky**“.

58. § 21 zní:

„§ 21

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

a) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřeby, dovozu, vývozu, přepravy nebo distribuce bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní nebo jiného nakládání s bakteriologickými (biologickými) nebo toxinovými zbraněmi nebo nakládání se zakázanou informací včetně podpory nebo financování těchto aktivit podle § 4 odst. 1,

b) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění, držení, dovozu, vývozu, distribuce nebo jiného nakládání s technickým a technologickým laboratorním a výrobním vybavením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní nebo jejich nosičů anebo projektování, výstavby nebo užívání pracovišť k jejich výrobě včetně podpory nebo financování těchto aktivit podle § 4 odst. 2,

c) poruší zákaz vývoje, výroby, získávání, hromadění nebo držení biologických agens nebo toxinů takových druhů nebo v takovém množství, které neodpovídá potřebě jejich použití pro preventivní, ochranné nebo jiné mírové účely podle § 4 odst. 3,

d) neinformuje Policii České republiky o skutečnostech podle § 5 odst. 1 nebo 5,

e) neinformuje Úřad o skutečnostech podle § 5 odst. 3,

f) neinformuje Úřad o skutečnostech podle § 5 odst. 6, nebo

g) nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem bez povolení Úřadu podle § 6.

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

a) 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) až c),

b) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g),

c) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f), nebo

d) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d) nebo e).“.

59. Za § 21 se vkládají nové § 21a až 21e, které včetně nadpisu znějí:

„§ 21a

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

a) nakládá s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem v rozsahu, který není stanoven v povolení,

b) neposkytne Úřadu součinnost podle § 13 písm. b) nebo c),

c) neinformuje Úřad bez zbytečného odkladu o skutečnosti podle § 13 písm. d) až f) nebo l) nebo podle § 14 odst. 5,

d) postupuje v případě zničení vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu v rozporu s § 13 písm. g),

e) poskytne vysoce rizikové biologické agens nebo toxin osobě v rozporu s § 13 písm. h),

f) neinformuje dopravce vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu o skutečnostech podle § 13 písm. i) nebo takové informování nezdokumentuje,

g) nestanoví vnitřním předpisem požadavky podle § 13 písm. j),

h) nezajistí při zániku nebo zrušení povolení bez zbytečného odkladu předání vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu jinému držiteli povolení nebo jeho zničení podle § 13 písm. k), nebo

i) přepravuje vysoce rizikové biologické agens nebo toxin v rozporu s § 13a odst. 1.

(2) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

a) vyveze nebo doveze vysoce rizikové biologické agens nebo toxin k jinému účelu, nežli uvedenému v § 14 odst. 2 nebo 3,

b) nemá při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele podle § 14 odst. 8,

c) nezajistí ochranu vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu anebo výrobního zaří-

zení k jejich výrobě před ztrátou, krádeží nebo zneužitím podle § 14a odst. 1,

d) neuloží vysoce rizikové biologické agens nebo toxin podle § 14a odst. 2,

e) nezajistí, aby do místnosti, ve které je uloženo vysoce rizikové biologické agens nebo toxin, samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby nebo neuloží klíče nebo přístupové prostředky podle § 14a odst. 3,

f) nevytvoří nebo neaktualizuje seznam osob, které mají přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu podle § 14a odst. 4,

g) nevytvoří seznam osob, které mají přístup na pracoviště s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 14a odst. 5, nebo

h) nezajistí, aby osoba, která má přístup k vysoce rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolena podle § 14a odst. 6.

(3) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem povolení podle tohoto zákona nebo držitelem takového povolení byla a toto povolení zaniklo nebo bylo zrušeno, se dopustí přestupku tím, že

a) nevede evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny nebo ji na požádání nepředloží Úřadu podle § 16 odst. 1,

b) neodevzdá při zániku nebo zrušení povolení celou evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny Úřadu podle § 16 odst. 3, nebo

c) nepředloží Úřadu deklaraci podle § 16 odst. 4.

(4) Za přestupek podle odstavců 1 až 3 lze uložit pokutu do

a) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), g) až i), odstavce 2 písm. c) až e) nebo odstavce 3 písm. a),

c) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c) až f) nebo odstavce 2 písm. f) až h) nebo odstavce 3 písm. b) nebo c), nebo

d) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b).

§ 21b

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která nakládá s rizikovými biologickými agens nebo toxiny, se dopustí přestupku tím, že

a) neoznámí Úřadu skutečnosti podle § 17 odst. 2, § 17b odst. 1 nebo § 17c odst. 1 písm. c),

b) nesplní ohlašovací povinnost podle § 17a odst. 1 nebo 2,

c) nevede evidenci o nakládání s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 17 odst. 4,

d) nemá při vývozu rizikového biologického agens nebo toxinu k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele podle § 17b odst. 4,

e) přepravuje rizikové biologické agens nebo toxin v rozporu s § 17c odst. 2,

f) nezajistí zabezpečení rizikového biologického agens nebo toxinu proti ztrátě, zneužití nebo krádeži podle § 17c odst. 1 písm. a),

g) nezajistí zničení rizikového biologického agens nebo toxinu podle § 17c odst. 1 písm. b),

h) nezajistí, aby osoba, která má přístup k rizikovému biologickému agens nebo toxinu, byla každoročně proškolena podle § 17c odst. 1 písm. d), nebo

i) neinformuje bez zbytečného odkladu Úřad o organizační změně nebo o změně technického nebo technologického vybavení pracoviště podle § 17c odst. 1 písm. e).

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

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) až c), e) až g) nebo i),

b) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h), nebo

c) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d).

§ 21c

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je dopravcem vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby

a) zásilka obsahující vysoce rizikové biologické agens nebo toxin byla přepravována, skladována při přepravě nebo předána příjemci způsobem

znemožňujícím krádež, zneužití nebo ztrátu podle § 13a odst. 2, nebo

b) se neoprávněná osoba nedostala do styku se zásilkou obsahující vysoce rizikové biologické agens nebo toxin podle § 13a odst. 2.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

§ 21d

(1) Promlčecí doba činí 5 let. Byla-li promlčecí doba přerušena, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 8 let od jeho spáchání.

(2) Přestupky podle tohoto zákona projednává Úřad.

(3) Pokuty za přestupky vybírá Úřad.

(4) Sazba pokuty za přestupek podle tohoto zákona se zvyšuje na dvojnásobek, jestliže je týž přestupek spáchán opakovaně. Přestupek je spáchán opakovaně, pokud ode dne, kdy rozhodnutí o uložení pokuty za týž přestupek nabylo právní moci, neuplynul 1 rok.

§ 21e

Využívání údajů pro výkon státní správy v oblasti zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní

(1) Úřad využívá pro výkon své působnosti v oblasti zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní

a) referenční údaje ze základního registru obyvatel,

b) údaje z informačního systému evidence obyvatel a

c) údaje z informačního systému cizinců.

(2) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. a) jsou

a) příjmení,

b) jméno, popřípadě jména,

c) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,

d) adresa místa pobytu,

e) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, pak den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,

f) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(3) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. b) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a okres narození; u občana, který se narodil v cizině, stát, kde se narodil,

e) rodné číslo,

f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,

g) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí občana mimo území České republiky, pak datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo.

(4) Využívanými údaji podle odstavce 1 písm. c) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a stát, kde se cizinec narodil,

e) rodné číslo,

f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,

g) druh a adresa místa pobytu na území České republiky,

h) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí mimo území České republiky, pak stát, na jehož území k úmrtí došlo, a datum úmrtí a den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

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

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

60. V § 22 odstavec 1 zní:

„(1) Úřad vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 4, § 10 odst. 3, § 11 odst. 4, § 14 odst. 7, § 16 odst. 6 a 7, § 17 odst. 5 a 6, § 17a odst. 6 a § 17b odst. 3.“.

61. V § 22 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Kdo ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládal s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem anebo s rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinen přizpůsobit své právní poměry zákonu č. 281/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Povinnost ohlásit Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost první nakládání s vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem podle § 6 odst. 3 písm. d) zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se v případě osoby, která s tímto vysoce rizikovým biologickým agens nebo toxinem nakládala výhradně k účelu uvedenému v tomto ustanovení již ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona na základě povolení podle zákona č. 281/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, považuje za splněnou.

Čl. III

Oznámení

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

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2018.

v z. **Vondráček** v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.