

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2015

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 používání¹⁾

- 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 používání¹⁾ a tímto zákonem.

CELEX: 32012R0528, 32013R0354, 32013R0414, 32014R0492, 32014R1062

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.

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 informace²⁾,
- b) zajistí, aby biocidní přípravek byl označen v českém jazyce včetně příbalových informací³⁾,
- c) zajistí, aby biocidní přípravek byl klasifikován, označován a balen podle čl. 69 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁴⁾ (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 v českém jazyce⁵⁾,
- b) dokumentaci předkládanou k žádosti o povolení 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 úředně ověřeném překladu do českého jazyka⁵⁾,
- c) souhrn vlastností biocidního přípravku v českém jazyce⁶⁾,
- d) ověřený překlad povolení uděleného referenčním členským státem v českém jazyce⁷⁾.

CELEX: 32012R0528

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 službách⁸⁾.

(2) Informace o biocidních přípravcích a účinných látkách získané podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh

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.

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.

a jejich používání¹⁾, 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.

CELEX: 32012R0528

§ 5

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) rozhoduje o povolení biocidního přípravku 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 používání¹⁾,
- m) zastupuje Českou republiku v koordinační skupině, ve Výboru pro biocidní přípravky a ve Stálém výboru pro biocidní přípravky zřízených nařízením o biocidech⁹⁾,
- n) podává zprávy a plní informační povinnosti vůči Evropské komisi podle nařízení o biocidech¹⁰⁾,
- 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 považuje 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,

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.

- 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 používání¹⁾, 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 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 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 nevydává, 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.

CELEX: 32012R0528, 32013R0354, 32014R0492

§ 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 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 nepříjemný nepříznivý dopad 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.

(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.

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 odst. 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 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 nepříjemný 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 používání¹⁾, 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 právníky 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 právníckými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány kapitola XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech,
- b) kontroluje, zda jsou právníckými 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 zdraví¹¹⁾ 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 zdraví¹¹⁾ vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto

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

zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

CELEX: 32012R0528, 32013R0354

§ 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 nebo aktivního zušlechtovacího styku v systému navracení, 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 nebo aktivního zušlechtovacího styku v systému navracení 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 přezkumu¹²⁾ nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je účinná látka určena výhradně pro účely výzkumu a vývoje,
- c) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu nebo aktivního zušlechtovacího styku v systému navracení 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 nebo aktivního zušlechtovacího styku v systému navracení 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 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

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

navrženého celního režimu volného oběhu nebo aktivního zušlechťovacího styku v systému navrácení,

- 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 nebo aktivního zušlechťovacího styku v systému navrácení 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. 2658/87¹³⁾,
- 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 řádu¹⁴⁾.

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 zákona¹⁵⁾ nebo výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti, nebo pokyny pro bezpečné zacházení podle přímo použitelného

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

předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí¹⁶⁾ a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku,

- 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.

CELEX: 32012R0528

§ 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,

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.

- 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. l),
- 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 zákona¹⁵⁾ 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 směsí¹⁶⁾ 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).

CELEX: 32012R0528, 32013R0354

§ 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) bodu 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 látek¹²⁾, 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.

CELEX: 32012R0528

§ 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 látek¹⁷⁾.

CELEX: 32012R0528

§ 15

Specifické požadavky na označení biocidních přípravků

(1) Právnícká 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 zákona¹⁵⁾ nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klasifikaci, označování a balení látek a směsí¹⁶⁾.

(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 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,

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

- 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) Právnícká 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) Právnícká 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 právnícké 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) Právnícká a podnikající fyzická osoba do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti rozdíl mezi zálohou na úhradu nákladů podle odstavce 2 a skutečnou výši 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.

CELEX: 32012R0528, 32013R0354, 32014R0492

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 používání¹⁾ se doručuje pouze prostřednictvím registru biocidních přípravků podle čl. 71 nařízení o biocidech. Rozhodnutí se považuje za doručené patnáctým dnem po jeho vložení do registru biocidních přípravků.

CELEX: 32012R0528

§ 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

Přechodné 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.

CELEX: 32012R0528

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 o⁵⁶⁾

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 oznámení⁵⁶⁾

- | | |
|---|----------|
| 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 žádosti⁵⁶⁾ 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 maximální limit reziduí | Kč 7 500 |

4. Přijetí žádosti⁵⁶⁾ 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 oznámení⁵⁶⁾

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. ... /2015 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 rostlin⁵⁾ a oznámené biocidní přípravky podle zákona upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh⁶⁾ 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 trh⁶⁾ 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. ... /2015 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech).“.

CELEX: 32012R0528

§ 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.

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1.	Základní identifikační údaje
Návrh zákona o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte Zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.
Implementace práva EU: ANO - uveďte termín stanovený pro implementaci: 1. 9. 2013 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Cílem návrhu zákona je provedení adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání do právního řádu ČR. Režim uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh byl dosud regulován na základě zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterým byla transponována směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh. Nařízením č. 528/2012 však byla výše uvedená směrnice zrušena, takže stávající zákon není v souladu s aktuální právní úpravou EU v této oblasti a v řadě ustanovení je duplicitní s přímo použitelnou unijní úpravou. S ohledem na rozsah změn, které by bylo třeba při úpravě stávajícího zákona provést, byla zvolena varianta adaptace do nového zákona.</p>	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO	
<p>S postupným odklonem od přechodného období dodávání biocidních přípravků na trh, tj. administrativně významně méně náročných národních systémů, a postupným přechodem na režim povolování biocidních přípravků, bude nutné zajistit adekvátní personální posílení na úrovni všech dotčených orgánů a rovněž i na úrovni odborných institucí, které se na povolování a hodnocení podílejí. Toto posílení bude zajištěno v rámci schváleného rozpočtu dotčených kapitol. Případné navýšení personálních kapacit pro zabezpečení této agendy na úrovni správních úřadů bude zajištěno v rámci schválených prostředků na platy a ostatní platby za provedenou práci (včetně příslušenství) a funkčních míst dotčených kapitol.</p> <p>Vybrané prostředky z uhrazených nákladů na provedení odborných úkonů budou příjmem státního rozpočtu kapitoly Ministerstva zdravotnictví. V případě nedostatku prostředků na uvedené agendy ve státním rozpočtu je nutno postupovat jako při jakémkoliv jiném nedostatku finančních prostředků na jiné výdaje. V rámci přípravy návrhu státního rozpočtu si dotčené</p>	

rezorty zajistí na další kalendářní rok prostředky pro výkon agendy biocidních přípravků na základě informací o objemu vykázané práce strávené nad odbornými úkony za předchozí kalendářní rok.

3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: ANO

Dopady navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí jsou podrobně řešeny v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace.

Pokud jde o nastavení výše správních poplatků - předkladatelem byla zvažována varianta nastavení správních poplatků tak, aby bylo pro agendu biocidních přípravků vytvořeno dostatečné finanční krytí, což by znamenalo nastavení správního poplatku ve výši 40 tis. Kč. Předkladatel však vzal v úvahu možnou zátěž pro podnikatele a předkládá tak kompromisní strukturu poplatků, jež bude pokrývat personální náklady a pouze částečně i ostatní náklady (podrobněji viz závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace). Předkladatel proto stanovil poplatek za povolení biocidního přípravku ve výši 30 tis. Kč a za podání žádosti o schválení účinné látky ve výši 150 tis. Kč. Za vzájemné uznání předkladatel navrhuje poplatek ve výši 40 tis. Kč za účelem upřednostnit podporu výrobců usídlených v České republice, kteří budou žádat o první povolení na úkor distribučních společností, které distribuují přípravky vyráběné mimo území České republiky.

Součástí dopadů na podnikatelské subjekty jsou úhrady za poskytnutí odborných úkonů spojených s hodnocením předložených žádostí o povolení biocidního přípravku, schválení účinné látky, apod. Výše těchto úhrad bude souviset s časovou náročností hodnocení, jež bude přímo závislá na složitosti hodnocení, popř. kvalitě předkládané žádosti.

3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje) NE

3.4 Sociální dopady: ANO

Negativním sociálním dopadem tohoto zákona může být zvýšení cen a snížení dostupnosti některých biocidních přípravků v rámci trhu ČR.

3.5 Dopady na životní prostředí: NE

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá žádné negativní dopady na životní prostředí. Přínosem, který však vyplývá již ze samotného nařízení o biocidech, je snížení rizika pro životní prostředí plynoucího z používání povolených biocidních přípravků.

Důvodová zpráva

Obecná část

I. ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD (RIA)

1. Důvod předložení

1.1. Název

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

1.2. Definice problémů

Režim uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh byl doposud regulován na základě zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterým byla transponována směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh. Přijetím 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 (dále jen „nařízení o biocidech“), však byla výše uvedená směrnice zrušena, takže stávající zákon č. 120/2002 Sb., není v souladu s aktuální právní úpravou EU v této oblasti a v řadě ustanovení je duplicitní s přímo použitelnou unijní úpravou.

Značnou část povinností v oblasti dodávání biocidních přípravků na trh nyní upravuje nařízení o biocidech. Navrhovaná právní úprava tak stanoví především postavení orgánů státní správy, působnost správních orgánů při výkonu státní správy a sankce za porušení povinností stanovených nařízením o biocidech.

Zákon dále stanovuje některé povinnosti podnikajících a právnických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky pro účely přechodného období podle čl. 89 nařízení o biocidech (pro některé přípravky až do roku 2024).

Návrh zákona rovněž upravuje strukturu a výši správních poplatků za úkony souvisejícími s administrativou při povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek a dále zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) k vydání prováděcího právního předpisu ke stanovení výše poplatků za odborné úkony vykonávané pro výše uvedené činnosti.

Vzhledem k rozsahu změn, které by bylo potřeba provést při úpravě stávajícího zákona, byla pro adresáty právního předpisu s ohledem na přehlednost zvolena varianta adaptace do nového zákona.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Trh s biocidními přípravky a účinnými látkami těchto přípravků v Evropské unii byl do doby než nabylo účinnosti nařízení o biocidech regulován směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh. Cílem vydání této směrnice bylo odstranit rozdíly v právní úpravě předpisů jednotlivých členských států v této oblasti, které by mohly představovat překážky pro obchod jak s biocidními přípravky, tak předměty jimi ošetřenými. Uvedená směrnice měla současně zajistit, aby při uvádění biocidních přípravků na trh a při jejich používání byl zajištěn vysoký stupeň ochrany člověka, zvířat a životního prostředí. Z tohoto důvodu směrnice 98/8/ES stanovila, že na trh nesmí být uváděny a používány biocidní přípravky, které nebyly povoleny příslušným orgánem členského státu, přičemž toto povolení bylo možné udělit jen pro biocidní přípravky obsahující účinné látky uvedené v seznamu I, IA základní směrnice 98/8/ES. Do těchto seznamů Komise (EU) zařazovala účinné látky pro použití v biocidních přípravcích postupně, na základě výsledků podrobného přezkoumání jejich vlastností v rámci čtrnáctiletého programu systematického přezkoumávání podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh několik stovek účinných látek.

Základní směrnice 98/8/ES byla implementována do právního řádu všech států Evropské unie. V České republice se tak stalo přijetím zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Přehled platné právní úpravy:

- 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.
- Vyhláška č. 304/2002 Sb., kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek.
- Vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh.
- Vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek, ve znění pozdějších předpisů.

Stručné shrnutí rozdílů mezi stávající právní úpravou a novým nařízením o biocidech

Stávající právní úprava, tj. zákon č. 120/2002 Sb., transponuje původní směrnici 98/8/ES. Všechny základní principy týkající se povolování biocidních přípravků, hodnocení vlastností účinných látek, rozsah předkládaných studií, či podmínky pro označování a balení vychází z uvedené směrnice. Podmínky pro dodávání biocidních přípravků a účinných látek se v ČR nijak významně neodlišují od jiných členských států. Základními odlišnostmi jsou pouze některé časové lhůty související s aplikací, např. správního řádu, popřípadě aplikace přechodného opatření pro dodávání biocidních přípravků na trh, které obsahují účinné látky prozatím hodnocené v rámci tzv. celoevropského programu přezkoumávání, v rámci kterého všechny členské státy provádí hodnocení nebezpečnosti a rizik spojených s používáním účinných látek určených pro použití v biocidních přípravcích.

Zásadní odlišností je přímá použitelnost nového nařízení, kdy odpadají i odlišnosti národních úprav (jako např. použití správního řádu, apod.) v postupech pro povolování biocidních přípravků či hodnocení žádostí o schválení účinných látek.

Nově bude na všechny postupy dohlížet Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“), a to jak z hlediska koordinace jednání výboru pro biocidní přípravky a koordinace již započatého programu přezkoumávání, tak i nepřímo s procesy povolování a vzájemného uznání povolení pro dodávání biocidních přípravků na trh přes *rejstřík biocidních přípravků*, jež musí členské státy povinně použít pro komunikaci se žadatelem a s Agenturou.

Již zmíněný rejstřík pro biocidní přípravky je významnou změnou oproti současné právní úpravě, kdy zajišťuje bezpečnou výměnu informací mezi všemi zainteresovanými subjekty a dále umožňuje snadný přístup ke všem studiím poskytnutých žadatelem pro všechny dotčené členské státy, apod. Jedná se ovšem i o značně odlišný způsob komunikace s žadatelem oproti současnému stavu, kdy členský stát musel vést veškerou komunikaci v souladu s národními právní předpisy a národními zvyklostmi.

Zavedení kritérií vyloučení

Čl. 5 nařízení o biocidech nově zavádí výrazně vyšší ochranu zdraví a životního prostředí. Principem tohoto opatření je nemožnost schválení takových účinných látek, které splňují alespoň jednu z nebezpečností uvedených v čl. 5 odst. 1 nařízení o biocidech. Pro spotřebitele se jedná jednoznačně o záruku nejvyšší možné ochrany jeho zdraví a životního prostředí. Pro podnikatelské subjekty je toto opatření ovšem značnou překážkou pro dodávání na trh účinných látek, jež spadají do alespoň jedné z dotčených tříd nebezpečnosti. Jistou pojistkou je možnost použití i takto nebezpečných látek, ale pouze za předpokladu, že se prokáže skutečná nezbytnost takového použití v daném místě a čase.

Nové principy povolování biocidních přípravků

Nové nařízení oproti stávající právní úpravě zavádí možnost povolení tzv. zjednodušeným postupem, povolení v rámci paralelního obchodu, povolení Unie, povolení stejných biocidních přípravků a oznamování přípravků příslušejících k již povolené kategorii biocidních přípravků. Tyto nové použitelné postupy přinášejí větší flexibilitu při získávání povolení k dodávání biocidních přípravků na trh, snazší přístup na trh i pro malé a střední podniky (dále jen „MSP“), zejména pak prostřednictvím systému povolování tzv. stejných biocidních přípravků nebo dodávání na trh v rámci již povolené kategorie biocidních přípravků.

Očekávaným přínosem pro spotřebitele by měla být dostupnost širšího spektra biocidních přípravků.

Ošetřené předměty

Zcela nová oblast, která bude nařízením regulována, jsou ošetřené předměty. Účelem této regulace je ochrana spotřebitele před účinky látek, které se do materiálu nebo předmětu dostaly při výrobě mimo EU. Regulace zavádí povinnost, aby tyto předměty byly ošetřeny pouze takovými účinnými látkami, které jsou v EU schváleny nebo jsou zařazeny do programu přezkoumání. Dále jsou dodavatelé takových předmětů nuceni plnit za určitých okolností i povinnosti označování tak, aby byl spotřebitel o přítomnosti látek v předmětu

a jejich možných negativních účincích informován. Zavedení této povinnosti je značnou obchodní překážkou pro dovozce těchto předmětů, kteří nesou plnou zodpovědnost za kvalitu předmětů, jimi dodávaných na trh EU a dále nesou náklady spojené s doplňujícím značením.

Povinné sdílení údajů

Obdobně jako je tomu v nařízení REACH¹⁸, byla i zde zavedena povinnost sdílet údaje ze studií provedených na obratlovcích. Důvodem tohoto opatření je snížení spotřeby pokusných zvířat.

V následujícím přehledu jsou stručně shrnuta pozitiva a negativa nového nařízení o biocidech ve srovnání se stávající právní úpravou.

Rozdíl mezi stávající právní úpravou a novým nařízením o biocidech	Pozitiva nové regulace	Negativa nové regulace
Zavedení kritérií vyloučení (čl. 5 nařízení o biocidech; platí nemožnost schválení takových účinných látek, které splňují alespoň jednu z nebezpečností uvedených v čl. 5 odst. 1 nařízení o biocidech)	<ul style="list-style-type: none"> Spotřebitel – vyšší ochrana před poškozením zdraví Životní prostředí – nižší pravděpodobnost poškození životního prostředí 	<ul style="list-style-type: none"> Průmysl - případně vyšší náklady při hledání vhodných alternativ Společnost – případný rozvoj rezistence při omezeném množství přípravků založených na omezeném množství účinných látek; vyšší cena nově vyvinutých přípravků
Zavedení postupu pro látky, které se mají nahradit. (Látky, které splňují alespoň jedno z kritérií vyloučení, mohou být dodávány na trh, pokud je jejich použití na základě socioekonomické analýzy nezbytné. Pro takové účinné látky ovšem platí zkrácená lhůta schválení a dále povinnost provedení srovnávacího posouzení rizik.)	<ul style="list-style-type: none"> Spotřebitel – vyšší ochrana před poškozením zdraví Životní prostředí – nižší pravděpodobnost poškození životního prostředí 	<ul style="list-style-type: none"> Průmysl – vyšší náklady související se srovnávacím posouzením rizik a případně vyšší náklady při hledání vhodných alternativ Společnost – případný rozvoj rezistence při omezeném množství přípravků založených na omezeném množství účinných látek; vyšší cena nově

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.

		<p>vyvinutých přípravků</p> <ul style="list-style-type: none"> • Příslušné orgány členských států – zvýšené nároky na expertní zázemí při provádění srovnávacích posouzení
<p>Nové principy povolování biocidních přípravků (Nově se zavádí možnost povolení prostřednictvím tzv. zjednodušeného postupu povolení, paralelního obchodu, povolení Unie, povolení stejných biocidních přípravků a oznamování přípravků příslušejících k již povolené kategorii biocidních přípravků)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Průmysl – větší flexibilita při získávání povolení k dodávání biocidních přípravků na trh, snazší přístup na trh i pro MSP zejména pak prostřednictvím systému povolování tzv. stejných biocidních přípravků, nebo dodávání na trh v rámci již povolené kategorie biocidních přípravků • Spotřebitel – vyšší spektrum přípravků, které budou k dispozici na trhu • Dopad na cílové organismy – snížená pravděpodobnost vzniku rezistencí 	<ul style="list-style-type: none"> • Příslušné orgány členských států – zvýšené nároky na personální obsazení k zajištění zvýšených administrativních a odborných úkonů.
<p>Ošetřené materiály (značení předmětů ošetřených biocidními přípravky)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spotřebitel – vyšší ochrana před poškozením zdraví při používání ošetřených předmětů a dále zvýšená informovanost spotřebitele • Životní prostředí – nižší pravděpodobnost poškození životního prostředí 	<ul style="list-style-type: none"> • Průmysl – zvýšené administrativní náklady při zajištění odpovídajícího označení, zejména pak při zajišťování informací o účinných látkách a případných rizicích • Kontrolní orgány – zvýšené náklady na provádění kontrol, které musí být více zaměřeny na odebrání vzorků

Povinné sdílení údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Průmysl - povinné sdílení údajů za účelem schválení účinné látky a povolení přípravku znamená pro žadatele největší celkové úspory nákladů • Životní prostředí - ponechává zřejmě nejvyšší počet bezpečnějších přípravků na trhu a uchrání nejvyšší počet zvířat 	<ul style="list-style-type: none"> • Příslušné orgány členských států a agentura ECHA – vyšší administrativní zátěž při poskytování dotčených údajů.
-----------------------	---	---

1. 4. Identifikace dotčených subjektů

1. podnikající fyzické a právnické osoby, které používají biocidní přípravky nebo je dodávají na trh na území České republiky
2. orgány státní správy zodpovědné za plnění povinností vyplývajících z nařízení o biocidech a z tohoto návrhu zákona, např. za hodnocení rizik používání biocidních přípravků a účinných látek:
 - Ministerstvo zdravotnictví
 - Ministerstvo životního prostředí
 - Ministerstvo zemědělství
3. fyzické osoby používající biocidní přípravky
4. dozorové orgány pro dodávání biocidních přípravků:
 - krajské hygienické stanice
 - Česká inspekce životního prostředí
 - orgány Celní správy České republiky (dále jen „orgány celní správy“)
 - Ministerstvo obrany
 - Ministerstvo vnitra
5. Toxikologické informační středisko Všeobecné fakultní nemocnice v Praze
(jako poskytovatel informací pro první pomoc v případě ohrožení života a zdraví následkem intoxikace biocidními přípravky nebo účinnými látkami).

1. 5. Popis cílového stavu

Cílem návrhu zákona je provést adaptaci nařízení o biocidech do právního řádu České republiky a stanovit zejména postavení orgánů státní správy, působnost správních orgánů při výkonu státní správy pro plnění povinností vyplývajících pro Českou republiku, jakožto členského státu EU, z nařízení o biocidech a sankce za porušení povinností stanovených nařízením o biocidech.

V rámci přechodného období, které bude platné pro některé přípravky až do roku 2024, musí být stanoveny některé povinnosti pro podnikající fyzické a právnické osoby na národní úrovni pro dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky.

Navrhovanou právní úpravou bude rovněž dotčena struktura a výše správních poplatků za podání žádostí o povolení k dodání biocidních přípravků na trh, schválení účinných látek apod. Dále návrh zákona zmocňuje ministerstvo k vydání prováděcího právního předpisu za účelem stanovení úhrad za odborné úkony prováděné v rámci procesu odborného posuzování žádostí o povolení biocidních přípravků a schválení účinných látek.

Úprava v části správních poplatků je částečně navržena s ohledem na doporučení EU, kterým se stanovuje harmonizovaná struktura poplatků a jejich relativní výše na národní úrovni.

1.6. Zhodnocení rizika

V případě neprovedení adaptace nařízení do právního řádu České republiky hrozí sankce ze strany orgánů Evropské unie. Pro Českou republiku by to rovněž znamenalo i výpadek příjmů pro státní rozpočet za nevybrané poplatky za povolení k uvedení biocidních přípravků na trh.

Neprovedení implementace nařízení o biocidech do právního řádu České republiky by mělo rovněž značný dopad na podnikatele, kteří by nemohli legální cestou z důvodu pochybení České republiky uvádět na trh biocidní přípravky.

2. Návrh variant řešení

2.1. Provedení implementace do právního řádu ČR

Varianta 1 – nulová varianta

Nulová varianta znamená ponechání současného stavu, tzn. že Česká republika, jako členský stát Evropské unie, nesplní povinnost adaptovat nařízení Evropské unie do právního řádu České republiky.

Varianta 2 – novela současné právní úpravy

Představuje provedení implementace nařízení o biocidech do právního řádu České republiky formou novely zákona č. 120/2002 Sb. Novelou zákona by došlo k úplnému nahrazení předmětu zákona tak, aby zde byly uvedeny odkazy na dotčená přímo použitelná nařízení EU upravující dodávání a používání biocidních přípravků. Novela zákona by dále musela zrušit všechna hmotněprávní ustanovení ze současného zákona, upravit trestání jak fyzických, tak právnických osob. K úpravě by mělo dojít i v případě stanovení podmínek pro dodávání biocidních přípravků v rámci přechodného období stanovené čl. 89 nařízení o biocidech a

stanovení poplatkové politiky z důvodů nutnosti zohlednění struktury poplatků odpovídající pokynu Evropské komise.

Varianta 3 – nová právní úprava

Představuje provedení implementace nařízení o biocidech do právního řádu České republiky formou zcela nového návrhu zákona, jenž by obsahoval a stanovil pouze předmět úpravy, výkon státní správy, trestání fyzických a právnických osob za porušení podmínek vyplývajících z nařízení o biocidech a sankce. Jedinou hmotně právní úpravou (neboť hmotně právní úpravu stanoví nařízení o biocidech) by v návrhu zákona bylo stanovení podmínek pro dodávání biocidních přípravků v rámci přechodného období upravené čl. 89 nařízení o biocidech.

2.2. Způsob nastavení poplatků za povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek

Varianta 1 – nulová varianta – nenastavení žádných poplatků

Varianta představuje nenastavení národních poplatků za povolování biocidních účinných látek a hodnocení žádosti pro účely schválení účinných látek.

Varianta 2 – Zavedení poplatků na úroveň odpovídající nákladům institucí zapojených do procesu hodnocení

Tato varianta řešení předpokládá zavedení poplatků za služby odváděné ze strany dotčených orgánů státní správy participujících na povolování biocidních přípravků a účinných látek bez možnosti úlev pro MSP.

Varianta 3 - Zavedení poplatků se zavedením úlev pro MSP

Tato varianta řešení předpokládá se zavedením poplatků za služby odváděné ze strany dotčených orgánů státní správy participujících na povolování biocidních přípravků a účinných látek a možností úlev pro MSP.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

3.1.1. Provedení implementace do právního řádu ČR

Varianta 1 – nulová varianta

Náklady

Podrobné vyhodnocení nákladů podle jednotlivých oblastí:

Státní rozpočet

V případě neprovedení implementace nařízení o biocidech do právního řádu České republiky hrozí sankce ze strany orgánů Evropské unie. Pro Českou republiku by to znamenalo i

výpadek příjmů pro státní rozpočet za nevybrané poplatky za povolení k uvedení biocidních přípravků na trh.

Státní správa

Orgány státní správy by neměly oporu v zákoně k výkonu povinností vyplývajících z nařízení o biocidech.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

V případě, že by došlo k ohrožení podnikatelských činností v oblasti dodávání biocidních přípravků na trh v důsledku neprovedení transpozice, náklady spojené se soudním řízením vůči ČR, ušlý zisk, apod.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Neprovedením transpozice nařízení o biocidech by došlo k nemožnosti regulovat dodávání na trh a používání pouze těch biocidních přípravků, které splňují podmínky nařízení o biocidech nebo tohoto zákona. Důsledkem by mohlo dojít k ohrožení veřejného zdraví, a to důsledkem účinků nebezpečných vlastností některých biocidních přípravků na lidské zdraví z důvodu primární, či sekundární expozice, popřípadě ohrožení životního prostředí. Takové ohrožení by mohlo v konečném důsledku znamenat náklady spojené s žádostmi o odškodnění za takové škody.

Přínosy

Státní rozpočet

Žádné, naopak neprovedení adaptace nařízení o biocidech by mělo rovněž značný dopad na podnikatele, kteří by nemohli legální cestou z důvodu pochybení České republiky uvádět na trh biocidní přípravky.

Státní správa

Tato varianta nepředpokládá žádné přínosy pro státní správu.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Tato varianta nemá jakékoliv přínosy pro dotčené podnikatelské subjekty, jelikož její aplikace znamená nejednoznačné rozdělení kompetencí v rámci státní správy, čímž dojde k nepřehlednosti pro podnikající subjekty. Dále dojde k nemožnosti vymáhání povinností stanovených nařízením o biocidech, čímž nebude možné eliminovat z trhu biocidní přípravky nesplňující podmínky pro dodání na trh stanovených nařízením o biocidech – snížení tržeb u přípravků, které tyto podmínky nařízení splňují.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Neprovedením transpozice by nebyly do právního řádu ČR transponovány vysoké standardy ochrany zdraví a životního prostředí, které jsou ukotveny v nařízení o biocidech. Taková varianta proto nemá žádné přínosy pro ochranu veřejného zdraví či životní prostředí.

Varianta 2 - novela současné právní úpravy

Náklady

Státní rozpočet

Z pohledu způsobu transpozice nařízení se nedají očekávat náklady na státní rozpočet. Jedná se o legislativní techniku.

Primárním účelem novely zákona by bylo stanovit orgány státní správy, které již byly stanoveny současnou právní úpravou. Tato varianta by neznamenal žádný náklady související s ustanovením, či zřízením orgánů zodpovědných za výkon povinností vyplývajících z nařízení o biocidech.

Státní správa

Náklady pro státní správu by mohly být vyvolány důsledkem nepřehledné právní úpravy a případnými soudními spory s podnikatelskými subjekty za neoprávněně udělené sankce za porušení podmínek stanovených v nařízení o biocidech či v tomto zákoně.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Způsob implementace nařízení o biocidech formou novely zákona může z důvodu nepřehlednosti právní úpravy způsobit náklady související se špatným výkladem zákona a případnou penalizací za porušení podmínek stanovených nařízením o biocidech či samotného zákona.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

V případě nepřehledné právní úpravy může dojít ke zhoršenému vymáhání povinností vyplývajících z nařízení o biocidech, což může v konečném důsledku znamenat zhoršenou ochranu zdraví a životního prostředí a případné náklady na nápravu takových škod.

Přínosy

Státní rozpočet

Nařízení o biocidech stanoví i systém výběru správních poplatků, resp. úhrad za odborné úkony, tzn. pro státní rozpočet by tato varianta znamenala příjem finančních prostředků.

Státní správa

Uvedená varianta garantuje adaptaci nařízení o biocidech do právního řádu ČR a tím i ustanovení orgánů státní správy. Orgány státní správy by měly oporu v zákoně k výkonu povinností vyplývajících z nařízení o biocidech.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Implementací nařízení o biocidech do právního řádu ČR a stanovení orgánů státní správy a podmínek pro dodávání biocidních přípravků v rámci přechodného období podle čl. 89 by představovalo pro podnikatelské subjekty záruku aplikování jednotných podmínek i v ČR.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Provedením implementace by byla garantována vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí tak, jak ji stanoví nařízení o biocidech.

Varianta 3 – nová právní úprava

Náklady

Státní rozpočet

Primárním účelem návrhu zákona je v návaznosti na ustanovení nařízení o biocidech stanovit orgány státní správy, které již byly stanoveny současnou právní úpravou. Tato varianta bude znamenat výrazně jednodušší a přehlednější právní úpravu oproti variantě č. 2. Navržená varianta nepředstavuje žádné náklady související s ustanovením či zřízením orgánů zodpovědných za výkon povinností vyplývajících z nařízení o biocidech.

Oproti variantě č. 2 se snižuje riziko špatného výkladu zákona z důvodu přehlednější právní úpravy a případných právních sporů s podnikateli, jež by byli z těchto důvodů neoprávněně sankcionováni.

Státní správa

Oproti variantě č. 2 náklady spojené s nejasným výkladem novelizované právní úpravy v tomto případě odpadají. Z pohledu způsobu transpozice nařízení o biocidech neočekáváme žádné náklady.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Způsob adaptace nařízení o biocidech formou zcela nového návrhu zákona znamená zajištění přehledné právní úpravy s možností vytvoření prostoru pro jednoznačnější výklad. Pro dotčené podnikatelské subjekty to znamená vyšší právní jistotu před správními a kontrolními orgány.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Nepředpokládají se žádné dopady na ochranu veřejného zdraví a životního prostředí.

Přínosy

Státní rozpočet

Nařízení o biocidech, které návrh zákona adaptuje, stanoví i systém výběru správních poplatků, resp. úhrad za odborné úkony, tzn. pro státní rozpočet tato varianta bude znamenat příjem finančních prostředků.

Státní správa

Uvedená varianta garantuje adaptaci nařízení o biocidech do právního řádu ČR a tím i ustanovení orgánů státní správy. Přehlednější právní úprava usnadní výklad zákona ze strany správních a kontrolních orgánů.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Implementací nařízení o biocidech do právního řádu ČR a stanovení orgánů státní správy a podmínek pro dodávání biocidních přípravků v rámci přechodného období podle čl. 89 představuje pro podnikatelské subjekty záruku aplikování jednotných podmínek i v ČR. Přehlednější právní úprava zajistí vyšší právní jistotu pro dotčené podnikatelské subjekty.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Provedením implementace bude garantována vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí tak, jak ji stanoví nařízení o biocidech.

Přehlednější právní úprava částečně vylučuje poškození zdraví, či životního prostředí z důvodu nejednoznačného výkladu zákona.

3.1.2. Nastavení poplatků za povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek

Varianta 1 - nulová varianta – nenastavení žádných poplatků

Náklady

Státní rozpočet

V případě této varianty, kdy by ČR nenastavila žádné poplatky za povolování biocidních přípravků, potažmo za hodnocení žádostí pro účely schvalování účinných látek, by tento postup mohl být považován za porušení požadavku nařízení o biocidech, konkrétně pak ustanovení čl. 80 odst. 2, jež zavazuje členské státy k výběru poplatků za odváděné služby, které poskytují v souvislosti s postupy podle nařízení o biocidech. V takovém případě by ČR mohla být sankcionována ze strany orgánů Unie za chybnou implementaci nařízení o biocidech do právního řádu ČR.

Prímými náklady pro státní rozpočet by pochopitelně byly každoroční výpadky příjmů z výběru těchto poplatků. Tím, že by ČR neměla nastavené žádné poplatky, by se dala očekávat zvýšená atraktivita pro žadatele z celé EU, kteří by měli zájem získat první povolení v ČR, i přestože jejich tržním prostorem ČR není. Důvodem takového chování podnikatelů je ušetření značných nákladů na první povolení, které je napříč všemi členskými státy značně nákladné oproti vzájemnému uznání prvního povolení, které je obvykle zpoplatněno pouze jako zlomek poplatku za povolení (v ČR doposud 1/5 základního poplatku). Jednalo by se

o nepřímou subvenci všech podnikatelských subjektů napříč celou EU, kteří by žádali o první povolení v ČR.

I přibližný odhad celkových nákladů, které by byly spojeny s touto variantou, je prakticky neproveditelný.

Státní správa

Značné množství přijatých žádostí by znamenalo výrazně vyšší náklady na odborné pracovníky, kteří by museli být vyčleněni pro zajištění hodnocení přijatých žádostí. Vzhledem ke skutečnosti, že většina žádostí by nebyla podávána v ČR za účelem skutečného obsazení tržního prostoru ČR, ale pouze pro účely získání prvního povolení a následné získání vzájemného uznání ve skutečně žádaném tržním prostoru v jiných členských státech, a tudíž i menšího nárůstu obchodovaných přípravků na území ČR, kontrolních orgánů by se personální posílení týkalo v menší míře.

Ostatní veřejné rozpočty

Tato varianta nepředpokládá žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Nulové přímé náklady za poplatky spojené se samotným procesem povolení při podání žádosti o získání prvního povolení k dodání biocidního přípravku na trh na území ČR, popřípadě za provedení jakýchkoliv změn v povolení.

Nulové přímé náklady za poplatky spojené s vyhodnocením žádosti o schválení účinné látky, popřípadě za provedení komparativního posouzení rizik v případech, kdy se jedná o látku určenou jako kandidát na náhradu.

Náklady na hodnocení by se promítly do nepřímých nákladů prostřednictvím daňové zátěže. Na podnikatelské subjekty usídlené v ČR by ovšem dopadly nepřímo i náklady na hodnocení pro podnikatelské subjekty z ostatních zemí EU.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Ochrana zdraví plně souvisí s kvalitou prováděných úkonů v rámci hodnocení žádostí a povolování biocidních přípravků. Jak bylo uvedeno výše, s nulově nastavenými poplatky by zcela jistě došlo ke zvýšenému zájmu žadatelů z celé EU podávat žádosti o první povolení příslušným úřadům v ČR za účelem minimalizace nákladů. Pokud by požadované náklady na státní rozpočet na zajištění služeb poskytovaných v souvislosti s postupy podle nařízení o biocidech byly vyšší, než které by mohly být ze státního rozpočtu poskytnuty, úroveň výstupů odborného hodnocení, na jejichž základě jsou stanovovány podmínky pro dodání takových přípravků na trh a jejich používání, by mohly výrazně utrpět na kvalitě. Důsledkem by mohla být snížená ochrana veřejného zdraví a životního prostředí při používání přípravků, jejichž nebezpečnost a rizikovost nebyla adekvátně vyhodnocena.

Přínosy

Státní rozpočet

Z navržené varianty nevyplývají pro státní rozpočet žádné přínosy.

Státní správa

Z navržené varianty nevyplývají pro státní správu žádné přínosy.

Ostatní veřejné rozpočty

Z navržené varianty nevyplývají pro ostatní veřejné rozpočty žádné přínosy.

Podnikatelské prostředí ČR

Pro podnikatelské subjekty usídlené nejen v ČR, ale napříč celou EU, by tato varianta jednoznačně znamenala nejpřínosnější řešení z hlediska úspor za získání prvního povolení k dodání biocidního přípravku na trh.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Za jediný přínos v ochraně veřejného zdraví a životního prostředí, a to pouze za předpokladu, že by systém hodnocení žádostí o povolení biocidních přípravků a žádostí o schválení účinných látek byl dostatečně finančně a personálně kryt tak, aby nebyla snížena úroveň výsledků hodnocení, by mohla být považována velká diverzita biocidních přípravků dostupných na trhu.

Varianta 2 – Zavedení poplatků na úroveň odpovídající nákladům institucí zapojených do procesu hodnocení

Náklady

Státní rozpočet

S postupným odklonem od přechodného období dodávání biocidních přípravků na trh, tj. administrativně významně méně náročných národních systémů, a postupným přechodem na režim povolování biocidních přípravků, bude nutné zajistit adekvátní personální posílení na úrovni všech dotčených orgánů a rovněž i na úrovni odborných institucí, které se na povolování a hodnocení podílejí. Toto posílení bude zajištěno v rámci schváleného rozpočtu dotčených kapitol.

Návrh zákona počítá s výběrem správních poplatků za služby spojené s povolováním biocidních přípravků, schvalování účinných látek a nově i oznamování biocidních přípravků v přechodném období a s výběrem poplatků za odborné úkony.

Případné navýšení personálních kapacit pro zabezpečení této agendy na úrovni správních úřadů bude zajištěno v rámci schválených prostředků na platy a ostatní platby za provedenou práci (včetně příslušenství) a funkčních míst dotčených kapitol.

Vybrané prostředky z uhrazených nákladů na provedení odborných úkonů budou příjmem státního rozpočtu kapitoly Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). V případě nedostatku prostředků na uvedené agendy ve státním rozpočtu je nutno postupovat jako při jakémkoliv jiném nedostatku finančních prostředků na jiné výdaje. V rámci přípravy návrhu státního rozpočtu si dotčené rezorty zajistí na další kalendářní rok prostředky pro výkon agendy biocidních přípravků na základě informací o objemu vykázané práce strávené nad odbornými úkony za předchozí kalendářní rok.

Mezi další přímé dopady související s přijetím zákona bude nutná aktualizace stávajícího informačního systému sloužícího k podávání oznámení o uvádění biocidních přípravků na trh.

Náklady na aktualizaci informačního systému budou z velké části kryty z probíhajícího projektu eREG zaměřeného na aktualizaci všech zdravotnických systémů. Drobné úpravy systému budou hrazeny ze schváleného rozpočtu ministerstva.

Státní správa

Nárůst povinností vyplývajících z přímo použitelného předpisu EU, nařízení o biocidech, a s tím spojené případné zvýšené personální požadavky budou řešeny v rámci schválených rozpočtů daných kapitol.

Ostatní veřejné rozpočty

Nepředpokládají se žádné dopady na jiné veřejné rozpočty.

Podnikatelské prostředí ČR

Dopad na podnikatelské prostředí v ČR lze rozdělit na náklady spojené s oznámením biocidního přípravku podle § 14, náklady spojené s podáním žádosti o povolení podle nařízení o biocidech a náklady spojené s podáním žádosti o schválení účinné látky, popř. náklady na další administrativní úkony.

A) Dopad spojený s předložením údajů pro potřeby oznámení biocidního přípravku podle § 14 (přechodné období – adaptace čl. 89 nařízení o biocidech)

- administrativní zátěž,
- náklady spojené s provedením příslušných testů účinnosti za účelem prokázání dostatečné účinnosti biocidního přípravku,
- náklady spojené s uhrazením správního poplatku za podané oznámení.

Administrativní zátěž spojená s podáním oznámení spočívá v nutnosti jednorázové registrace do informačního systému a následným vkládáním dat do systému. Jak vyplývá z § 14, mezi vkládané údaje patří zejména základní identifikační údaje osoby zodpovědné za dodávání biocidního přípravku na trh na území České republiky a dále identifikační údaje o samotném přípravku, jako je obchodní název, typ přípravku, obsah a množství účinných látek a dalších koformulantů. Předložení návrhů štítků a bezpečnostních listů nepovažujeme za zátěž ve smyslu tohoto návrhu zákona, neboť jejich zpracování vychází z obecných právních předpisů, zejména pak z chemického zákona, resp. z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravující dodávání nebezpečných chemických látek a směsí na trh.

Administrativní zátěž spojená s oznámením jednoho biocidního přípravku tak, jak je uvedeno výše, a administrativní zátěž spojená s obstaráním testů účinnosti jsou spojeny s 1 (pouhé zadání informací do informačního systému) až 20 hodinami (v případě zajišťování testů účinnosti) práce odborného pracovníka pověřeného správou povinností vyplývajících i z dalších předpisů upravujících dodávání nebezpečných chemických látek a směsí na trh. Administrativní náklady spojené s podáním oznámení biocidního přípravku tak činí mezi 1 tis. Kč až po 20 tis. Kč¹⁹. Do těchto administrativních nákladů se kromě mzdových nákladů promítají i další režijní náklady.

¹⁹ Mzdový náklad na jednu pracovní hodinu - průměrná hrubá mzda v 3.Q 2014 v odvětví M - Profesní, vědecké a technické činnosti navýšené o všechny zákonné odvody.

Náklady spojené s provedením příslušných testů účinnosti za účelem prokázání dostatečné účinnosti biocidního přípravku jsou v rámci povinnosti oznamování majoritním nákladem pro dotčené osoby. Cena těchto laboratorních testů je značně závislá na typu biocidního přípravku a navrženém spektru cílových organismů. Obecně lze říci, že náklady přímo spojené s provedením testů pro účely prokázání dostatečné účinnosti se pohybují řádově mezi 50 tis. Kč v případě dezinfekčních přípravků s úzkým spektrem účinnosti až po cca. 300 tis. Kč v případě širokospektrálního přípravku na ochranu dřeva.

Výše uvedené dopady jsou totožné s náklady, které bylo nezbytné vynakládat pro potřeby oznámení biocidního přípravku podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb.

Nově navrhovaná právní úprava nově zavádí správní poplatek za podání oznámení ve výši 1500 Kč. Správní poplatek kryje náklady státní správy nezbytné na vyhodnocení kompletnosti podaného oznámení a dále na nutnou údržbu informačních systémů zajišťujících správu oznámení.

B) Dopad spojený s podáním žádosti o povolení podle nařízení o biocidech

- administrativní zátěž,
- náklady spojené s provedením všech testů nezbytných pro stanovení nebezpečných vlastností biocidního přípravku,
- náklady spojené se zhodnocením rizika s ohledem na navržené použití biocidního přípravku,
- další náklady, např. náklady na získání přístupu k informacím o účinných látkách,
- náklady spojené s uhrazením poplatků přímo splatných agentuře ECHA,
- náklady spojené s uhrazením správního poplatku za hodnocení příslušným orgánem.

Administrativní zátěž spojená s podáním žádosti o povolení podle nařízení o biocidech zahrnuje veškeré přípravné činnosti spojené se zajištěním testování vlastností biocidního přípravku, administrativní činnosti spojené se zajištěním přístupu k informacím o účinných látkách od vlastníků dat – dodavatelů účinných látek, až po činnosti spojené s komunikací se všemi příslušnými orgány v ČR, tak v ostatních členských státech, pokud je záměrem dodávat dotčené biocidní přípravky i do některých dalších zemí EU. Odhad výše administrativní zátěže přímo nesouvisí s navrhovanou právní úpravou, jelikož ji generují přímo použitelné předpisy Evropské unie (nařízení o biocidech, nařízení CLP²⁰).

Náklady spojené s provedením všech testů nezbytných pro stanovení nebezpečných vlastností biocidního přípravku se mohou výrazně lišit v závislosti na typu přípravku, navrženém spektru cílových organismů, chemickém složení přípravku – přítomnost dalších nebezpečných látek ve směsi. Rozsah údajů, které je nutné předložit pro potřeby podání žádosti o povolení, je upraven přílohou III nařízení o biocidech. Důvodová zpráva²¹, která byla předložena Evropskou komisí jako součást návrhu nařízení o biocidech, uvádí, že testování přípravku pro účely povolení se může pohybovat 48 až 60 tis. EUR (tj. 1,3 –1,6 mil. Kč).

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci a označování látek a směsí, v platném znění.

²¹ IMPACT ASSESSMENT, REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the placing on the market and use of biocidal products, {COM(2009)267}, {SEC(2009)774} ze dne 12.6.2009.

Odhadované náklady na testování přípravku ovšem přímo nesouvisí s navrhovanou právní úpravou, jelikož jsou generovány přímo použitelným předpisem Evropské unie (nařízení o biocidech).

C) Náklady spojené se zhodnocením rizika s ohledem na navržené použití biocidního přípravku

Obdobně jako při testování biocidního přípravku se mohou náklady na hodnocení rizika a zpracování celé dokumentace ve formátu stanoveném Evropskou komisí značně lišit. Jejich výše závisí na typu přípravku a na navrženém způsobu použití přípravku. Důvodová zpráva³, uvádí, že náklady na zhodnocení rizika a zpracování dokumentace se mohou pohybovat v rozpětí 10 až 70 tis. EUR (tj. 270 tis. Kč až 1,9 mil. Kč).

Skutečné náklady jsou obvykle předmětem obchodního tajemství. V prostředí České republiky se tyto náklady odhadují na 200 – 750 tis. Kč.

Odhadované náklady na zhodnocení rizika a zpracování dokumentace ovšem přímo nesouvisí s navrhovanou právní úpravou, jelikož jsou generovány přímo použitelným předpisem Evropské unie (nařízení o biocidech).

Podání žádosti o povolení biocidního přípravku je spojeno i s dalšími náklady, jako například náklady na získání přístupu k informacím o účinných látkách, jež se mohou značně lišit, a to v závislosti na typu smluvního ujednání s vlastníkem informací. Někteří vlastníci dat požadují jednorázovou úhradu za přístup k údajům k účinné látce, někteří preferují rozložení těchto nákladů do ceny za jednotkovou cenu odebírané účinné látky. Odhad Evropské komise v důvodové zprávě k nařízení o biocidech předpokládá náklady v rozmezí 32 až 90 tis. € (tj. 864 tis. Kč až 2,4 mil. Kč).

Odhadované náklady na získání přístupu k informacím o účinných látkách ovšem přímo nesouvisí s navrhovanou právní úpravou, jelikož jsou generovány přímo použitelným předpisem Evropské unie (nařízení o biocidech).

Dalšími náklady, které souvisejí přímo s povolováním biocidních přípravků a schvalováním účinných látek jsou poplatky, které jsou splatné agentuře ECHA. Poplatky mají zejména kryt náklady s administrativou agentury ECHA, jelikož agentura ECHA sama neprovádí žádné odborné hodnocení žádostí. Odborné hodnocení podle nařízení o biocidech zajišťují příslušné orgány členských států.

Struktura a výše poplatků hrazených agentuře ECHA je upravena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 564/2013. Poplatek za schválení účinné látky je stanoven na 120 tis. EUR, poplatek za povolení Unie je stanoven na 80 tis. EUR. Poplatek za podání žádosti o vzájemné uznání vnitrostátního povolení činí 700 EUR.

Odhadované náklady na úhradu poplatků splatných agentuře ECHA ovšem přímo nesouvisí s navrhovanou právní úpravou, jelikož jsou generovány přímo použitelným předpisem Evropské unie (nařízení o biocidech), potažmo prováděcími předpisy k tomuto nařízení.

D) Náklady spojené s uhrazením správního poplatku a poplatku za odborné úkony související s provedením hodnocení žádosti

V rámci vypořádání připomínek z mezirezortního připomínkového řízení předkladatel návrhu zákona přistoupil k rozdělení původně zamýšleného správního poplatku na dva oddělené poplatky. Předložený návrh zákona počítá s úhradou správního poplatku za podání žádosti, jehož účelem je krýt náklady všech orgánů státní správy, které jsou do agendy biocidních přípravků z pohledu navrhovaného zákona zapojeny. Správní poplatek musí být zaplacen vždy v termínu podle nařízení o biocidech a jeho úplné, či částečné vrácení žadateli je přípustné pouze v omezených případech v souladu se zákonem o správních poplatcích.

Druhým poplatkem, který bude vybírán podle tohoto zákona, je poplatek za provedení odborných úkonů. Žadatel před zahájením odborných úkonů složí na zvláštní účet ministerstva zálohu, ze které bude žadateli vrácen případný přeplatek, či bude žadatel vyzván k doplacení nedoplatku. Ministerstvo po ukončení hodnocení žádosti vyhodnotí náročnost hodnocení na základě informací od všech institucí příslušných provádět toto hodnocení, jež bude součástí závazného stanoviska. Výši záloh a jednotkovou cenu za provedení odborného úkonu stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem.

Náklady související s hodnocením žádosti se budou výrazně lišit v závislosti na časové náročnosti hodnocení. V případě posouzení žádosti pro účely schválení souhrnu vlastností biocidního přípravku při vzájemném uznání biocidního přípravku by náklady neměly převýšit částku 20 tis. Kč. V případě hodnocení žádosti pro účely schválení účinné látky, kdy ČR bude plnit úlohu hodnotícího příslušného orgánu, mohou činit i více než 3 mil. Kč.

Hodnocení žádosti o povolení biocidních přípravků, kde ČR plní úlohu hodnotícího členského státu, bude značně kolísat v závislosti na počtu v přípravku obsažených účinných látek, případném obsahu a množství sledovaných látek, navrženém způsobu použití přípravku, kvalitě zpracované dokumentace k žádosti, apod. Z informací dostupných předkladateli z agendy povolování přípravků na ochranu rostlin a dosavadních zkušeností z agendy povolování biocidních přípravků podle dosavadních právních předpisů níže uvádíme kalkulaci pro tři modelové případy.

- modelový případ č. 1 – přípravek obsahující jednu účinnou látku, průměrná kvalita zpracované dokumentace nevyžadující významné úpravy výsledků hodnocení rizika nebo předkládání dodatečných informací.
- modelový případ č. 2 – přípravek obsahující dvě účinné látky, podprůměrná kvalita zpracované dokumentace vyžadující určité úpravy výsledků hodnocení rizika z důvodů nebezpečných vlastností pro zdraví lidí jedné z obsažených účinných látek.
- modelový případ č. 3 – přípravek obsahující jednu účinnou látku, jež není klasifikována jako nebezpečná pro zdraví lidí, či životní prostředí, průměrná kvalita zpracované dokumentace nevyžadující významné úpravy výsledků hodnocení rizika.
- modelový případ č. 4 – přípravek obsahující jednu účinnou látku, jež splňuje kritéria vyloučení podle čl. 5 nařízení o biocidech, přičemž součástí hodnocení je i srovnávací posouzení rizik. Použití přípravku vyžaduje v souladu s nařízením o biocidech hodnocení reziduí a stanovení maximálního limitu reziduí v potravinách či krmivech.

	Modelový případ č. 1	Modelový případ č. 2	Modelový případ č. 3	Modelový případ č. 4
Činnost	osobohodiny			
Hodnocení fyzikálně chemických vlastností přípravku	16	16	16	16
Toxikologické hodnocení včetně hodnocení expozice	116	152	45	228
Hodnocení účinků na životní prostředí včetně hodnocení expozice	40	60	16	100
Hodnocení účinků na zdraví zvířat	16	32	0	45
Hodnocení účinnosti	8	8	8	8
Hodnocení reziduí a stanovení MRL	nerelevantní	nerelevantní	nerelevantní	48
Počet osobo-hodin odborných úkonů	196	268	85	445
Náklad na provedení odborných úkonů v tis. Kč	155	212	67	352

Cena jedné osobo-hodiny odborného úkonu bude stanovena prováděcím právním předpisem, a proto finanční dopady na podnikatelský sektor ve výše uvedených modelových příkladech nemusí po přijetí prováděcího právního předpisu být nadále relevantní. Pro kalkulaci dopadu na podnikatelský sektor je ve výše uvedených případech počítáno s cenou 790 Kč za jednu osobo-hodinu odborného úkonu tak, jak ji v současné době účtuje Státní zdravotní ústav²².

Podpora malých a středních podnikatelů

Podpora MSP byla diskutována zejména v rámci mezirezortního připomínkového řízení s dotčenými subjekty. Předkladatel je toho názoru, že většina nákladů je generována přímo použitelným předpisem EU – nařízením o biocidech. Zainteresované subjekty (Ministerstvo průmyslu a obchodu, Svaz chemického průmyslu a Asociace malých a středních podnikatelů) zejména navrhovaly ukotvení následujících principů do tohoto zákona za účelem podpory MSP:

- snížení poplatků pro MSP,
- zohlednění institutu společného podání a tím i rozložení poplatků rovnoměrně mezi všechny žadatele,
- zpoplatnění služeb pro podnikatele jiné než MPS souvisejících s poskytováním poradenství a podpory podle čl. 81 odst. 2 nařízení o biocidech.

Předkladatel návrhu zákona je přesvědčen, že podpora MSP prostřednictvím tohoto zákona nemůže dostatečně kompenzovat celkovou zátěž vyplývající z nařízení o biocidech. Snížení poplatků za poskytování služeb ze strany příslušných orgánů by znamenalo, že budou generovány značné náklady na státní rozpočet tím, že při podání každé žádosti ze strany MSP

²² Ceník prací a služeb z roku 2011, položka č. 00006, dostupné na http://www.szu.cz/uploads/documents/szu/cenik/cenik_praci_a_sluzeb.pdf.

bude muset příslušný orgán zkoumat status MSP a ověřovat, zdali daný MSP splňuje podmínky stanovené doporučením Evropské komise č. 2003/361/ES.

Další významné náklady související s tímto řešením by mohly představovat náklady na vyřizování žádostí od MSP usídlených v jiných členských státech EU, které zvolí Českou republiku jako hodnotící příslušný orgán ne proto, že by měli zájem o dodávání těchto biocidních přípravků na trh na území ČR, ale proto, aby značně náročné hodnocení žádosti o povolení bylo provedeno za co nejnižší náklady. Předkladatel se zároveň domnívá, že opatření snížení poplatků pro MSP nelze limitovat pouze na subjekty usídlené na území ČR, jelikož by se podle interního právního výkladu předkladatele jednalo o diskriminaci subjektů usídlených na území jiných členských států EU, které mají podle nařízení o biocidech stejné právo žádat o první povolení v ČR za totožných podmínek, jako žadatelé usídlených v ČR.

Náklady na státní rozpočet, které by mohly vzniknout tímto opatřením, jsou velmi těžko kalkulovatelné, jelikož lze velmi těžko predikovat počet žádostí, které by mohly být směřovány do České republiky. Dá se ale usuzovat, že v období let 2018 až 2024, kdy bude probíhat povolování dezinfekčních přípravků, by se mohlo jednat o několik stovek žádostí ročně, zejména pak od žadatelů z jižní Evropy, kde v oblasti dezinfekčních prostředků je téměř 90 % dodávána na trh prostřednictvím MSP. Jako příklad lze poukázat na situaci, ke které došlo ve Velké Británii v letech 2009 – 2012, kde poplatek za první povolení přípravku činil 2000 liber šterlinků (v přepočtu přibližně 70 000 Kč). Ve výše uvedeném období Velká Británie přijala více než 600 žádostí o první povolení. V důsledku takto vysokého množství žádostí byla Velká Británie nucena navýšit poplatky za hodnocení, a zvolila poplatek za práci za každý započatý den vy výši 363 liber (13 200 Kč).

K institutu společného podání předkladatel návrhu zákona dodává, že se počítá s tím, že žadatelé participující na společném podání zaplatí správní poplatek společně a nerozdílně podle § 3 zákona o správních poplatcích, a stejným způsobem i poplatek za provedení odborných úkonů podle § 16 zákona. Toto opatření ovšem není limitováno pouze pro MSP, ale pro všechny žadatele.

K zavedení úlev z poplatku za poskytování podpory a poradenství podle čl. 81 odst. 2 nařízení o biocidech má předkladatel za to, že by nastala podobná situace jako v prvním případě. Před samotným odpuštěním případného poplatku za poskytování poradenství a podpory by musel být ověřován statut MSP, což by znamenalo značné náklady pro státní rozpočet s velmi malým efektem pro MSP.

Srovnání poskytování podpory prostřednictvím snižování poplatků za služby prováděné v rámci nařízení o biocidech v jiných členských státech EU

V dokumentu Evropské komise shrnující výsledky průzkumu k poplatkové politice²³ jednotlivých členských států za služby poskytované v rámci biocidního nařízení lze dohledat, že ani jeden z členských států prozatím žádnou podporu v této podobě neposkytuje. Snižování poplatků je aplikováno pouze za služby poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky za administrativní úkony, které v rámci nařízení vykonává, a to podle prováděcího nařízení Evropské komise č. 564/2013.

²³ CA-Nov14-Doc.7.2 - Report on the fees payable to Members States Competent Authorities pursuant to Article 80(2) of the Biocidal Product Regulation.

Roční rámcový dopad na podnikatelské prostředí vyplývající z tohoto zákona

1) Oznamování biocidních přípravků v přechodném období

Na základě nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 bude pracovní program systematického přezkoumání ukončen ke dni 31. 12. 2024. Dodávání biocidních přípravků na trh na základě oznámení bude prakticky možné i po výše uvedeném datu jen pro velmi omezené množství přípravků, cca do roku 2026, než poslední přípravky dodané na trh na území České republiky v rámci přechodného období získají patřičná povolení podle nařízení o biocidech.

Podíl přípravků, které budou dodávány na trh na základě oznámení, bude s postupem času klesat na úkor přípravků, které budou dodávány na trh na základě povolení. S tím bude klesat i finanční zátěž vynakládaná na oznámení podle níže uvedeného.

Tabulka 1 – Odhadovaný finanční dopad na podnikatelský sektor související s oznamovací povinností v přechodném období v letech 2015 až 2026

Náklad v tis. Kč / rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Počet oznamovaných přípravků	500	435	380	339	304	263
Náklady na úhradu správních poplatků	749	652	570	508	456	395
Administrativní náklady minimálně	500	435	380	339	304	263
Administrativní náklady maximálně	9 992	8 692	7 595	6 771	6 080	5 267
Maximální dopad celkem	10 742	9 344	8 165	7 279	6 536	5 662

Náklad v tis. Kč/ rok	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Počet oznamovaných přípravků	221	178	132	86	40	0
Náklady na úhradu správních poplatků	332	267	198	129	60	0
Administrativní náklady minimálně	221	178	132	86	40	0
Administrativní náklady maximálně	4 423	3 560	2 645	1 719	796	0
Maximální dopad celkem	4 755	3 827	2 843	1 848	855	0

2) Povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek a další vybrané povinnosti vyplývající z nařízení o biocidech

Jak uvádí důvodová zpráva výše, přímý finanční dopad na přípravu dokumentace, včetně požadovaných studií pro potřeby plnění povinností vyplývajících z nařízení o biocidech, jsou na podnikatelský sektor generovány přímo použitelnými předpisy EU. Tato důvodová zpráva se zaměřuje na kalkulaci finančního dopadu vyplývajícího přímo z tohoto zákona.

Finanční dopad na podnikatelský sektor se obdobně, jako je tomu v případě oznamování biocidních přípravků v přechodném období, bude značně měnit s ohledem na počet již

schválených látek, počtu expirujících povolení, která budou obnovována, počet žádostí o schválení účinných látek, obchodní politika společností při možnosti využívání nových možností dodávání biocidních přípravků na trh (povolování identických biocidních přípravků, dodávání na trh v rámci souběžného obchodu apod., kategorie biocidních přípravků).

Následující modelový případ finančního dopadu předpokládá se značným nárůstem počtu žádostí k novým možnostem dodávání biocidních přípravků na trh, tj. souběžný obchod a povolování identických biocidních přípravků. Modelová situace odpovídá predikci pro rok 2022, kdy bude schváleno značné množství účinných látek pro použití v dezinfekčních přípravcích, jež tvoří největší podíl ze všech na trh dodávaných biocidních přípravků.

Dopadem na podnikatelský sektor vyplývající z tohoto návrhu zákona se rozumí předpokládaný příjem z výběru správních poplatků a poplatků za odborné úkony.

Stanovení výše správních poplatků

Výše správních poplatků má krýt náklady státní správy na personální kapacity, jež zajišťují administraci podaných žádostí a další náklady spojené s administrací žádostí. S ohledem na předpokládané počty žádostí, které budou ročně řešeny, byly předkladatelem nastaveny dva základní poplatky tak, aby celková výše vybraných poplatků odpovídala těmto nákladům.

Nákladová položka	Náklad v tis. Kč
Mzdové náklady (7 pracovníků souhrnně za rezorty MZ, MŽP a MZe)	3 528
Režijní náklady (na 7 pracovníků souhrnně za rezorty MZ, MŽP a MZe)	504
Náklady za tuzemské a zahraniční služební cesty (na 7 pracovníků souhrnně za rezorty MZ, MŽP a MZe)	250
Náklady na IT služby a prostředky pro zajištění připojení ke speciálním službám agentury ECHA	150
Celkem	4 432

Za účelem stanovení výše poplatků předkladatel provedl kalkulaci nákladů s ohledem na přepočítanou hodinovou zátěž vztahující se k administrativní zátěži průměrné jedné žádosti o povolení biocidního přípravku.

Z dosavadních zkušeností byl proveden odhad časové náročnosti spojený s kompletní administrativou žádosti o povolení biocidního přípravku, jež zahrnuje jak přímou administraci žádostí, tak administrativu týkající se výběru poplatků, zpracování závazných stanovisek, kompletaci finální závěrečné hodnotící zprávy, vydání povolení k uvedení na trh, atd.

Mzdové náklady spojené s administrativou žádosti o povolení biocidního přípravku				
Položka	Hodinová dotace	Mzdové náklady v Kč	Režijní náklady v Kč	Celkem v Kč
Administrace MZ (zahrnuje úkony spojené s výběrem	60	15 000	2 143	17 143

správních poplatků, administrace s přijetím žádosti, komunikace se žadatelem, žádosti o závazná stanoviska, zpracování výsledků hodnocení získaných ze závazných stanovisek, kompletace konečné podoby hodnotící zprávy, vydání povolení a kontrola souhrnu vlastností biocidního přípravku)				
Administrace MŽP (zahrnuje správu žádosti v rámci svého rezortu, zpracování dílčí části hodnotící zprávy, zpracování závazného stanoviska)	12	3 000	429	3 429
Administrace MZe (zahrnuje správu žádosti v rámci svého rezortu, zpracování dílčí části hodnotící zprávy, zpracování závazného stanoviska)	12	3 000	429	3 429
Administrace (souhrnně MZ, MŽP a MZe)	84	21 000	3 000	24 000

Skutečné náklady na administraci žádosti o povolení biocidního přípravku se podle názoru předkladatele zákona pohybují od 24 tis. Kč, pokud vezmeme v úvahu pouze mzdové a režijní náklady, do kterých ovšem nezapočítáváme podíl na služební zahraniční cesty týkající se agendy biocidních přípravků a zvláštních služeb a prostředků IT pro účely zajištění přístupu do speciálních databází agentury ECHA.

Kalkulace časové náročnosti u žádosti o schválení účinné látky je značně komplikovaná s ohledem na rozsáhlost dokumentace, nezbytnou vícestrannou komunikaci na národní úrovni mezi jednotlivými orgány státní správy, žadatelem a orgány Evropské unie. Předpokládá se, že náklady související s administrací takové žádosti mohou až pětinasobně překračovat časovou náročnost hodnocení žádosti o povolení biocidního přípravku. V takovém případě pouze mzdové a režijní náklady činí 120 tis. Kč. Do režijních nákladů nejsou ovšem započítány náklady na služební zahraniční cesty a na zvláštní služby a prostředky IT pro účely zajištění přístupu do speciálních databází Evropské agentury pro chemické látky. V případě hodnocení účinné látky tvoří náklady na zahraniční služební cesty nemalou část, jelikož je nezbytné zajistit přítomnost expertů na jednání pracovních skupin výboru pro biocidní přípravky.

Předkladatelem byla zvažována varianta nastavení správních poplatků tak, aby bylo pro agendu biocidních přípravků vytvořeno dostatečné finanční krytí, což by znamenalo nastavení správního poplatku ve výši 40 tis. Kč. Předkladatel však vzal v úvahu možnou zátěž pro podnikatele a předkládá tak kompromisní strukturu poplatků, jež bude pokrývat personální náklady a pouze částečně i ostatní výše uvedené náklady. Předkladatel proto stanovil poplatek za povolení biocidního přípravku ve výši 30 tis. Kč a za podání žádosti o schválení účinné látky ve výši 150 tis. Kč. Za vzájemné uznání předkladatel navrhuje poplatek ve výši 40 tis. Kč za účelem upřednostnit podporu výrobců usídlených v České republice, kteří budou žádat o první povolení na úkor distribučních společností, které distribuují přípravky vyráběné mimo území České republiky.

Tabulka 2 – Rámcový roční finanční dopad na podnikatelský sektor vyplývající z uhrazených správních poplatků a poplatků za odborné úkony

Typ žádosti	Předpokládaný počet žádostí	Navrhovaná výše správního poplatku (v tis. Kč)	Průměrná výše očekávaného poplatku za provedení odborného úkonu (v tis. Kč)	Předpokládaný příjem z výběru správního poplatku (v tis. Kč)	Předpokládaný příjem za odborné úkony (v tis. Kč)
Počet žádostí o povolení biocidních přípravků, kdy ČR je hodnotícím členským státem	10	30	180	300	1 800
Počet žádostí o vzájemné uznání	60	40	25	2400	1500
Počet žádostí o povolených kategoriích biocidních přípravků, kdy ČR je hodnotícím členským státem	5	60	360	300	1 800
Počet žádostí o obnovení povolení biocidních přípravků, úplné hodnocení	3	22,5	180	67,5	540
Počet žádostí o obnovení povolení biocidních přípravků, částečné hodnocení	2	7,5	90	15	180

Počet žádostí o schválení účinné látky	1	150	2 500	150	2 500
Počet žádostí o znovu schválení účinné látky, částečné hodnocení	1	75	500	75	500
Počet žádostí o provedení administrativní změny v povolení biocidního přípravku	50	0,3	0	15	0
Počet žádostí o provedení nevýznamné změny v povolení biocidního přípravku	8	1,8	20	14,4	160
Počet žádostí o provedení významné změny v povolení biocidního přípravku	2	12	60	24	120
Počet podaných oznámení biocidních přípravků spadajících do povolené kategorie	25	1,5	0	37,5	0
Počet žádostí o povolení identického biocidního přípravku	45	5	0	225	0
Počet žádostí o povolení souběžného	25	5	0	125	0

obchodu					
Celkové příjmy (v tis. Kč)				3 748,4	9 100

Přínosy

Státní rozpočet

Přínos pro státní rozpočet z výběru poplatků se bude s postupným přechodem od oznamování k povolování biocidních přípravků v čase měnit. Předpokládaný přínos pro státní rozpočet z výběru správních poplatků a poplatků za odborné úkony jsou uvedeny v tabulkách vyčísľujících dopad na podnikatelský sektor související s výběrem poplatků. Po ustálení celého systému se dá očekávat roční příjem do státního rozpočtu z vybíraných poplatků cca 15 mil. Kč.

Státní správa

Se zajištěním adekvátního financování odborného a administrativního zázemí zajišťujícího hodnocení žádostí o povolení k dodání biocidních přípravků na trh a žádostí o schválení účinných látek lze rozvíjet profesionalitu tohoto aparátu.

Ostatní veřejné rozpočty

Z navržené varianty nevyplývají pro státní správu žádné přínosy.

Podnikatelské prostředí ČR

Zvýšení profesionality jak odborného, tak i administrativního zázemí zajišťujícího systém hodnocení žádostí o povolení k dodání biocidních přípravků na trh a žádostí o schválení účinných látek, bude méně často docházet například k prodlením nebo k chybnému vyhodnocení nebezpečnosti biocidních přípravků, popřípadě rizik spojených s jejich používáním.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

V návaznosti na očekávané snížení chybného vyhodnocení nebezpečnosti biocidních přípravků, popřípadě rizik spojených s jejich používáním, dojde ke zvýšení ochrany zdraví a životního prostředí.

Varianta 3 - Zavedení poplatků se zavedením úlev pro MSP

K podpoře MSP a srovnání podpory prostřednictvím snižování poplatků za služby prováděné v rámci nařízení o biocidech v jiných členských státech EU – viz str. 19 a násl.

Náklady

Státní rozpočet

Dají se očekávat zvýšené náklady na státní rozpočet. Tyto náklady budou generovány nutností vykrýt kompenzace určené pro MSP. Dá se očekávat, že ČR by mohla být vystavena minimálně dvou stům žádostem o první povolení ročně. Pokud zvýhodnění pro MSP by bylo

nastaveno podobně jako je tomu například v nařízení REACH, tj. na úroveň 60%, 30% nebo 10% základního poplatku pro střední, malé a mikro podniky, pak se dá očekávat náklad spojený pro státní rozpočet v celkové výši 16,7 mil. Kč ročně spojených s hodnocením žádostí o povolení biocidní přípravků. V případě, že by zvýhodnění pro MSP bylo nastaveno i na správní poplatky, jednalo by se o další náklad pro státní rozpočet až ve výši 3,5 mil. Kč (viz tabulka č. 5). Celkové náklady pro státní rozpočet by mohly dosáhnout více než 20 mil. Kč.

Tabulka 3 - Očekávané rozložení žádostí mezi MSP

Typ podniku	Podíl na skutečných nákladech na hodnocení	Celkový počet žádostí	Počet žádostí podle modelových příkladů zohledňující náročnost hodnocení			
			Modelový případ č. 1	Modelový případ č. 2	Modelový případ č. 3	Modelový případ č. 4
Střední podniky	0,6	100	20	20	50	10
Malé podniky	0,3	60	12	12	30	6
Mikro podniky	0,1	40	8	8	20	4
Celkem		200	40	40	100	20

Tabulka 4 - Očekávané náklady na zpracování žádostí (v tis. Kč)

Typ podniku	Modelový případ č. 1	Modelový případ č. 2	Modelový případ č. 3	Modelový případ č. 4
Střední podniky	1 240	1 696	1 340	1 408
Malé podniky	1 302	1 780,8	1 407	1 478,4
Mikro podniky	1 116	1 526,4	1 206	1 267,2
Náklady na zpracování jednotlivých typů žádostí (tis. Kč)	3 658	5 003,2	3 953	4 153,6
Celkem (tis. Kč)	16 767,8			

Tabulka 5 - Výpadek příjmů státního rozpočtu ze správních poplatků

Typ podniku	Modelový případ č. 1	Modelový případ č. 2	Modelový případ č. 3	Modelový případ č. 4
Střední podniky	240	240	600	120
Malé podniky	252	252	630	126
Mikro podniky	216	216	540	108

Výpadek příjmů SR za žádosti rozdělené podle jednotlivých modelových případů (tis. Kč)	708	708	1 770	354
Celkem (tis. Kč)	3 540			

Státní správa

Při zavedení zvýhodnění pro MSP je nezbytné uvažovat o zřízení minimálně dvou dalších pracovních míst pro ověřování, zda podnikatelský subjekt přísluší do jedné z kategorií MSP a pro úkony spojené s rozhodováním o přiznání příslušného zvýhodnění.

Ostatní veřejné rozpočty

Z navržené varianty nevyplývají pro ostatní veřejné rozpočty žádné přínosy.

Podnikatelské prostředí ČR

Podnikatelské subjekty napříč celou EU ponесou náklady na prokazování, zda přísluší do jedné z kategorií MSP. Podnikatelské subjekty usídlené v ČR nepřímo ponесou náklady spojené s poskytnutými úlevami pro subjekty, které jsou usídleny mimo ČR, prostřednictvím daňové zátěže.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Z navržené varianty nevyplývají pro ochranu veřejného zdraví a životního prostředí žádné náklady.

Přínosy

Státní rozpočet

Z navržené varianty nevyplývají pro státní rozpočet žádné přínosy.

Státní správa

Z navržené varianty nevyplývají pro státní správu žádné přínosy.

Ostatní veřejné rozpočty

Z navržené varianty nevyplývají pro ostatní veřejné rozpočty žádné přínosy.

Podnikatelské prostředí ČR

MSP usídlené jak v ČR, tak v jiných zemích EU získají finanční zvýhodnění při povolení biocidního přípravku nebo hodnocení žádosti o schválení účinné látky.

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí

Z navržené varianty nevyplývají pro ochranu veřejného zdraví a životního prostředí žádné přínosy.

3.2. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

3.2.1 Provedení implementace do právního řádu ČR

Kategorie dotčených subjektů	V1 - nulová	V2 – novela současné právní úpravy	V3 – nová právní úprava
Orgány státní správy	0	++	+++
Podnikatelské subjekty	0	+	++
Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí	0	++	+++

Výběr nejvhodnější varianty:

Výběr varianty č. 1 by znamenalo, že ČR poruší své závazky plynoucí z členství v EU. Varianta č. 2 je co do nákladů a přínosů prakticky srovnatelná s variantou č. 3. Přehlednost právní úpravy ovšem zefektivňuje aplikaci práva EU, jak z pozice vymáhání povinností kontrolními orgány, tak zpřehledňuje právní úpravu pro podnikatelské subjekty, které se právní úpravou musí při dodávání biocidních přípravků řídit. Úspěšná aplikace právní úpravy, jak z hlediska správních a kontrolních orgánů, tak dotčených podnikatelských subjektů, může částečně přispět v rámci ochrany zdraví a zdraví před škodlivými účinky biocidních přípravků.

Jako nejvhodnější proto byla zvolena varianta č. 3 – provedení transpozice nařízení o biocidech formou nové právní úpravy.

3.2.2 Způsob nastavení poplatků za povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek

Kategorie dotčených subjektů	V1 – nulová varianta – nenastavení žádných poplatků	V2 – zavedení poplatků na úroveň odpovídající nákladům institucí zapojených do procesu hodnocení	V3 – zavedení poplatků se zavedením úlev pro MSP
Státní rozpočet	0	+++	+
Státní správa	0	+++	+
Ostatní veřejné rozpočty	0	0	0

Podnikatelské prostředí ČR / Podnikatelské prostředí EU	+++	+	++ (podnikatelé v ČR) +++ (podnikatelé v EU)
Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí	0	+	0

Výběr nejvhodnější varianty:

Výběr varianty č. 1 by znamenal, že ČR poruší své závazky plynoucí z členství v EU tím, že nesplní požadavek čl. 80 odst. 2 nařízení o biocidech. Toto ustanovení jednoznačně předpokládá, že každý členský stát vybírá poplatky za úkony prováděné v rámci postupů tohoto nařízení. Varianta č. 2 zajišťuje spravedlivě nastavené podmínky pro všechny podnikatelské subjekty z celé EU a znamená nejnižší zátěž pro státní rozpočet tím, že služby poskytované za postupy upravené nařízením o biocidech jsou ze strany žadatelů plně hrazeny.

Varianta č. 3 je výhodná pro všechny podnikatelské subjekty z celé EU spadající do jedné z kategorií MSP tím, že jsou celkové náklady na hodnocení částečně hrazeny ze státního rozpočtu. Velmi rozporuplný je dopad na podnikatelské subjekty v ČR, které hradí dopad do státního rozpočtu za zvýhodnění hodnocení nepřímo ve formě daňové zátěže. Jako hlavní negativa této varianty je dopad do státního rozpočtu až ve výši 20 mil. Kč při očekávaném nárůstu počtu žádostí související se zvýšenou atraktivitou ČR jako příslušného hodnotícího členského státu a dalšími personálními náklady na zaměstnance, kteří budou rozhodovat o poskytnutí zvýhodnění na hodnocení.

Jako nejvhodnější proto byla zvolena varianta č. 2 – zavedení poplatků na úroveň odpovídající nákladům institucí zapojených do procesu hodnocení.

4. Návrh řešení

4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

S ohledem na vyhodnocení výše je variantou doporučenou k dalšímu řešení předkládaný návrh zákona o biocidních přípravcích a účinných látek a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech).

Tato varianta zajistí plnění povinností vyplývajících z příslušných přímo použitelných předpisů Evropské unie a soulad s právní úpravou Evropské unie.

Pokud jde o způsob nastavení poplatků za povolování biocidních přípravků a schvalování účinných látek, byla vybrána jako nejvhodnější varianta č. 2 - zavedení poplatků na úroveň odpovídající nákladům institucí zapojených do procesu hodnocení.

Důvodem je skutečnost, že tato varianta zajišťuje spravedlivě nastavené podmínky pro všechny podnikatelské subjekty z celé EU a znamená nejnižší zátěž pro státní rozpočet tím, že služby poskytované za postupy upravené nařízením o biocidech jsou ze strany žadatelů plně hrazeny.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Za implementaci do právního řádu České republiky je zodpovědné ministerstvo. Výkonem úkolů vyplývajících z nařízení o biocidech budou pověřeny rovněž Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství, jakožto dotčené orgány státní správy v rámci hodnocení rizik.

Státní kontrolu nad dodržováním povinností vyplývajících z tohoto návrhu zákona a povinností vyplývajících z nařízení o biocidech budou pověřeny (podobně jako tomu bylo ve stávajícím zákoně č.120/2002 Sb.) krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí a orgány celní správy, ve speciálních případech v rámci své působnosti rovněž i Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra. Tyto orgány budou ze zákona oprávněny vymáhat dodržování povinností ze zákona a z nařízení o biocidech, včetně možnosti ukládání pokut.

6. Přezkum účinnosti regulace

Krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí a orgány celní správy budou zasílat každoročně do 31. března ministerstvu zprávu o provádění státního dozoru nad trhem a používáním biocidních přípravků za předchozí kalendářní rok. Ministerstvo bude povinno každý pátý rok zasílat souhrnnou zprávu Evropské komisi.

7. Konzultace a zdroje dat

Záměr navrhované právní úpravy byl konzultován s odbornými pracovníky dotčených orgánů státní správy, kteří jsou již dnes pověřeni hodnocením žádostí o povolení biocidních přípravků, a dále s některými pracovníky krajských hygienických stanic o rozsahu působnosti kontrolních orgánů a jejich pravomocí. Do konzultace zejména z hlediska nastavení výše správních poplatků byla zahrnuta některá sdružení podnikatelů, jako např. Český svaz pro značkové výrobky.

II. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

III. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA

Česká republika není vázána žádnou mezinárodní smlouvou, která by se vztahovala k předmětu navrhované úpravy.

IV. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S PRÁVEM EVROPSKÉ UNIE

Dosažení souladu s právními předpisy Evropské unie je primárním účelem právní úpravy. Navrhovaná právní úprava je slučitelná s právními předpisy Evropské unie, kterými jsou:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.
- 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 Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, pokud jde o určité podmínky přístupu na trh.
- 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.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění.
- 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 směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

Návrh je plně slučitelný s právem Evropské unie.

V. PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY NA STÁTNÍ ROZPOČET, OSTATNÍ VEŘEJNÉ ROZPOČTY A PODNIKATELSKÉ PROSTŘEDÍ ČESKÉ REPUBLIKY, SOCIÁLNÍ DOPADY A DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Finanční dopady navrhované právní úpravy na státní a ostatní veřejné rozpočty a podnikatelské prostředí jsou podrobněji řešeny v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace.

U navrhované právní úpravy lze jen velmi těžko kalkulovat sociální dopady. Přínosy vyplývající ze samotného nařízení o biocidech nelze považovat za přínosy tohoto návrhu zákona, jedná se o přínos snížení rizika pro zdraví lidí používajících biocidní přípravky, snížení rizika pro zdraví zvířat a snížení rizika pro životní prostředí. Návrh zákona zaručuje stávající úroveň ochrany spotřebitele v přechodném období, tj. evidence přípravků dostupných na trhu na území ČR a kontroly účinnosti těchto přípravků.

Negativním sociálním dopadem tohoto zákona může být zvýšení cen a snížení dostupnosti některých biocidních přípravků v rámci trhu ČR. Dalším negativním jevem může být jistý dopad na MSP, jež jsou svou činností zcela vázány na výrobu biocidních přípravků. Finanční

dopad související s náklady na vytvoření dokumentace pro povolení biocidního přípravku a náklady na úhradu všech poplatků, ať již vůči orgánům ČR, tak orgánům EU, mohou být pro takové společnosti likvidační. V případě MSP je pro vyhnutí se ztráty postavení na trhu s biocidními přípravky nezbytná změna politiky podnikání související s navázáním spolupráce s držiteli dat, či diverzifikace předmětu podnikání i na jiné výrobky, než pouze na biocidní přípravky.

V tabulce, která je přílohou této důvodové zprávy demonstrujeme možné snížení portfolia biocidních přípravků dostupných na trhu na území ČR pro všechny typy přípravků, kde bylo nutné žádat o povolení. Za příklad byly vzaty počty rodenticidních biocidních přípravků obsahujících účinné látky-antikolaganty, jež byly dodávány na trh na území ČR v rámci přechodného opatření (oznámení) a následně nabyla povinnost tyto přípravky povolit. Z tabulky je zřejmé, že počet přípravků dodávaných na trh v rámci přechodného období, tj. na základě oznámení, bylo dodáváno na trh třikrát více než v režimu povolení. Taktéž je zřejmé, že podnikající fyzické osoby neparticipovali v systému povolování biocidních přípravků. Naopak počet subjektů usídlených v jiném členském státu EU dodávajících biocidní přípravky na trh na území ČR napřímo vzrostl téměř na dvojnásobek. Lze usuzovat o důvodech, které vedly podnikající fyzické osoby k nepodání žádosti o povolení. Předpokládáme, že primárními důvody byly vysoké náklady na pořízení dokumentace a svolení k přístupu k datům k účinným látkám. Poplatková politika byla až posledním důvodem.

Navrhovaná právní úprava nebude mít negativní dopady na životní prostředí a rovnost žen a mužů.

VI. ZHODNOCENÍ DOPADU NAVRHOVANÉHO ŘEŠENÍ VE VZTAHU K ZÁKAZU DISKRIMINACE

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by se vztahovalo k zákazu diskriminace.

VII. ZHODNOCENÍ DOPADŮ NAVRHOVANÉHO ŘEŠENÍ VE VZTAHU K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Návrh nového „biocidního zákona“ počítá se sběrem některých osobních údajů o fyzických podnikajících osobách, pokud tyto osoby hodlají dodávat biocidní přípravky na trh na území České republiky v rámci přechodného období. Oznámení o záměru dodávat biocidní přípravky na trh na území ČR se podávají prostřednictvím informačního systému, který zároveň slouží pro oznamování některých vybraných informací o nebezpečných chemických směsích podle § 22 chemického zákona. Informační systém náleží do souboru zdravotnických informačních systémů, které jsou provozovány Koordináčním střediskem pro resortní zdravotnické informační systémy (dále jen „KSRZIS“), jež je přímo řízenou organizací ministerstva. KSRZIS zajišťuje prosazování a podporu dodržování bezpečnostních opatření registru pro chemické látky a biocidní přípravky IS CHES (dříve CHLAP) fungujícím v technologickém rámci JTP, který je provozován ministerstvem prostřednictvím KSRZIS.

S ohledem na renovaci všech zdravotnických registrů v rámci projektu Integrovaného operačního programu Úprava rezortních registrů a konsolidace rezortních dat v návaznosti na základní registry VS, Reg. číslo projektu: CZ.1.06/1.1.00/07.06382, bude v době nabytí

účinnosti tohoto návrhu zákona systém pro oznamování biocidních přípravků provozován v rámci nové platformy, se všechny následující informace budou vztahovat k upravené verzi systému. Toto středisko dále zajišťuje prosazování a podporu dodržování bezpečnostních opatření.

Sbíranými a do registru vkládanými údaji o fyzických podnikajících osobách byly a jsou podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb. jméno, příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání a sídlo. Nový návrh „biocidního zákona“ počítá se sběrem a vkládáním jména, příjmení a trvalého pobytu nebo místa podnikání, sídla fyzické podnikající osoby do registru. Rozsah sbíraných údajů vyplývajících z návrhu biocidního zákona je tedy totožný se sbíranými údaji podle zákona č. 120/2002 Sb. a rozsah údajů není měněn. Důvodem pro sběr těchto osobních údajů je identifikace osoby zodpovědné za dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky. Informace jsou po podání uloženy do registru a dále zpracovávány pověřenými pracovníky ministerstva. Osobní údaje jsou zpřístupňovány pracovníkům orgánů vykonávajících dozor na trhem s biocidními přípravky a dále pověřeným pracovníkům Toxikologického informačního střediska.

Informace o všech přípravcích dodávaných na trh v rámci přechodného období jsou pravidelně uveřejňovány na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví, včetně údajů o osobě zodpovědné za dodávání biocidního přípravku na trh na území České republiky. Informace o osobě zodpovědné za dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky se v souladu s ustanovením Čl. 66 odst. 3 písm. a) až c) nařízení o biocidech nikdy nepovažují za důvěrné informace.

Taktéž v kontextu chemického zákona jsou i podnikající fyzické osoby, které dodávají na trh nebezpečné chemické látky nebo směsi, povinné uvádět na štítek své jméno, příjmení a sídlo.

Návrh zákona o biocidech nikterak významně nezvyšuje zásah do soukromí podnikajících fyzických osob z důvodu, že jsou tyto informace sbírány a dále zpracovávány v souvislosti s jejich podnikatelskou činností.

Identifikace rizik neoprávněného přístupu k informacím

I přesto, že údaje o osobě zodpovědné za dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky nejsou považovány za důvěrné, případné nebezpečí potencionálního neoprávněného přístupu ke všem sbíraným údajům o fyzických podnikajících osobách nebo jejich zneužití lze identifikovat pro čtyři hlavní uzly – správci registru, tzn. pověřenými pracovníky ministerstva, administrátory registru zajišťující technickou podporu informačního systému, pracovníky kontrolních orgánů a pracovníky Toxikologického informačního střediska. Jedním z potencionálních rizik je i neoprávněný přístup třetích stran do registru.

Součástí registru je systém řízení přístupových práv do registru. Ta jsou udělována ministerstvem na základě žádosti. Přístupová práva pro správce registru – pověřené pracovníky ministerstva jsou přidělována na základě souhlasu příslušného vedoucího pracovníka ministerstva pro ty pracovníky, jež jsou podle platného organizačního řádu pověřeni výkonem agendy týkající se biocidních přípravků. Obdobně jsou schvalovány žádosti o přidělení přístupových práv pro pracovníky orgánů pověřených dozorem nad trhem s biocidními přípravky a pro pracovníky Toxikologického informačního střediska.

VIII. ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK

S navrhovanou právní úpravou nejsou spojena žádná korupční rizika.

Zvláštní část

K § 1

V souladu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími dodávání a používání biocidních přípravků zákon stanoví některé povinnosti podnikajících fyzických a právnických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky a jejich používání, povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb hlásit údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami do Národního zdravotnického informačního systému, působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti dodávání a používání biocidních přípravků v oblasti účinných látek a v oblasti dodávání ošetřených předmětů a stanovuje sankce za porušení těchto povinností.

K § 2

Návrh zákona v této části upravuje některé povinnosti podnikajících fyzických a právnických osob při uvádění biocidních přípravků na trh a území České republiky - zejména povinnost označování biocidních přípravků v českém jazyce, dále povinnost na vyžádání předložit ministerstvu návrhy označení nebo modelů balení anebo jazykové náležitosti předkládaných dokumentů, jež jsou součástí dokumentace žádostí o povolení biocidních přípravků. Navrhovaná úprava tak využívá možnosti vyplývající z nařízení o biocidech, kdy členský stát, pokud tak stanoví ve vnitrostátním předpise, může výše uvedené povinnosti požadovat.

K § 3

Jedná se o národní právní úpravu, která navazuje na zákon o zdravotních službách a ukládá povinnost poskytovatelům zdravotních služeb hlásit do Národního zdravotního informačního systému údaje o otravách a případných nehodách způsobených biocidními přípravky a účinnými látkami.

Důvodem této právní úpravy je povinnost členského státu podle nařízení o biocidech podávat Evropské komisi zprávy o implementaci tohoto nařízení, včetně informací o otravách vyvolaných biocidními přípravky a účinnými látkami. K tomu, aby Česká republika byla schopná tuto informační povinnost vůči Evropské komisi dodržet, je nezbytné, aby poskytovatelé zdravotních služeb informace o těchto otravách explicitně hlásili.

K § 4 až 9

Navrhovaná právní úprava stanoví působnost správních orgánů, kterými jsou Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo zemědělství, krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí, orgány celní správy, Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra.

Ministerstvo zdravotnictví je v kontextu nařízení o biocidech příslušným orgánem zodpovědným za příjem všech žádostí o povolení biocidních přípravků a žádostí o schválení účinných látek, koordinaci hodnocení, komunikaci s ostatními příslušnými orgány ostatních členských států a za další povinnosti vyplývající z nařízení o biocidech, jako například zastupování ČR v orgánech EU.

Ministerstva zdravotnictví, životního prostředí a zemědělství zajišťují hodnocení žádostí o povolení biocidních přípravků a žádostí o schválení účinných látek z hlediska škodlivých účinků na zdraví, životní prostředí a zdraví zvířat.

Kontrolu nad trhem s biocidními přípravky zajišťují krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí a Ministerstva obrany a vnitra.

Krajské hygienické stanice kontrolují dodržování všech povinností vyplývajících z nařízení o biocidech a tohoto zákona.

Česká inspekce životního prostředí má vymezené kompetence v oblasti kontroly klasifikace, označování a balení biocidních přípravků, kontroly plnění podmínek, za kterých mohou být biocidní přípravky inzerovány (kontrola reklamy), kontroly dodržování povinnosti používání účinných látek pocházejících pouze z tzv. legálního zdroje, a další.

Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra kontrolují dodržování povinností vyplývajících z nařízení o biocidech a tohoto zákona v ozbrojených silách a bezpečnostních sborech.

Orgány celní správy zajišťují nepropuštění takových biocidních přípravků, které nesplňují podmínky nařízení o biocidech a tohoto zákona, do navrženého celního režimu.

K § 10 až 12

V souladu s požadavkem nařízení o biocidech navrhovaná právní úprava stanovuje výčet správních deliktů, kterých se může podnikající fyzická nebo právnická osoba dopustit. Právní úprava rovněž zahrnuje výčet přestupků, kterých se mohou fyzické osoby dopustit při nesprávném použití biocidních přípravků.

Sankce jsou rozděleny podle druhu správního deliktu a podle jejich společenské nebezpečnosti. Maximální výše stanovených sankcí byla nastavena na výši stanovenou v dosavadních právních předpisech. Dosavadní praxe prokázala, že stanovené sankce jsou dostatečně účinné, přiměřené a dostatečně odrazující za porušení ustanovení v navrhované právní úpravě a v ustanoveních přímo použitelných předpisů Evropské unie.

Navrhovaná právní úprava stanoví rovněž obecná ustanovení ke správním deliktům, postupy kontrolních orgánů a projednání spáchaných deliktů.

K § 13 a 14

Návrh zákona stanoví, za jakých podmínek mohou být dodávány na trh biocidní přípravky v režimu přechodného období, tj. v období, kdy jsou hodnocena rizika používání účinných látek pro použití v biocidních přípravcích.

Přechodné opatření nařízení o biocidech stanoví, že členské státy mohou uplatňovat své vnitrostátní postupy při dodávání biocidních přípravků na trh obsahujících výhradně účinné látky, které byly anebo jsou hodnoceny v rámci pracovního programu a doposud nebyly schváleny v souladu s nařízením o biocidech pro použití v biocidních přípravcích.

Navržený režim vychází ze současné praxe stanovené v § 35 zákona č. 120/2002 Sb. a nestanovuje žádné další podmínky pro uvádění biocidních přípravků na trh na území ČR, s výjimkou nutnosti uhrazení nového správního poplatku, jehož účelem je pokrytí nákladů na administrativu. V rámci tohoto přechodného opatření osoby, jež hodlají dodávat na trh na

území České republiky výše uvedené biocidní přípravky, oznámí ministerstvu soubor vyžadovaných údajů. Nově zákon předpokládá, že ministerstvo za přijetí oznámení vybere správní poplatek. V případě, že biocidní přípravek obsahuje výhradně schválené účinné látky, osoba zodpovědná za uvedení na trh postupuje výhradně podle podmínek uvedených v nařízení o biocidech, nikoliv podle tohoto ustanovení.

Navrhovaná právní úprava dále stanoví podmínky pro ukončení dodávání biocidních přípravků z trhu a území ČR a podmínky používání stávajících zásob v případě, že takový biocidní přípravek obsahuje neschválené účinné látky, nebo výhradně schválené účinné látky anebo v případě, že podané žádosti o povolení biocidního přípravku byly zamítnuty ze strany Ministerstva zdravotnictví, příslušného orgánu jiného členského státu Evropské unie nebo Evropské komise.

Navrhovaná právní úprava taktéž upravuje podmínky pro dodávání biocidních přípravků na trh na území ČR v případě, že obsahují výhradně schválené účinné látky a pro které byly podány žádosti o povolení. V takovém případě se umožňuje dodávání na trh po dobu následujících tří let, jakožto časového období pro získání platného povolení ministerstva.

Pokud jde o délku stanovené lhůty 15 dnů pro splnění oznamovací povinnosti pro právnickou a podnikající fyzickou osobu, která hodlá uvést na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1 návrhu zákona - tato lhůta v délce 15 dnů se zavádí proto, aby ministerstvo mohlo naplánovat a provést kontrolu biocidního přípravku, zda jsou splněny podmínky pro uvedení na trh v České republice.

K § 15

Ustanovení upravuje specifické požadavky na označení biocidních přípravků nad rámec povinností vyplývajících z chemického zákona nebo z přímo použitelných předpisů EU upravujících klasifikace, označování a balení chemických látek a směsí. Povinnost takto označovat biocidní přípravky analogicky vychází z nařízení o biocidech, kde se ovšem tato ustanovení vztahují pouze na již povolené biocidní přípravky. S ohledem na skutečnost, že v současné době jsou na trhu z převážné většiny biocidní přípravky dodávané na trh na základě oznámení, na které by se povinnost označování vyplývající z nařízení o biocidech nevztahovala, bylo přistoupeno k zavedení obdobné povinnosti na vnitrostátní úrovni, a to za účelem nutnosti informovat spotřebitele o škodlivých účincích biocidních přípravků.

K § 16

Nařízení o biocidech v čl. 80 odst. 3 předpokládá, že část poplatku za provedení odborných úkonů může být částečně nebo zcela vrácena. Z výsledku mezirezortního připomínkového řízení se ukázalo jako problémové, aby výběr správních poplatků byl řešen obdobně, jako tomu bylo doposud v zákoně č. 120/2002 Sb., který řešil výběr poplatků prostřednictvím zákona o správních poplatcích. Takové řešení se ukázalo jako nevhodné řešení vzhledem k nedostatečné adaptaci ustanovení čl. 80 nařízení o biocidech. Ministerstvo financí v rámci konzultace uvedlo, že správní poplatky lze vrátit pouze za pevně definovaných podmínek podle zákona o správních poplatcích, předkladatel se proto rozhodl pro obdobné řešení jako je v zákoně o léčivech, kdy se za přijetí žádosti vybírá minimální správní poplatek a za samotné odborné hodnocení SÚKL vybírá platbu podle vyhlášky č. 427/2008 Sb., ovšem za

skutečnosti, že vybrané poplatky budou příjmem státního rozpočtu a budou rozpočtovány v rámci kapitoly ministerstva a finanční prostředky budou využity výhradně na agendu biocidních přípravků.

Předložený návrh zajišťuje adaptaci čl. 80 nařízení o biocidech tak, že ministerstvo vybere zálohu před samotným úkonem. Po ukončení hodnocení, a to bez ohledu na to, zdali bylo hodnocení řádně ukončeno, či bylo ukončeno předčasně, se provede vyúčtování na základě informace od všech zainteresovaných subjektů o času skutečně stráveném na hodnocení. Případný přeplatek ministerstvo vrátí žadateli, nebo jej vyzve k uhrazení nedoplatku.

K § 17

Ustanovení adaptuje čl. 71 nařízení o biocidech, podle něhož má veškerá komunikace s žadateli o povolení biocidního přípravku probíhat prostřednictvím registru biocidních prostředků, včetně doručování rozhodnutí správního orgánu, kterým je v tomto případě ministerstvo. Podle čl. 71 odst. 2 a 3 nařízení o biocidech mají žadatelé plný přístup do registru biocidních přípravků, účastníků řízení (žadatel) tedy nebude mít žádné překážky v přístupu do registru. Registr je přístupný kterékoliv společnosti usídlené v EU, která si o přístup do systému požádá.

K § 18

Uvedené ustanovení definuje pro potřeby tohoto zákona termín členský stát, kterým se rozumí některý z členských států EU nebo smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarská konfederace.

K § 19

Ustanovení zmocňující ministerstvo k vydání prováděcího právního předpisu upravujícího způsob stanovení výše a 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. Přičemž 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. Vyhláška stanoví rovněž jednotlivé činnosti, v rámci kterých jsou prováděny odborné úkony.

K § 20

Jde o vymezení vztahů nové právní úpravy a stávající právní úpravy. Stanoví se podmínky platnosti povolení k uvedení biocidních přípravků na trh vydaných podle zákona č. 120/2002 Sb. a platnost oznámení podaných podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb.

S ohledem na některé nově stanovené požadavky pro označování biocidních přípravků se stanovuje lhůta 6 měsíců po nabytí účinnosti, která je přiměřená k adaptaci na nově stanovené podmínky.

K § 21

Uvedené ustanovení je pouze informativního charakteru. Adresát tohoto předpisu je informován o skutečnosti, že návrh zákona byl před nabytím účinnosti notifikován Evropské komisi podle směrnice 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.

K § 22

S ohledem na skutečnost, že nařízení o biocidech zrušilo směrnici 98/8/ES, ruší se i zákon č. 120/2002 Sb., který směrnici transponoval, včetně všech novelizací a všech prováděcích právních předpisů.

K § 23

Návrhem zákona se novelizuje příslušná položka v zákoně o správních poplatcích a stanovují se správní poplatky spojené se službami státní správy při výkonu povinností v rámci nařízení o biocidech. Při stanovení struktury poplatků předkladatel částečně vycházel z metodického pokynu Evropské komise, kterým se stanovuje struktura poplatků a jejich proporcionalní výše.

K § 24 a 25

Návrhem zákona se rovněž novelizuje chemický zákon a stanoví se povinnost pro podnikající fyzické a právnické osoby dodávající na trh na území ČR oznamovat informace o biocidních přípravcích, které jsou klasifikovány jako nebezpečné z hlediska jejich účinků na zdraví a z hlediska fyzikálně-chemických vlastností, a jsou dodávány na trh v režimu povolení. Důvodem je skutečnost, že ministerstvo má informace pouze o složení k oznámeným biocidním přípravkům. Informace o složení biocidních přípravků, které budou povolovány podle nařízení o biocidech, budou uloženy v databázích agentury ECHA a nebude je možné využít pro potřeby Toxikologického informačního střediska (TIS). Bez tohoto opatření by TIS neměl informace pro řešení náhlého ohrožení života a zdraví v případě intoxikace povolenými biocidními přípravky. Současně se tak adaptuje i ustanovení čl. 73 nařízení o biocidech.

K § 26

Ustanovení upravuje účinnost zákona, která je stanovena patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Příloha k důvodové zprávě

Stav v rámci režimu oznámení, tj. dodávání na trh v rámci přechodného období								Stav dodávání na trh na území ČR v režimu povolení						
		Osoby usazené na území ČR					Osoby usazené na území ostatních států EU		Osoby usazené na území ČR					Osoby usazené na území ostatních států EU
Třídící kritérium: účinná látka / typ přípravku	Celkový počet oznámení pro danou UL	Celkový počet evidovaných oznámení od oznamovatelů usazených na území ČR	Celkem za právní formy "s.r.o." a "a.s."	Právní formy "s.r.o."	Právní formy "a.s."	Fyzická podnikající osoba	Celkový počet evidovaných oznámení od oznamovatelů usazených na území jiných členských států EU	Celkový počet povolení pro danou UL	Celkový počet evidovaných oznámení od oznamovatelů usazených na území ČR	Celkem za právní formy "s.r.o." a "a.s."	Právní formy "s.r.o."	Právní formy "a.s."	Fyzická podnikající osoba	Celkový počet evidovaných oznámení od oznamovatelů usazených na území jiných členských států EU
Bromadi	79	71	62	56	6	9	8	35	10	10	7	3	0	25

olon / PT 14														
Brodifa kum / PT 14	48	38	34	34	0	4	10	6	1	1	0	0	0	5
Difenak um / PT 14	21	19	19	19	0	0	2	16	3	3	3	0	0	13
Difethia lon / PT 14	25	25	22	19	3	3	1	2	0	0	0	0	0	2
Flokou mafen / PT 14	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0
Fosfid hlinitý uvolňují cí fosfin / PT 14	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Celkem souhrnn ě za všechny účinné látky	174	154	138	128	9	16	21	62	16	16	10	3	0	46

V Praze dne 31. srpna 2015

Předseda vlády
Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

Ministr zdravotnictví
MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.