

490**ZÁKON**

ze dne 10. prosince 2009,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, týkající se uvádění výrobků na trh

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o technických požadavcích na výrobky****Čl. I**

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. Nadpis části první zní: **„TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBKÝ A AKREDITACE SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY“.**

2. V § 1 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavce 2, který včetně poznámky pod čarou č. 1a zní:

„(2) Tento zákon dále upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství^{1a)} akreditaci subjektů posuzování shody (dále jen „akreditace“).

^{1a)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 1a a 1b se označují jako poznámky pod čarou č. 1b a 1c, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

3. V § 2 písm. g) se slova „provádí následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh (dále jen „distribuuje““ nahrazují slovy „dodává výrobky na trh; dodáním výrobku na trh je každé další jeho předání nebo převod po jeho uvedení na trh (dále jen „distribuce““.

4. V § 12 odstavec 6 zní:

„(6) Vláda nařízením stanoví grafickou podobu označení stanoveného výrobku, jeho provedení a umístění na výrobku nebo v průvodní dokumentaci, pokud není grafická podoba označení stanoveného výrobku

stanovena přímo použitelným předpisem Evropských společenství.“.

5. Za § 13b se vkládá označení nové hlavy IV, které včetně jejího nadpisu zní:

„HLAVA IV**AKREDITACE SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY“.**

Dosavadní hlava IV v části první se označuje jako hlava V.

6. § 14 až 16 včetně nadpisů znějí:

„§ 14**Akreditace**

Výkon působnosti, který vyplývá pro Českou republiku z předpisů Evropských společenství^{1a)} pro oblast akreditace, zajišťuje a provádí Ministerstvo.

§ 15**Akreditační orgán**

(1) Ministerstvo může rozhodnutím pověřit k výkonu působnosti akreditačního orgánu^{1a)} pouze jednu právnickou osobu (dále jen „akreditační orgán“).

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření k provádění akreditace na základě žádosti právnické osoby. V rozhodnutí Ministerstvo vymezí rozsah provádění akreditace. Posuzuje přitom, zda právnická osoba bude schopna plnit požadavky na akreditační orgán, stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{1a)}.

(3) Neplní-li akreditační orgán povinnosti nebo přestane-li splňovat požadavky stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství^{1a)} nebo v rozhodnutí o pověření, nebo pokud o to sám požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření změní nebo zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření k provádění akreditace a rozhodnutí o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů.

§ 16**Osvědčení o akreditaci**

(1) Akreditační orgán rozhodne na žádost sub-

jektu posuzování shody o vydání osvědčení o akreditaci (dále jen „osvědčení“), pokud tento subjekt splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, kterou stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty v oblasti posuzování shody (dále jen „požadavky“). Akreditační orgán při posuzování žádosti zohlední již vydaná osvědčení pro týž subjekt posuzování shody. Pokud nelze osvědčení podle věty první vydat bezodkladně, vydá ho akreditační orgán nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti. Ve zvlášť odůvodněných případech akreditační orgán může rozhodnout ve lhůtě delší, avšak nejvýše o dalších 5 měsících.

(2) Žádost musí obsahovat

- a) jméno, příjmení a bydliště, je-li subjektem posuzování shody fyzická osoba, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo, je-li subjektem posuzování shody právnická osoba,
- b) požadovaný předmět a rozsah činnosti subjektu posuzování shody.

Akreditační orgán si může vyžádat další informace nebo dokumenty nezbytné k posouzení požadovaného předmětu činnosti subjektu posuzování shody.

(3) Pokud subjekt posuzování shody požadavky nesplňuje, akreditační orgán rozhodnutím žádost o vydání osvědčení zamítne.

(4) Subjekt posuzování shody je povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s posuzováním jeho žádosti; o výši nákladů vydá rozhodnutí.

(5) Osvědčení musí obsahovat identifikační údaje akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody a vymezení předmětu, rozsahu a podmínek činnosti subjektu posuzování shody, na kterou se toto osvědčení vztahuje, a dobu jeho platnosti. Oznámení o vydaných osvědčeních se zveřejňují ve Věstníku Úřadu a dále je akreditační orgán zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Akreditační orgán může provádět kontrolu plnění požadavků u subjektu posuzování shody. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nesplňuje požadavky, na jejichž základě mu bylo vydáno osvědčení, rozhodne o pozastavení účinnosti osvědčení a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Jestli subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, akreditační orgán rozhodne o zrušení osvědčení.

(7) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu o zamítnutí žádosti o vydání osvědčení, o pozastavení účinnosti osvědčení nebo o zrušení osvědčení rozhoduje Ministerstvo. Odvolání nemá odkladný účinek.

(8) Pokud akreditační orgán obdrží stížnost na činnost subjektu posuzování shody, kterému vydal

osvědčení, je povinen ji prošetřit a do 60 dnů ode dne obdržení stížnosti stěžovateli podat zprávu o výsledku šetření. Byla-li stížnost shledána důvodnou, je akreditační orgán povinen bezodkladně učinit nezbytná opatření k nápravě podle odstavce 6.“.

7. § 18 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 4 až 4d zní:

„§ 18

Dozor

(1) Dozor nad tím, zda stanovené výrobky jsou uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem a zda výrobky nejsou neoprávněně opatřovány označením CE podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{1a)}, nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, provádí Česká obchodní inspekce⁴⁾, nebo v rozsahu stanoveném zvláštními právními předpisy

- a) Český báňský úřad^{4a)},
- b) Drážní úřad^{4b)},
- c) popřípadě další úřad, pokud tak zvláštní zákon stanoví

(dále jen „orgány dozoru“).

(2) Orgány dozoru mohou kromě pravomocí kontrolních orgánů podle zákona o státní kontrole nebo podle zvláštních právních předpisů^{4c)}

- a) odebírat za náhradu od kontrolovaných osob potřebné vzorky výrobků nebo vzorek ze série výrobku k posouzení, zda tyto výrobky splňují požadavky tohoto zákona, nestanoví-li zvláštní zákon jinak^{4d)}; za odebrané vzorky výrobků se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se výrobek v okamžiku odebrání vzorku nabízí; náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá; nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o výrobek, který nesplňuje požadavky stanovené tímto zákonem, popřípadě předpisy vydanými k jeho provedení,
- b) provádět rozborů nebo zajistit provedení rozborů k ověření toho, zda výrobky plní požadavky tohoto zákona; provedení těchto rozborů se zajišťuje u příslušných orgánů nebo osob; pokud bylo rozborům zjištěno, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, hradí náklady na provedení rozboru kontrolovaná osoba,
- c) uložit kontrolovaným osobám, aby ve stanovené lhůtě odstranily zjištěné nedostatky, jejich příčiny a škodlivé následky nebo aby k jejich odstranění neprodleně provedly nezbytná opatření k nápravě; s ohledem na vážnost zjištěného rizika může orgán dozoru uložit těmto osobám povinnost informovat orgán dozoru o provedených opatřeních,
- d) uložit kontrolovaným osobám povinnost bezodkladně informovat o nebezpečí osoby, které by

mohly být vystaveny nebezpečí plynoucímu z výrobku.

- ⁴⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
^{4a)} Zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů.
^{4b)} Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.
^{4c)} Například zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
^{4d)} § 21 zákona č. 61/1988 Sb.“.

8. Za § 18 se vkládají nové § 18a a 18b, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 4e a 4f znějí:

„§ 18a

Ochranná opatření

(1) Pokud orgán dozoru má důvodné podezření, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona, zakáže uvádění na trh nebo distribuci výrobku nebo série výrobku po dobu potřebnou k provedení kontroly.

(2) Orgán dozoru oznámí uložení opatření podle odstavce 1 ústně kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením, může proti němu podat námítky, které se uvedou v záznamu, nebo je může podat písemně nejpozději do 3 dnů ode dne, kdy byla kontrolovaná osoba se záznamem seznámena. Orgán dozoru rozhodne o podaných námitkách bezodkladně. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručí kontrolované osobě. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(3) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo se jedná o výrobek, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, rozhodne o zákazu uvádění na trh nebo distribuce takového výrobku. Pokud pominou důvody pro uložení zákazu, orgán dozoru rozhodne o jeho změně nebo zrušení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(4) Pokud orgán dozoru zjistí, že výrobek nebo série výrobku představuje ohrožení oprávněného zájmu, orgán dozoru rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z distribuce. Orgán dozoru může současně, pokud je to nutné, nařídit zničení výrobku nebo série výrobku nebo nařídit jinou formu znehodnocení. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(5) V případě uložení opatření podle odstavce 3 nebo 4 orgán dozoru uvede v odůvodnění rozhodnutí vždy též konkrétní důvody pro uložení opatření, které jsou pro stanovený výrobek vymezeny nařízením vlády.

§ 18b

Oznamovací povinnost

(1) Orgány dozoru jsou povinny oznámit Ministerstvu přijetí opatření týkající se výrobku nebo série výrobku v případech, kdy výrobek představuje vážné riziko^{4e)}. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a orgán dozoru obdrží informaci o tomto opatření.

(2) Informace poskytované Ministerstvu obsahují veškeré dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, jeho původu, dodavatelského řetězce, ohrožení, které výrobek představuje, povahu a trvání opatření přijatého orgánem dozoru a popřípadě informace o dobrovolném opatření přijatým kontrolovanou osobou.

(3) Pokud ohrožení podle odstavce 1 přesáhne území České republiky, Ministerstvo je povinno neprodleně informovat o výskytu takového výrobku Komisi Evropských společenství.

(4) Obdrží-li Ministerstvo od Komise Evropských společenství informaci o přijetí opatření vůči výrobku nebo sérii výrobků představujícím vážné riziko, předá tyto informace bez zbytečného odkladu orgánům dozoru k dalšímu postupu.

(5) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavců 1 až 3 se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postupy, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků^{4f)}.

(6) Zaměstnanci příslušných ministerstev a orgánů dozoru jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích týkajících se výrobků a získaných v rámci jejich působnosti, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a v zájmu zajištění účinné kontroly trhu a činnosti orgánů dozoru.

^{4e)} Čl. 20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

^{4f)} Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.“.

9. § 19 včetně nadpisů zní:

„Správní delikty

§ 19

Přestupky

- (1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,

- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN, nebo
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 písm. a) lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč a za přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c) pokutu do 1 000 000 Kč.“

10. Za § 19 se vkládají nové § 19a a 19b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 19a

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

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

- a) zneužije označení CE nebo jiné stanovené označení, certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona, nebo certifikát anebo jiný dokument podle tohoto zákona padělá nebo pozmění,
- b) v rozporu s § 4 odst. 2 označí dokument značkou ČSN,
- c) rozmnoží nebo rozšíří českou technickou normu nebo její část v rozporu s § 5 odst. 8,
- d) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona autorizované osobě, bez autorizace podle § 11 odst. 1, nebo
- e) provede činnost při posouzení shody, vyhrazenou pro účely tohoto zákona akreditované osobě, bez osvědčení podle § 16 odst. 1.

(2) Autorizovaná osoba se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 11a odst. 2.

(3) Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky

- a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády,
- b) s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13,
- c) nesplní ochranné opatření vydané podle § 18a odst. 2, 4 nebo 5, nebo
- d) nesplní povinnost uloženou orgánem dozoru podle § 18 odst. 2 písm. c) nebo d).

(4) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3,
- b) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), d) nebo e),

- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c) nebo odstavce 2.

§ 19b

Společná ustanovení ke správním deliktům

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

(2) Při určení výše pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 3 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. b) a c), § 19a odst. 1 písm. b), c), d) a e) a § 19a odst. 2 v prvním stupni projednává Úřad, správní delikty podle § 19 odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 1 písm. a) a § 19a odst. 3 v prvním stupni projednává orgán dozoru.

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

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Akreditující osoba pověřená k provádění akreditace subjektů posuzování shody podle dosavadních právních předpisů se považuje za akreditační orgán podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to do doby vydání nového rozhodnutí o pověření akreditačního orgánu, nejdéle však po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Akreditující osoba vydá právnické osobě nebo fyzické osobě, která je podnikatelem, a která do dne nabytí účinnosti tohoto zákona požádala o akreditaci a splňuje akreditační pravidla podle dosavadní právní úpravy, osvědčení o akreditaci podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Osvědčení o akreditaci vydané podle dosavadní právní úpravy se považuje za osvědčení o akreditaci podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to pouze po dobu, na kterou bylo vydáno, nejdéle však do 31. prosince 2014.

4. Řízení o pokutách, zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadní právní úpravy.

Čl. III

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE, se zrušuje.

ČÁST DRUHÁ**Změna zákona o rostlinolékařské péči**

Čl. IV

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 131/2006 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 249/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. § 39 včetně nadpisu zní:

„§ 39

Informace o nežádoucích účincích přípravků a výměna informací

(1) Držitel rozhodnutí uděleného podle § 34 až 38, § 53 nebo 54 je povinen neprodleně písemně oznámit rostlinolékařské správě nové informace o možných a zjištěných nebezpečných účincích přípravku nebo dalšího prostředku na zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí, včetně reziduí účinné látky. Rostlinolékařská správa neprodleně předá informace ostatním členským státům Evropské unie a Komisi.

(2) Rostlinolékařská správa zveřejňuje ve Věstníku informace o vydaných rozhodnutích podle § 34 až 38, § 53 nebo 54, s tím, že uvede alespoň

- a) jméno nebo název nebo obchodní firmu držitele rozhodnutí,
- b) obchodní název přípravku nebo dalšího prostředku,
- c) typ formulace přípravku nebo dalšího prostředku,
- d) název a množství účinné látky obsažené v přípravku nebo účinné složky obsažené v dalším prostředku,
- e) použití, pro něž je přípravek nebo další prostředek určen,
- f) maximální limity reziduí, pokud již nebyly stanoveny předpisy Evropských společenství¹⁾,
- g) údaje nezbytné pro vyhodnocení stanovených maximálních limitů reziduí,
- h) důvody zrušení uděleného rozhodnutí včetně zjištěných nebezpečných účinků přípravku nebo dalšího prostředku.

Rostlinolékařská správa nejpozději do 1 měsíce od skončení každého kalendářního čtvrtletí též písemně informuje ostatní členské státy Evropské unie a Komisi

o vydaných rozhodnutích o registraci a o zrušení registrace, přičemž uvede údaje podle věty první.

(3) Rostlinolékařská správa zveřejní ve Věstníku každoročně seznam přípravků a dalších prostředků povolených v České republice podle § 34 až 38, § 53 nebo 54. Rostlinolékařská správa každoročně též postoupí seznam podle věty první ostatním členským státům Evropské unie a Komisi.

(4) Rostlinolékařská správa je oprávněna informovat veřejnost prostřednictvím sdělovacích prostředků o možných a zjištěných nebezpečných účincích přípravku nebo dalšího prostředku na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, včetně reziduí účinné látky, a to v rozsahu podle odstavce 2 písm. a) až h).“.

2. V § 42 odst. 1 písmeno r) zní:

„r) dobu použitelnosti vyznačenou zřetelně a srozumitelným způsobem, odpovídající době použitelnosti stanovené v rozhodnutí o registraci přípravku.“.

3. § 43 včetně nadpisu zní:

„§ 43

Kontrola přípravků a dalších prostředků

(1) Kontrolou přípravků a dalších prostředků se rozumí kontrola dodržování podmínek, požadavků a povinností stanovených tímto zákonem, jeho prováděcími právními předpisy a rozhodnutími nebo povoleními podle § 53 nebo 54 rostlinolékařské správy fyzickým a právnickým osobám a týkajících se přípravků nebo dalších prostředků jako výrobků, jejich uvádění v České republice na trh, skladování, skladování v rámci distribuce a používání.

(2) Kontrolou přípravků a dalších prostředků se rovněž rozumí jejich laboratorní vyšetření, ověřující zda složení přípravku, jeho chemické, fyzikální a technické vlastnosti, případně biologické vlastnosti, jde-li o přípravek obsahující mikroorganismy, jsou v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí nebo povolení, včetně údajů v podkladech, na jejichž základě bylo vydáno.

(3) Používáním přípravku a dalšího prostředku se rozumí všechny činnosti, které přímo směřují k jeho aplikaci, zejména příruční nebo přechodné skladování mimo distribuci, bezprostřední zacházení, jeho ředění, míchání a samotná aplikace pomocí aplikačního zařízení.

(4) Kontrole podléhá i výroba, přebalování a opětovné označování přípravků nebo dalších prostředků, pokud tato činnost směřuje k uvádění na trh.

(5) Při zjištění nedostatků rostlinolékařská správa může uložit opatření podle § 75 nebo § 76 odst. 1 písm. f) nebo g).

(6) Přípravek nebo další prostředek představuje

vážné nebezpečí zejména, pokud jeho účinky nebyly v procesu rozhodování posouzeny.

(7) Vzorky spotřebitelského balení s přípravkem nebo dalším prostředkem pro laboratorní vyšetření odebrává rostlinolékařská správa

- a) na místě, kde dochází k distribuci, prodeji nebo skladování po oznámení držiteli rozhodnutí nebo držiteli povolení podle § 53 nebo 54, nebo
- b) i bez oznámení držiteli rozhodnutí nebo držiteli povolení podle § 53 nebo 54, je-li to vzhledem ke kontrolovanému přípravku nebo dalšímu prostředku a okolnostem účelné.

O odebrání vzorků se vyhotoví potvrzení, zahrnující rovněž cenu odebraného vzorku, za kterou byl vzorek jeho vlastníkem pořízen.

(8) Držitel rozhodnutí o registraci nebo povolení podle § 53 nebo 54 je povinen na požadavek rostlinolékařské správy dodat na vlastní náklad

- a) analytický standard obsažené účinné látky případně účinné složky opatřený certifikátem o analýze,
- b) analytické standardy toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot,
- c) vzorek v neporušeném prodejním obalu odpovídající výrobnímu číslu (šarži) přípravku nebo dalšího prostředku uvedeného na trh v České republice, a to v množství nezbytně nutném k provedení kontrolních analýz a ve lhůtě a na místo určené rostlinolékařskou správou.

(9) Držitel rozhodnutí o registraci nebo držitel povolení podle § 53 nebo 54 hradí v případě odběru vzorků podle odstavce 7 písm. a) nebo b) vlastníku přípravku cenu, za kterou byl vzorek vlastníkem pořízen, uvedenou v potvrzení podle odstavce 7.

(10) Zjistí-li rostlinolékařská správa, že odebraný vzorek podle odstavce 7 vyhovuje zákonu a prováděcím předpisům, poskytne držiteli rozhodnutí o registraci nebo držiteli povolení podle § 53 nebo 54 náhradu ve výši ceny, kterou uhradil podle odstavce 9, a která nepřekračuje cenu obvyklou, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo povolení podle § 53 nebo 54 o náhradu požádá ve lhůtě 2 měsíců ode dne, kdy mu byl oznámen výsledek laboratorního vyšetření; marným uplynutím této lhůty nárok na náhradu zaniká. Náhradu rostlinolékařská správa poskytne nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy o ni držitel rozhodnutí o registraci nebo držitel povolení podle § 53 nebo 54 požádal.

(11) Osoba provádějící distribuci přípravku nebo dalšího prostředku podle § 46a je povinna poskytnout součinnost v rámci postupu podle odstavce 7 a strpět při odběru vzorků přítomnost držitele rozhodnutí o registraci nebo držitele povolení podle § 53 nebo 54.“

4. Za § 46 se vkládá nový § 46a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 35a zní:

„§ 46a

Distribuce přípravků

(1) Distributorem je každá fyzická nebo právnická osoba, která uvádí přípravky na trh.

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

(3) Kontrolu distribuce přípravků a dalších prostředků provádí rostlinolékařská správa.

(4) Fyzická nebo právnická osoba je při distribuci přípravků nebo dalších prostředků povinna

- a) dodávat přípravky nebo další prostředky pouze v neporušených prodejních obalech,
- b) neprodleně informovat své odběratele o zjištěných závadách přípravku nebo dalšího prostředku nebo o jeho nežádoucích účincích,
- c) uchovávat dokumentaci o distribuci přípravků nebo dalších prostředků a o původu distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků a zajistit dostupnost této dokumentace rostlinolékařské správě po dobu nejméně 5 let,
- d) poskytovat rostlinolékařské správě na vyžádání údaje o druzích a množství přípravků nebo dalších prostředků, které v rámci distribuce dodal,
- e) dodržovat zásady správné distribuční praxe,
- f) na požádání informovat rostlinolékařskou správu o místech uskladnění přípravků nebo dalších prostředků.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) zásady správné distribuční praxe,
- b) rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o distribuci přípravků nebo dalších prostředků a jejich původu.

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

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

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

5. § 75 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 53 zní:

„§ 75

Úřední opatření

(1) Úřední opatření je rostlinolékařská správa oprávněna uložit na základě výsledků rostlinolékařského dozoru nebo rostlinolékařské kontroly k nápravě zjištěných skutečností do doby, než bude rostlinolékařskou správou rozhodnuto podle § 76.

(2) Pokud byly zjištěné nedostatky prokazatelně

odstraněny bezodkladně nebo ve lhůtě stanovené v úředním opatření, rostlinolékařská správa nepostupuje podle § 76 a úřední opatření zruší.

(3) Úředním opatřením podle odstavce 1 mohou oprávněné úřední osoby rostlinolékařské správy ukládat kontrolované osobě na místě povinnosti

- a) je-li důvodné podezření, že může být ohroženo zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí,
- b) k nápravě zjištěných nedostatků.

(4) Úřední opatření podle odstavce 1 rostlinolékařská správa na místě oznámí a zdůvodní. Písemné vyhotovení úředního opatření zašle rostlinolékařská správa kontrolované osobě bez zbytečného odkladu. Po doručení písemného vyhotovení úředního opatření může kontrolovaná osoba podat námitky do 10 pracovních dnů k řediteli rostlinolékařské správy.

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

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

(7) Rostlinolékařská správa je orgánem dozoru podle nařízení Evropských společenství, upravujícího akreditaci a dozor nad trhem⁵³⁾.

⁵³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.“

6. V § 76 odst. 1 písmeno f) zní:

„f) omezení nebo zákaz výroby u výrobců v České republice, omezení nebo zákaz uvádění na trh a používání přípravku nebo dalšího prostředku nebo stanovení zvláštních podmínek pro výrobu, uvádění na trh nebo používání,“

7. V § 76 odst. 1 se doplňují písmena g) a h), která znějí:

„g) nařízení zničení nebo provedení zničení nebo zajištění přípravku nebo dalšího prostředku na náklady vlastníka v případě, že představuje nebezpečné účinky na zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí, a stanovení dalších povinností s tímto nařízením souvisejících,

h) zákaz používání mechanizačních prostředků.“

8. V § 76 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) při zjištění, že

1. přípravek nebo další prostředek uváděný na trh nebo používaný neodpovídá požadavkům zákona nebo rozhodnutí nebo povolení podle § 53 nebo 54 a je-li ohroženo zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí, nebo mechanizační pro-

středek neodpovídá požadavkům podle § 61 a § 63 odst. 1 a 3,

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

3. přípravek nebo další prostředek nebo mechanizační prostředek není bezpečný podle zvláštního právního předpisu upravujícího obecnou bezpečnost výrobků²⁵⁾.“

9. V § 76 odst. 4 písmena b) a c) znějí:

„b) po uplynutí lhůty stanovené v mimořádném rostlinolékařském opatření, pokud byla opatření v této lhůtě splněna způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou a jejich splnění bylo rostlinolékařské správě prokázáno, mimořádné rostlinolékařské opatření zruší,

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

10. V § 76 odst. 6 se na konci písmene a) slovo „nebo“ zrušuje.

11. V § 76 odst. 6 se na konci písmene b) tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) kdy fyzická nebo právnická osoba prokázala, že přijala účinná opatření k zabránění ohrožení zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí.“

12. Za § 76 se vkládá nový § 76a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 53a až 53c zní:

„§ 76a

Oznamovací povinnost

(1) V případě, že rostlinolékařská správa přijme nebo hodlá přijmout opatření podle § 76 odst. 2 písm. e) týkající se přípravku představujícího vážné riziko^{53a)}, informuje o tom Ministerstvo průmyslu a obchodu, které postupuje v souladu s nařízením Evropských společenství upravujícím akreditaci a dozor nad trhem^{53b)}. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a rostlinolékařská správa obdrží informaci o tomto opatření.

(2) Rostlinolékařská správa plní vůči Komisi a ostatním členským státům Evropských společenství informační povinnosti uvedené v nařízení Evropských společenství upravujícím akreditaci a dozor nad trhem⁵³⁾.

(3) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavce 1 se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postup, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků^{53c)}.

^{53a)} Čl. 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/

/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

^{53b)} Čl. 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

^{53c)} Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.“.

13. V § 78 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo § 39 odst. 1“.

14. V § 78 odst. 3 se na konci písmen b) a c) slovo „nebo“ zrušuje a na konci písmene d) se slovo „nebo“ doplňuje.

15. V § 78 odst. 3 se doplňuje písmeno e), které zní:

„e) nesplní povinnost k distribuci podle § 46a odst. 5.“.

16. V § 78 odst. 5 písmeno b) zní:

„b) poruší ustanovení o

1. experimentálním použitím dalších prostředků podle § 54 odst. 12,

2. označování dalších prostředků podle § 55,

3. povinném kontrolním testování mechanizačních prostředků podle § 66,

4. oznamovací a dokladové povinnosti podle § 60 nebo § 39 odst. 1,

5. povinné součinnosti podle § 43 odst. 8 nebo 11,

6. k distribuci podle § 46a odst. 5,

7. dovozu souběžného přípravku podle § 53 odst. 2 a 4, nebo

8. použití technického zařízení podle § 69 odst. 1 a 4,

lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.“.

17. V § 78 odst. 7 písm. c) bodě 1 se za slova „označování přípravku“ vkládají slova „nebo dalšího prostředku“, za slova „registraci přípravku“ se vkládají slova „nebo držitele povolení podle § 53 nebo 54“ a za slova „distributora přípravku“ se vkládají slova „nebo dalšího prostředku“.

18. V § 78 se doplňuje odstavce 16, který zní:

„(16) Kontrolní orgán může upustit od uložení pokuty v případě, kdy došlo k nápravě protiprávního jednání v souladu s opatřením uloženým podle § 75 nebo bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti a zjištěným protiprávním jednáním nemohlo dojít k poškození zdraví fyzických osob, zvířat nebo životního prostředí.“.

19. V § 88 odst. 3 se za slova „§ 43 odst. 1“ doplňují slova „§ 43 odst. 6,“ a za slova „§ 45 odst. 4“ se doplňují slova „§ 46a odst. 5,“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o hnojivech

Čl. V

Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění zákona č. 308/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 13 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) zakázat uvádění hnojiva do oběhu a nařítit jeho stažení z oběhu nebo zničení, včetně stanovení lhůty, pokud nevyhovuje podmínkám stanoveným tímto zákonem nebo přímo použitelnými předpisy Evropských společenství v oblasti hnojiv^{16b)}“,“.

2. Za § 13 se vkládá nový § 13a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 16d až 16f zní:

„§ 13a

Oznamovací povinnost

(1) V případě, že Ústav přijme nebo hodlá přijmout opatření podle § 13 odst. 1 písm. b), týkající se hnojiva představujícího vážné riziko^{16d)}, informuje o tom Ministerstvo průmyslu a obchodu, které postupuje v souladu s nařízením Evropských společenství upravujícím akreditaci a dozor nad trhem^{16e)}. To platí i v případě opatření, které přijme kontrolovaná osoba z vlastní iniciativy a Ústav obdrží informaci o tomto opatření.

(2) K zajištění fungování systému výměny informací podle odstavce 1 se obdobně použije zvláštní právní předpis upravující postup, obsah a formu informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků^{16f)}.

^{16d)} Čl. 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

^{16e)} Čl. 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

^{16f)} Nařízení vlády č. 396/2004 Sb., o postupech, obsahu a formě informace o výskytu nebezpečných nepotravinářských výrobků.“.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o obecné bezpečnosti výrobků

Čl. VI

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti vý-

robků, ve znění zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. § 10 se zrušuje.

2. § 11 včetně poznámek pod čarou č. 10, 11 a 12 zní:

„§ 11

(1) Celní orgány provádějí kontrolu u výrobků navržených k propuštění do volného oběhu¹⁰⁾ podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství, který upravuje požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, týkající se uvádění výrobků na trh¹¹⁾.

(2) Celní orgány nepropustí do režimu vývozu nebo pasivního zušlechťovacího styku nebezpečný výrobek, jehož vývoz je rozhodnutím Komise zakázán¹²⁾.

¹⁰⁾ Články 79 až 83 Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství.

¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

¹²⁾ Články 171 až 174 a články 178 až 182 Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství.“.

3. Poznámky pod čarou č. 13, 13a a 13b se zrušují, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o České obchodní inspekci

Čl. VII

V zákoně č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 439/2003 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se § 7a zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. VIII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2010.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

Fischer v. r.