

120/2002 Sb.

ZÁKON

ze dne 8. března 2002

o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů

Změna: 120/2002 Sb. (část)
Změna: 120/2002 Sb. (část)
Změna: 120/2002 Sb. (část), 186/2004 Sb.
Změna: 120/2002 Sb. (část)
Změna: 125/2005 Sb.
Změna: 120/2002 Sb. (část), 297/2008 Sb.
Změna: 136/2010 Sb.
Změna: 342/2011 Sb.
Změna: 375/2011 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

PODMÍNKY UVÁDĚNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ A ÚČINNÝCH LÁTEK NA TRH

HLAVA I

ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie^{1a)} a upravuje práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob a působnost správních úřadů při uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh v České republice, podmínky vydávání povolení k uvedení biocidních přípravků na trh, způsob hodnocení účinnosti biocidních přípravků a účinných látek a ochrany před jejich působením na lidské zdraví, zvířata, rostliny, na zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a na životní prostředí a podmínky používání biocidních přípravků.

(2) Tento zákon se nevztahuje na léčiva, veterinární přípravky, zdravotnické prostředky, potraviny, přídatné látky přidávané do potravin, látky určené k aromatizaci potravin, doplňkové látky určené ke krmení zvířat, krmiva, materiály a předměty určené pro styk s potravinami, kosmetické prostředky a přípravky na ochranu rostlin.

(3) Tímto zákonem nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy o technických požadavcích na výrobky a o chemických látkách a chemických přípravcích. Požadavky na klasifikaci, balení a označování biocidních přípravků upravené tímto zákonem se nevztahují na přepravu biocidních přípravků v železniční, silniční, letecké, vodní vnitrozemské a námořní dopravě.

§ 2

Vymezení základních pojmů

(1) Účinnou látkou je chemická látka nebo mikroorganismus, včetně virů a hub, které svým specifickým nebo obecným účinkem působí na škodlivé organismy.

(2) Biocidním přípravkem je účinná látka nebo přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené k hubení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem; seznam typů biocidních přípravků se stručným popisem každého typu je uveden v příloze k tomuto zákonu.

(3) Škodlivým organismem je každý organismus, který má nepříznivý účinek na člověka nebo jehož přítomnost je nežádoucí, nepříznivě ovlivňuje činnost lidí nebo předměty, které užívají nebo vyrábějí, nebo působí nepříznivě na ostatní živé organismy nebo na životní prostředí; při používání biocidních přípravků je škodlivý organismus cílovým organismem.

(4) Biocidním přípravkem s nízkým rizikem je přípravek, který neobsahuje žádné sledované látky a jako účinné látky obsahuje pouze látky uvedené v seznamu účinných látek s nízkým rizikem; tento přípravek musí za podmínek jeho používání představovat jen nízké riziko pro zdraví člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a životní prostředí.

(5) Sledovanou látkou je každá látka, která může svými nebezpečnými vlastnostmi²⁾ nepříznivě působit na zdraví

člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a životní prostředí, s výjimkou účinné látky, a je přítomna nebo vzniká v biocidním přípravku v takové koncentraci, že celý přípravek je klasifikován³) jako nebezpečný.

(6) Základní látkou je látka, kterou Evropská komise (dále jen „Komise“) zařadí do seznamu základních látek jako součást předpisu Evropské unie o uvádění biocidních přípravků na trh^{3a}), která není sledovanou látkou a není uváděna na trh primárně pro biocidní účel uvedený v § 2 odst. 2, ale která může být pro tento účel použita buď přímo nebo v přípravku obsahujícím tuto látku a jednoduché ředidlo.

(7) Rámcovým složením je složení skupiny biocidních přípravků, které mají stejné použití a stejnou kategorii uživatelů; biocidní přípravky se stejným rámcovým složením musí obsahovat stejné účinné látky shodných vlastností a jejich složení může vykazovat jen takové odchylky od složení povoleného biocidního přípravku z této skupiny, které nesnižují účinnost biocidního přípravku a nezvyšují rizika související s přítomností jednotlivých složek; odchylka od složení povoleného biocidního přípravku může zahrnovat jen takové snížení procentuálního obsahu účinné látky, změnu procentuálního složení jedné nebo více jiných než účinných látek nebo náhradu jednoho nebo několika pigmentů, barviv nebo aromatických látek jinými látkami, které představují totéž nebo nižší riziko a nesnižují účinnost biocidního přípravku.

(8) Reziduem je zbytek jedné nebo více látek obsažených v biocidním přípravku, včetně produktů látkové přeměny a produktů rozkladu nebo reakcí těchto látek, který zůstává po použití biocidního přípravku například v půdě, ovzduší, vodě, tělních tekutinách a tkáních zvířat nebo člověka, potravinách a krmivech, kde přítomnost těchto látek není žádoucí.

(9) Pro účely tohoto zákona se dovozem rozumí propuštění biocidního přípravku nebo účinné látky do celního režimu volného oběhu nebo aktivního zušlechťovacího styku v systému navrácení.

(10) Uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh je každé jejich úplatné nebo bezúplatné předání nebo následné skladování jiné než skladování, po kterém následuje odeslání z celního území Evropské unie nebo zneškodnění. Za uvedení na trh se považuje též dovoz biocidního přípravku nebo účinné látky.

HLAVA II

UVEDENÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU, ZÁKLADNÍ A ÚČINNÉ LÁTKY NA TRH A POUŽÍVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

§ 3

Základní podmínky uvedení na trh a používání

(1) Účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku mohou uvést na trh právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby jen za podmínek stanovených v § 8, a biocidní přípravek mohou tyto osoby uvést na trh jen na základě povolení Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“), pokud tento zákon nestanoví jinak.

(2) Biocidní přípravky mohou obsahovat jen účinné látky uvedené v seznamu účinných látek a v seznamu účinných látek s nízkým rizikem a jen základní látky, při současném dodržení všech stanovených požadavků. Za splnění specifických podmínek pro povolování a používání biocidních přípravků a biocidních přípravků s nízkým rizikem obsahujících danou účinnou látku odpovídá právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravek na trh, s výjimkou splnění specifických podmínek uložených držiteli povolení vydaného podle § 7, za které odpovídá tento držitel, a specifických podmínek, které se vztahují k používání biocidního přípravku, za které odpovídá osoba uvedená v § 3a odst. 2. Seznam účinných látek, seznam účinných látek s nízkým rizikem a specifické podmínky pro povolování a používání biocidních přípravků a biocidních přípravků s nízkým rizikem obsahujících danou účinnou látku stanoví ministerstvo vyhláškou.

(3) Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které dovezou biocidní přípravek, jsou povinny předložit celnímu orgánu spolu s celním prohlášením i rozhodnutí ministerstva o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh nebo písemné prohlášení dovozce, že biocidní přípravek je určen výhradně pro potřeby vědeckého výzkumu a vývoje nebo pro zkušební účely.

(4) Ustanovení odstavců 1 a 2 se nevztahuje na biocidní přípravky a účinné látky určené výhradně pro potřeby vědeckého výzkumu a vývoje a pro zkušební účely.

§ 3a

(1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba nesmí používat biocidní přípravek, který nebyl oznámen podle § 35, anebo povolen k uvedení na trh, pokud není dále stanoveno jinak.

(2) Při použití biocidního přípravku musí právnická osoba nebo podnikající či nepodnikající fyzická osoba dodržet informace a pokyny uvedené na obale, štítku, nebo příbalovém letáku nebo výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle zákona o chemických látkách a chemických přípravcích^{3b}) a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku, upravené vyhláškou k tomuto zákonu. Biocidní přípravek smí osoba uvedená ve větě první používat jen v nezbytně nutné míře.

§ 3b

Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba může bez oznámení podle § 35 nebo bez povolení uvést na trh pro biocidní použití nebo používat k těmto účelům základní látku nebo biocidní přípravek obsahující jen takové základní látky.

Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

§ 4

(1) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podává ministerstvu právnická osoba, která má sídlo, podnik nebo jeho organizační složku⁴) na území České republiky, nebo podnikající fyzická osoba, která má místo podnikání na území České republiky, (dále jen „žadatel“) před jeho prvním uvedením na trh, nebo prvním použitím, není-li biocidní přípravek určen k uvedení na trh. Žádost musí být předložena v 1 vyhotovení v listinné podobě a ve 4 vyhotoveních na elektronických nosičích dat ve formátech a s použitím speciální sady programů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o programu přezkoumání účinných látek biocidních přípravků^{4a}). Součástí žádosti je vyplněný formulář vygenerovaný z rejstříku pro biocidní přípravky zřízeného rozhodnutím Komise č. 2010/296/EU²³) a opatřený podpisem statutárního zástupce žadatele.

(2) Žádost podle odstavce 1 musí v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva obsahovat

a) vedle náležitostí podle správního řádu i náležitosti podle specifických podmínek upravených vyhláškou, údaje k identifikaci výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky a adresu místa výroby,

b) podrobné kvantitativní a kvalitativní složení biocidního přípravku,

c) bezpečnostní list biocidního přípravku, vypracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o chemických látkách a chemických přípravcích⁵), pokud jeho vypracování tento přímo použitelný předpis Evropské unie ukládá.

(3) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, s výjimkou biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku s rámcovým složením, musí obsahovat údaje uvedené v odstavci 2 a dále v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva tyto základní údaje o účinných látkách a biocidním přípravku: název, identifikační údaje, fyzikální, chemické a technické nebo biologické vlastnosti, typ biocidního přípravku, analytické metody stanovení účinné látky, toxikologické a ekotoxikologické údaje, účinnost na cílové organismy a doporučené použití, kategorie uživatelů, opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat, rostlin, životního prostředí, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů, způsob zneškodnění odpadů, klasifikace, balení, označování, rezidua účinných látek, účinky na necílové organismy, souhrn a hodnocení údajů.

(4) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku s rámcovým složením na trh musí obsahovat údaje uvedené v odstavci 2 a dále v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva základní údaje o biocidním přípravku: název, identifikační údaje, fyzikální a chemické vlastnosti, typ biocidního přípravku a oblast použití, kategorie uživatelů, způsob použití, účinnost, analytické metody, způsob zneškodnění odpadů, klasifikace, balení a označení.

(5) Ministerstvo vyzve žadatele, aby předložil v případě žádosti podle odstavce 3 kromě základních údajů o účinné látce a biocidním přípravku i doplňkové fyzikálně chemické, toxikologické a ekotoxikologické údaje upravené vyhláškou ministerstva nebo některé z nich, jestliže je to potřebné pro hodnocení biocidního přípravku s ohledem na charakter účinných látek, typ biocidního přípravku, způsob použití a očekávanou expozici člověka, zvířat, rostlin, krmiv, živočišných a rostlinných produktů a životního prostředí.

(6) Údaje o vlastnostech účinných látek a biocidních přípravků předložené podle odstavců 3, 4 a 5 musí být doloženy protokoly s podrobným a úplným popisem provedených zkoušek a použitých metod nebo literárních odkazů na uvedené metody spolu s kopií textu těchto metod. Tyto podklady mohou být předloženy v anglickém jazyce. Zkoušky účinných látek a biocidních přípravků musí být provedeny stanovenými metodami⁶) a za podmínek dodržení správné laboratorní praxe.⁷) Použití jiných než stanovených metod musí být v protokole zdůvodněno. Ministerstvo může požadovat, aby údaje uvedené v žádosti byly doplněny, jestliže nejsou dostatečné pro provedení hodnocení účinnosti a vlastností biocidního přípravku podle § 6.

(7) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh může ministerstvu podat i fyzická osoba oprávněná k podnikání nebo právnická osoba, která má bydliště nebo povolení k trvalému pobytu, sídlo, místo podnikání, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku na území jiného členského státu Evropské unie (dále jen "členský stát").

§ 5

(1) Ministerstvo může požadovat, aby mu žadatel bezplatně poskytl vzorek účinné látky nebo biocidního přípravku v množství nezbytném pro provedení zkoušek, jakož i vzorek obalu, štítku nebo příbalového letáku^{3b}).

(2) Před podáním žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, které vyžaduje provedení zkoušek na obratlovcích, se žadatel informuje u ministerstva, zda biocidní přípravek, pro který hodlá podat žádost, není podobný biocidnímu přípravku již povolenému a jaké je jméno a adresa držitele nebo držitelů povolení. Současně předloží písemné prohlášení, že hodlá žádat o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh ve svém vlastním zájmu a že má k dispozici ostatní údaje potřebné k předložení žádosti. Ministerstvo poskytne žadateli požadované informace a současně uvědomí držitele povolení a vyzve je ke vzájemné spolupráci v zájmu předcházení opakovaných toxikologických zkoušek na obratlovcích.

(3) V případě biocidního přípravku, který je podobný přípravku již povolenému podle § 7 a jehož účinné látky jsou stejné, včetně stupně čistoty a druhu nečistot, může ministerstvo přijmout žádost, ve které druhý a další žadatel nahradí údaje požadované podle § 4 odst. 3, 4 nebo 5 ověřeným písemným souhlasem prvního žadatele s využitím jím předložených údajů pro účel vydání povolení druhému nebo dalšímu žadateli.

(4) Pokud některé požadované údaje podle § 4 odst. 3, 4 nebo 5 nejsou nezbytné s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo jeho navržené použití nebo není z technického hlediska možné nebo není z vědeckého hlediska nezbytné je poskytnout, žadatel tyto skutečnosti odůvodní v podané žádosti.

(5) Ministerstvo uchovává po dobu 15 let žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh včetně předložených údajů a ostatních písemností. Tyto doklady zpřístupní na požádání Komisi a příslušným orgánům ostatních

členských států.

§ 6

Hodnocení dokumentace biocidního přípravku

(1) Ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zajistí hodnocení údajů obsažených v žádosti předložené podle § 4 (dále jen „dokumentace biocidního přípravku“).

(2) Hodnocení dokumentace biocidního přípravku zahrnuje hodnocení její úplnosti a dále hodnocení údajů v ní obsažených z hlediska účinnosti biocidního přípravku na cílové organismy, jeho vlivu na člověka, zvířata, rostliny a životní prostředí, jakož i z hlediska opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat, rostlin, zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů a ochranu životního prostředí jako celku v podmínkách běžného použití biocidního přípravku i v podmínkách reálně nejméně příznivých podmínek přípravy, použití, skladování a zneškodňování biocidního přípravku a materiálu jím ošetřeného.

(3) Ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství při provádění hodnocení a přijímání rozhodnutí týkajících se povolení biocidního přípravku posuzují i důvody žadatele pro neposkytnutí určitých údajů podle § 5 odst. 4.

(4) Ministerstvo upraví postup a podrobnou specifikaci zásad hodnocení dokumentace biocidních přípravků a účinných látek vyhláškou.

§ 7

Povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

(1) Ministerstvo povolí uvedení biocidního přípravku na trh pouze v případě, že

a) účinné látky v něm obsažené jsou uvedeny v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, a jsou splněny požadavky a specifické podmínky tam uvedené,

b) je zjištěno na základě nejnovějších vědeckých a technických poznatků a je zřejmé z hodnocení dokumentace biocidního přípravku předložené podle § 4 odst. 3, 4 nebo 5, že s ohledem na obvyklé podmínky použití biocidního přípravku, na obvyklé podmínky použití přípravkem ošetřeného materiálu, na důsledky používání biocidního přípravku a možnosti jeho zneškodnění, biocidní přípravek

1. je dostatečně účinný,

2. při doporučeném způsobu použití nemá na cílové organismy nepřijatelné účinky, jako je rezistence nebo zkřížená rezistence nebo zbytečné utrpení a bolest obratlovců,

3. nemá při doporučeném způsobu použití přímo nebo nepřímo, například prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv, vnitřního ovzduší nebo důsledků na pracovní prostředí, nepřijatelné účinky sám nebo jeho rezidua na zdraví člověka nebo zvířata,

4. nemá, s ohledem na jeho přeměny a distribuci v životním prostředí, nepřijatelné účinky sám nebo jeho rezidua na životní prostředí, zejména na kontaminaci povrchových vod, podzemní a pitné vody,

c) je možné analyticky stanovit podle dokumentace biocidního přípravku povahu a kvantitu jeho účinných látek a v případě potřeby všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad a jejich reziduí významných z hlediska účinku na člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a životní prostředí, které jsou důsledkem povoleného použití,

d) výsledky zkoušek fyzikálních a chemických vlastností biocidního přípravku se považují za přijatelné pro účely jeho povoleného použití, skladování a přepravy.

(2) Ministerstvo stanoví v povolení podle odstavce 1 podmínky pro uvedení biocidního přípravku na trh.

(3) Biocidní přípravek klasifikovaný podle zvláštních právních předpisů³⁾ jako vysoce toxický, toxický, karcinogen kategorie 1 nebo 2, mutagen kategorie 1 nebo 2 nebo jako toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 nelze povolit pro prodej nebo používání spotřebiteli.

(4) V případech, kdy přímo použitelný předpis Evropské unie nebo specifické podmínky upravené vyhláškou ukládají podmínky pro udělování povolení biocidního přípravku a pro používání biocidního přípravku, zvláště tam, kde se těmito podmínkami chrání zdraví distributorů, uživatelů, zaměstnanců a spotřebitelů, zvířata nebo životní prostředí, ministerstvo povolí uvedení biocidního přípravku na trh s podmínkou splnění těchto požadavků.

(5) Před vydáním rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh si ministerstvo vyžádá závazné stanovisko Ministerstva životního prostředí k hodnocení dokumentace biocidního přípravku v rozsahu § 6 odst. 2 z hlediska ochrany životního prostředí a závazné stanovisko Ministerstva zemědělství v rozsahu § 6 odst. 2 z hlediska účinnosti pro veterinární účely, ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů.

(6) Ministerstvo vydá rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh do 360 dnů a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku vyhovujícího požadavkům na rámcové složení do 60 dnů ode dne zahájení řízení. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zašlou ministerstvu svá písemná stanoviska podle odstavce 5 nejpozději do 90 dnů a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku vyhovujícího požadavkům na rámcové složení do 30 dnů po obdržení žádosti od ministerstva.

(7) Rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh se vydává nejvýše na dobu do skončení platnosti

zařazení některé účinné látky biocidního přípravku do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou. Doba platnosti však nesmí přesáhnout dobu 10 let od prvního nebo obnoveného zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou pro daný typ biocidního přípravku. Rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh může být obnoveno při dodržení ustanovení věty první a druhé tohoto odstavce a po ověření, že podmínky uvedené v odstavcích 1 a 3 jsou splněny. Platnost obnoveného rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh může být v případě potřeby omezena pouze na období, které je nezbytné, aby ministerstvo mělo možnost takové ověření provést.

(8) Současně s povolením biocidního přípravku ministerstvo stanoví rámcové složení, jestliže o to žadatel požádá; může tak učinit v případě potřeby i z moci úřední.

(9) Ministerstvo vede evidenci povolených a oznámených biocidních přípravků a zveřejňuje průběžně v elektronické podobě na své internetové adrese a nejméně jedenkrát za kalendářní rok ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví seznam obsahující označení držitelů povolení a osob, které podaly oznámení podle § 35, typy a názvy biocidních přípravků a názvy účinných látek.

(10) Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh je povinen oznámit ministerstvu nové údaje, které by mohly ovlivnit další trvání povolení, jakmile se je dozví; jedná se zejména o následující údaje týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku obsahujícího tuto látku:

- a) nové poznatky o účincích účinné látky nebo biocidního přípravku na člověka, zvířata, rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty nebo na životní prostředí,
- b) změna výrobce účinné látky,
- c) změna složení účinné látky,
- d) změna složení biocidního přípravku,
- e) změna obsahu a druhu nečistot nebo formulačních přísad,
- f) změna hodnot reziduí,
- g) vznik rezistence cílového organismu, nebo
- h) jiná významná změna, například způsob balení.

(11) Ministerstvo bezodkladně oznámí ostatním členským státům a Komisi údaje podle odstavce 10.

§ 8

nadpis vypuštěn

Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba může uvádět na trh účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku, která nebyla uvedena na trh přede dnem 14. května 2000, až po vydání souhlasu se zasláním souhrnu dokumentace k účinné látce příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi, který vydává ministerstvo nebo příslušný orgán jiného členského státu. Souhlas podle věty první vydává ministerstvo podle § 12 odst. 2 na základě návrhu podle § 12 odst. 1 a připojeného písemného prohlášení, že účinná látka je určena k použití v biocidním přípravku. Účinné látky určené pro použití v biocidním přípravku, které byly uvedeny na trh přede dnem 14. května 2000, lze po tomto datu uvádět na trh za podmínek, které stanoví přímo použitelné předpisy Evropské unie¹a).

§ 9

Dočasné povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

(1) Ministerstvo z moci úřední nebo na žádost žadatele povolí k uvedení na trh biocidní přípravek, který nesplňuje podmínky tohoto zákona, na období nepřesahující 120 dnů, jestliže se takové opatření ukáže nezbytné v důsledku nepředvídaného nebezpečí, které není možno zvládnout jinými prostředky. V povolení ministerstvo stanoví podmínky použití takového biocidního přípravku. S těmito podmínkami je držitel povolení povinen prokazatelně seznámit právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které od něho biocidní přípravek odebírají, a tyto osoby jsou povinny postupovat v souladu se skutečnostmi, s nimiž byly seznámeny.

(2) Ministerstvo na žádost žadatele dočasně povolí k uvedení na trh biocidní přípravek obsahující účinnou látku neuvedenou v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, která nebyla na trhu ke dni 14. května 2000 k jinému použití než pro vědu a výzkum podle hlavy IV, pokud

- a) na základě hodnocení dokumentace k účinné látce, předložené podle § 12 žadatelem dospěje k závěru, že účinná látka vyhovuje zásadám zařazování látky do seznamu podle § 13,
 - b) lze očekávat, že biocidní přípravek vyhovuje podmínkám upraveným v § 7 odst. 1 písm. b) až d),
 - c) žádný jiný členský stát na základě souhrnu zaslání podle § 12 odst. 2 nemá námitky k úplnosti dokumentace k účinné látce nebo v případě podle odstavce 3 Komise vydala rozhodnutí, podle kterého je dokumentace úplná.
- Toto povolení je platné do data zařazení účinné látky do seznamu upraveného v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, nejdéle však 3 roky ode dne jeho vykonatelnosti. V případě, že účinná látka není po uplynutí této doby zařazena do seznamu upraveného v seznamu účinných látek nebo seznamu

účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, může být povolení na žádost jeho držitele prodlouženo o další rok.

(3) Pokud jiný členský stát v řízení podle odstavce 2 uplatní námítky k úplnosti dokumentace k účinné látce, ministerstvo přeruší řízení do doby vydání rozhodnutí Komise. Rozhodne-li Komise, že dokumentace není úplná, vyzve ministerstvo žadatele, aby dokumentaci doplnil.

(4) Před vydáním rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 2 si ministerstvo vyžádá závazná stanoviska podle § 7 odst. 5. Ministerstvo povolí biocidní přípravek podle odstavce 2, a to ve lhůtách uvedených v § 7 odst. 6.

(5) O povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 2 informuje ministerstvo bez zbytečného odkladu ostatní členské státy a Komisi spolu se zdůvodněním vydání povolení; obdobně ministerstvo postupuje v případě prodloužení platnosti povolení. Je-li vydáno rozhodnutí Komise, na základě kterého je ministerstvo povinno vydané povolení podle odstavce 1 nebo 2 změnit nebo zrušit, ministerstvo z moci úřední vydané povolení změní nebo zruší v souladu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí Komise.

(6) Žádost podle odstavce 1 nebo 2 může ministerstvu podat i osoba uvedená v § 4 odst. 7.

§ 10

Vzájemné uznávání povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

(1) Uvedení na trh biocidního přípravku, který byl povolen nebo registrován⁸) v jiném členském státě, povolí ministerstvo na základě žádosti žadatele nebo osoby uvedené v § 4 odst. 7, podané před jeho prvním uvedením na trh, do 120 dnů, v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem do 60 dnů ode dne, kdy ministerstvu byla žádost předložena, za předpokladu, že účinné látky biocidního přípravku jsou uvedeny v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou a jsou splněny požadavky tam uvedené. Ministerstvo stanoví v povolení podmínky, na které je vázáno uvedení biocidního přípravku na trh v jiném členském státě.

(2) Žádost podle odstavce 1 musí obsahovat ověřený překlad prvního povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vydaného v jiném členském státě do českého jazyka, údaje uvedené v § 4 odst. 2 a souhrn a hodnocení údajů uvedených v § 4 odst. 3; v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem údaje uvedené v § 4 odst. 4 s výjimkou údajů o účinnosti biocidního přípravku, kde postačuje souhrn.

(3) Pokud ministerstvo zjistí, že podmínky používání, jako je podnebí nebo podmínky rozmnožování cílového organismu, se podstatně liší v České republice od podmínek v členském státě, kde byl biocidní přípravek poprvé povolen, nebo je prokázána rezistence cílového organismu vůči biocidnímu přípravku, a hodlá upravit podmínky uvedené v § 20 odst. 1 písm. e), f), g), i), k) a písm. l) bodu 2, přeruší řízení o žádosti a uvědomí o tomto svém záměru a jeho důvodech ostatní členské státy, Komisi a osobu uvedenou v odstavci 1. Dále ministerstvo postupuje v souladu s rozhodnutím příslušného orgánu Evropské unie.

(4) V případě, že ministerstvo na základě posouzení žádosti předložené podle odstavce 1 dospěje k závěru, že biocidní přípravek nevyhovuje požadavkům § 7 odst. 1 a v důsledku toho hodlá povolení k uvedení na trh omezit nebo odmítnout, přeruší řízení o žádosti a uvědomí o tom ostatní členské státy, Komisi a osobu uvedenou v odstavci 1. Současně jim zašle zdůvodnění svého stanoviska, název biocidního přípravku a jeho specifikaci. Dále ministerstvo postupuje v souladu s rozhodnutím příslušného orgánu Evropské unie.

(5) V případě, že ministerstvo na základě posouzení žádosti předložené podle odstavce 1 dospěje k závěru, že biocidní přípravek s nízkým rizikem nevyhovuje ustanovení § 2 odst. 4, biocidní přípravek nepovolí a projedná tuto skutečnost s příslušným orgánem členského státu, který biocidní přípravek povolil jako první. Jestliže nebude dosaženo do 90 dnů shody, předá ministerstvo vzniklý rozpor Komisi. Jestliže příslušný orgán Evropské unie rozhodne, že biocidní přípravek vyhovuje ustanovení § 2 odst. 4, ministerstvo biocidní přípravek povolí.

(6) Ministerstvo nemusí vyhovět žádosti podle odstavce 1 v případě biocidních přípravků typu 15, 17 a 23 uvedených v příloze tohoto zákona. Své stanovisko spolu se zdůvodněním sdělí ostatním členským státům a Komisi.

(7) Před vydáním rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo zahájením postupu podle odstavců 3 až 6 si ministerstvo vyžádá závazná stanoviska podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá závazná stanoviska ministerstvu do 60 dní a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem do 30 dní po obdržení žádosti.

§ 11

Změna a zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

(1) Ministerstvo může povolení k uvedení biocidního přípravku na trh změnit
a) na základě údajů oznámených podle § 7 odst. 10,

b) s ohledem na nové poznatky vědy a techniky nebo nové požadavky na ochranu zdraví lidí a zvířat, rostlin, krmiv, živočišných a rostlinných produktů a ochranu životního prostředí, nebo

c) na žádost držitele povolení, pokud v žádosti uvede pro změnu důvody, a i po změně budou splněny podmínky upravené v § 7 odst. 1 a 3.

(2) Jestliže se změnou povolení k uvedení biocidního přípravku na trh upravuje rozsah používání biocidního přípravku, musí být tato změna v souladu se specifickými podmínkami uvedenými pro účinnou látku v seznamu účinných látek

nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou.

(3) Jestliže změna povolení k uvedení biocidního přípravku na trh zahrnuje změnu specifických podmínek uvedených pro účinnou látku v seznamech upravených vyhláškou k tomuto zákonu, může se taková změna povolení provést pouze po novém zhodnocení účinné látky podle § 12.

(4) Ministerstvo povolení k uvedení biocidního přípravku natrh zruší, jestliže

a) účinná látka byla vyřazena ze seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou nebo již nejsou splněny požadavky nebo specifické podmínky tam uvedené,

b) není plněna některá z podmínek uvedených v § 7 odst. 1 písm. b) až d),

c) se zjistí, že byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení biocidního přípravku uděleno, nebo

d) o to požádá držitel povolení.

(5) Při zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh stanoví ministerstvo z moci úřední držitel povolení lhůtu na zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existujících zásob biocidního přípravku. Obdobně se postupuje při skončení platnosti povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, jestliže o to držitel povolení požádá. Se zrušením povolení nebo skončením jeho platnosti, jakož i se lhůtami na zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existujících zásob biocidního přípravku je držitel povolení povinen prokazatelně seznámit právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které od něj biocidní přípravek odebírají, a tyto osoby jsou povinny postupovat v souladu se skutečnostmi, s nimiž byly seznámeny.

(6) Ministerstvo může požadovat, aby mu držitel povolení předložil informace nezbytné pro řízení podle odstavce 1 nebo 4. V případě potřeby může ministerstvo na žádost držitele povolení prodloužit platnost povolení na dobu nezbytnou pro jeho přezkoumání; vždy však z moci úřední prodlouží platnost povolení na dobu nezbytnou pro poskytnutí informací podle věty první.

(7) Před vydáním rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 4 si ministerstvo vyžádá závazná stanoviska podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá závazná stanoviska ministerstvu do 30 dní po obdržení žádosti. Ministerstvo vydá rozhodnutí do 30 dnů ode dne doručení závazných stanovisek dotčených orgánů.

(8) O změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh informuje ministerstvo Komisi a ostatní členské státy s udáním důvodů.

HLAVA III

ZAŘAZOVÁNÍ ÚČINNÉ LÁTKY DO SEZNAMU

§ 12

Postup zařazování účinné látky do seznamu

(1) Na základě současných vědeckých a technických poznatků se účinné látky zařazují do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek, které jsou součástí předpisů Evropské unie o uvádění biocidních přípravků na trh⁹). Návrh na zařazení účinné látky do těchto seznamů se podává ministerstvu. Žadatel, který předloží ministerstvu návrh podle věty druhé, podá ministerstvu současně žádost o souhlas ministerstva se zasláním souhrnu údajů podle písmen a) a b) příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi. Návrh podle věty první se podává v 1 vyhotovení v listinné podobě a ve 4 vyhotoveních na elektronických nosičích dat ve formátech a s použitím speciální sady programů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o programu přezkoumání účinných látek biocidních přípravků^{4a}). Pro náležitosti návrhu platí § 4 odst. 2 obdobně; dále musí návrh v rozsahu upraveném vyhláškou ministerstva obsahovat

a) základní a doplňkové údaje o účinné látce,

b) základní a doplňkové údaje alespoň o jednom biocidním přípravku, který obsahuje účinnou látku, o jejíž zařazení do seznamu žadatel žádá (dále jen „dokumentace k účinné látce“).

(2) Ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zajistí hodnocení úplnosti dokumentace k účinné látce. Je-li dokumentace úplná, vydá ministerstvo žadateli ve lhůtě 90 dnů souhlas se zasláním souhrnu dokumentace k účinné látce příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi a vyzve současně žadatele k podání návrhu na hodnocení dokumentace k účinné látce pro účely zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek.

(3) Podá-li žadatel ministerstvu návrh na hodnocení dokumentace k účinné látce podle odstavce 2 věty druhé, ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zajistí toto hodnocení z hledisek a podle zásad upravených v § 6 odst. 2 až 4 s tím, že na základě souhrnného hodnocení této dokumentace vypracuje ministerstvo závěrečnou zprávu do 12 měsíců ode dne obdržení návrhu.

(4) Ministerstvo přeruší hodnocení podle odstavce 3 a vyzve žadatele, aby předložil další údaje, jestliže zjistí, že hodnocení dokumentace k účinné látce nelze bez těchto údajů dokončit. Doba od přerušení hodnocení do obdržení požadovaných údajů se do dvanáctiměsíční lhůty podle odstavce 3 nezapočítává. O důvodech přerušení hodnocení ministerstvo informuje ostatní členské státy a Komisi.

(5) Ministerstvo zašle závěrečnou zprávu žadateli, ostatním členským státům a Komisi spolu s návrhem na zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamů podle odstavce 1; při vypracování závěrečné zprávy postupuje ministerstvo podle zásad upravených v § 13. S rozhodnutím Komise o zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek seznámí ministerstvo žadatele.

(6) Po vydání souhlasu podle odstavce 2 může ministerstvo požádat Komisi, aby hodnocení dokumentace k účinné látce provedl jiný členský stát. S rozhodnutím Komise, který členský stát hodnocení dokumentace k účinné látce provede, seznámí ministerstvo žadatele.

(7) Návrh na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek může podat ministerstvu i osoba uvedená v § 4 odst. 7.

(8) Při zařazování účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek v rámci pracovního programu systematického přezkoumání účinných látek se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropské unie1a).

(9) Ministerstvo upraví vyhláškou podrobnou specifikaci údajů týkajících se identifikace účinné látky, organismu a přípravku s uvedením obecného názvu, chemického nebo taxonomického názvu a kmenu, fyzikálních, chemických, technických a biologických vlastností, analytických metod pro detekci a identifikaci, účinnosti a zamýšleného použití, toxikologických a metabolických studií, ekotoxikologických údajů, opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat, rostlin a životního prostředí, rezidua účinných látek, účinky na cílové organismy, klasifikace, označování, souhrnu a hodnocení.

(10) Pro řízení o návrhu na změnu zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek nebo prodloužení tohoto zařazení platí odstavce 1 až 9 obdobně.

§ 13

Zásady zařazování účinné látky do seznamu

(1) Ministerstvo na základě současných vědeckých a technických poznatků navrhne Komisi zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek na období nepřesahující 10 let, jestliže lze předpokládat, že biocidní přípravky, v nichž je účinná látka obsažena, splní požadavky § 7 odst. 1 písm. b) až d). Přitom se berou v úvahu případné kumulativní účinky při používání biocidních přípravků obsahujících stejnou účinnou látku.

(2) Ministerstvo může návrh na zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 podmínit

- a) požadavkem na minimální stupeň čistoty účinné látky,
- b) vymezením maximálního obsahu určitých nečistot,
- c) určením typu biocidního přípravku, ve kterém se může účinná látka používat,
- d) určením způsobu a oblasti použití,
- e) vymezením kategorií uživatelů, například průmysloví, profesionální, neprofesionální,
- f) stanovením přijatelné úrovně expozice v pracovním prostředí,
- g) stanovením přijatelného denního příjmu a maximálního limitu reziduí,
- h) stanovením údajů o přeměnách a chování účinné látky v životním prostředí a dopadu na zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů,
- i) stanovením jiných zvláštních podmínek, které vyplynuly z hodnocení předložené dokumentace.

(3) Ministerstvo navrhne Komisi nezařadit do seznamu účinných látek s nízkým rizikem takovou účinnou látku, která je podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích 3b) karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci nebo senzibilizující nebo má schopnost k hromadění v životním prostředí a není snadno rozložitelná.

(4) Ministerstvo navrhne Komisi zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 jen pro typy biocidních přípravků uvedené v příloze k tomuto zákonu, pro které byla předložena dokumentace podle § 12 odst. 1 písm. b). Návrh na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek s nízkým rizikem může být podmíněn rozsahem koncentrací, ve kterých se smí používat.

(5) Ministerstvo může opakovaně navrhnout Komisi, aby zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 bylo po uplynutí 10 let obnoveno, nejdéle však na období dalších 10 let. Jestliže ministerstvo získá poznatky, že některá z podmínek uvedených v odstavci 1 nebo 3 není plněna, může navrhnout Komisi přezkoumání zařazení účinné látky do seznamu.

(6) Ministerstvo může navrhnout Komisi, aby zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek, nebo prodloužení doby zařazení bylo odmítnuto nebo zařazení do seznamu bylo zrušeno, jestliže

- a) z hodnocení provedeného podle § 12 odst. 3 vyplývá, že za obvyklých podmínek použití biocidního přípravku obsahujícího danou účinnou látku by mohlo dojít k ohrožení člověka, zvířat, rostlin, zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných nebo rostlinných produktů nebo životního prostředí, nebo

b) v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem se nachází jiná účinná látka pro stejný typ biocidního přípravku (dále jen „alternativní látka“), která představuje podstatně menší nebezpečí pro člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišné nebo rostlinné produkty nebo životní prostředí.

(7) Před podáním návrhu podle odstavce 6 ministerstvo zajistí posouzení alternativních látek, zda se mohou používat s podobným účinkem na cílový organismus bez významných ekonomických a aplikačních nevýhod pro uživatele a bez zvýšení rizika pro zdraví nebo pro životní prostředí. Toto posouzení zašle ministerstvo ostatním členským státům a Komisi.

(8) Při uplatnění postupu podle odstavců 6 a 7 musí být dodrženy následující podmínky:

- a) bude zachována rozmanitost účinných látek tak, aby výskyt rezistence cílového organismu byl minimální,
- b) tento postup bude uplatněn jen u účinných látek obsažených v biocidních přípravcích stejného typu,
- c) míra ohrožení člověka, zvířat nebo životního prostředí bude u vyřazované nebo odmítnuté účinné látky významně vyšší za obvyklých podmínek použití,
- d) bude umožněno získat poznatky z praktického použití, pokud takové poznatky nejsou k dispozici.

HLAVA IV

VĚDECKÝ VÝZKUM A VÝVOJ

§ 14

(1) Pro potřeby výzkumu nebo vývoje, včetně aplikovaného výzkumu nebo vývoje a pro provádění zkoušek nezbytných pro podání žádosti podle § 4 nebo § 9 odst. 1 nebo návrhu podle § 12 lze uvést na trh biocidní přípravek bez povolení ministerstva a účinnou látku bez splnění požadavků uvedených v § 8 .

(2) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby provádějící výzkum, vývoj nebo zkoušky nezbytné pro podání žádosti podle § 4 nebo § 9 odst. 1, anebo pro podání návrhu podle § 12 jsou povinny po celou dobu provádění pokusů vést a po dobu 15 let od ukončení pokusů uchovávat záznamy o biocidním přípravku nebo účinné látce, které obsahují

- a) identifikaci biocidního přípravku a účinné látky,
- b) údaje o označování, dodávaných množstvích, jménech, příjmeních, trvalém pobytu a místu podnikání podnikajících fyzických osob nebo názvech nebo obchodních firmách a sídlech právnických osob, které biocidní přípravek nebo účinnou látku obdržely,
- c) všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka, zvířata, rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty a životní prostředí.

(3) Záznamy podle odstavce 2 musí být předloženy ministerstvu, jestliže o to požádá.

(4) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby provádějící aplikovaný výzkum nebo vývoj jsou povinny oznámit ministerstvu údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) před uvedením účinné látky nebo biocidního přípravku na trh. Tyto osoby jsou dále povinny oznámit ministerstvu ukončení aplikovaného výzkumu nebo vývoje.

(5) V případě, že by při provádění pokusů nebo zkoušek mohlo dojít k úniku biocidního přípravku nebo účinné látky do životního prostředí, je právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba před jejich zahájením, povinna požádat ministerstvo o povolení těchto pokusů nebo zkoušek; v žádosti je povinna uvést údaje nutné pro posouzení pokusů nebo zkoušek a stanovení podmínek, které omezí nepříznivý vliv pokusů na životní prostředí na přijatelnou míru.

(6) Ministerstvo může prováděné pokusy a zkoušky z moci úřední zakázat nebo stanovit pro ně omezující podmínky, jestliže zjistí, že jejich provádění ohrožuje zdraví člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišné nebo rostlinné produkty nebo životní prostředí.

(7) Před vydáním rozhodnutí o povolení pokusů a zkoušek podle odstavce 5 a vydáním rozhodnutí podle odstavce 6 si ministerstvo vyžádá závazná stanoviska podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá závazná stanoviska ministerstvu do 30 dnů po obdržení žádosti. Ministerstvo vydá rozhodnutí do 30 dnů ode dne doručení závazných stanovisek dotčených orgánů.

HLAVA V

OCHRANA ÚDAJŮ

§ 15

Ochrana údajů žadatele

(1) Žadatel podle § 4, 9, 10 nebo 12, jakož i osoba uvádějící na trh účinnou látku postupem podle § 8, mohou v dokumentaci předkládané ministerstvu označit údaje, které nemají být sdělovány třetím osobám (dále jen „důvěrný údaj“), a podat žádost v této věci s podrobným odůvodněním. O žádosti rozhoduje ministerstvo. Ministerstvo vždy vyhoví žádosti, která se týká údajů o úplném složení biocidního přípravku.

(2) Podle odstavce 1 nelze označit

- a) údaje uvedené v § 4 odst. 2 písm. a) a b),
- b) názvy a koncentraci účinných látek v biocidním přípravku a název biocidního přípravku,
- c) názvy látek obsažených v biocidním přípravku, které jsou nebezpečné²⁾ a přispívají ke klasifikaci biocidního přípravku,
- d) fyzikální a chemické údaje o biocidním přípravku nebo účinné látce,
- e) způsoby zneškodňování biocidního přípravku nebo účinné látky,
- f) souhrn výsledků zkoušek požadovaných za účelem stanovení účinnosti účinné látky nebo přípravku a jejich účinku na člověka, zvířata, rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty a životní prostředí,
- g) opatření pro snížení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a používání biocidního přípravku nebo účinné látky,
- h) bezpečnostní list,
- i) analytické metody,
- j) způsoby zneškodňování obalu biocidního přípravku nebo účinné látky,
- k) postupy a opatření v případě úniku biocidního přípravku nebo účinné látky,
- l) první pomoc v případě zasažení osob.

(3) Ministerstvo nesdělí důvěrné údaje jiným osobám než

- a) osobám provádějícím hodnocení dokumentace biocidního přípravku nebo dokumentace k účinné látce,
- b) Toxikologickému informačnímu středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze,
- c) Ministerstvu vnitra pro účely požární ochrany,
- d) členským státům,
- e) Komisi.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 písm. a) až c) nesmějí důvěrné údaje sdělovat dalším osobám.

(5) Jestliže osoba uvedená v odstavci 1 zveřejní některý důvěrný údaj, nelze ho nadále za takový považovat; o této skutečnosti je osoba uvedená v odstavci 1 povinna informovat ministerstvo.

§ 16

Poskytnutí údajů druhému a dalším žadatelům

(1) Ministerstvo může použít údaje předložené žadatelem podle § 4, 9, 10 nebo 12 ve prospěch druhého a dalších žadatelů, jestliže tento žadatel předloží ministerstvu ověřený písemný souhlas prvního žadatele s takovým použitím těchto údajů.

(2) Ministerstvo nesmí použít bez písemného souhlasu prvního žadatele ve prospěch dalších žadatelů následující údaje:

- a) o účinné látce, která nebyla na trhu přede dnem 14. května 2000 a je uvedena v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, po dobu 15 let od data jejího prvního zařazení do těchto seznamů,
- b) o účinné látce, která byla na trhu přede dnem 14. května 2000,
 1. do 14. května 2014, s výjimkou údajů chráněných podle zvláštních právních předpisů o vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech a jejich ochraně¹⁰⁾, pro které bude pokračovat ochrana informací do doby stanovené těmito zvláštními právními předpisy, nejdéle však do 14. května 2014,
 2. po dobu 10 let od data prvního zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem stanovených vyhláškou, pokud se jedná o údaje, které byly předloženy poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky nebo dodatečného typu biocidního přípravku do těchto seznamů,
- c) o biocidním přípravku obsahujícím účinnou látku, která nebyla na trhu přede dnem 14. května 2000, od jehož vykonatelného povolení k uvedení na trh v kterémkoliv členském státě uplynulo méně než 10 let,
- d) o biocidním přípravku obsahujícím účinnou látku, která byla na trhu přede dnem 14. května 2000
 1. do 14. května 2014, s výjimkou údajů chráněných podle zvláštních právních předpisů o vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech a jejich ochraně¹⁰⁾, pro které bude pokračovat ochrana informací do doby stanovené těmito zvláštními právními předpisy, nejdéle však do 14. května 2014,
 2. po dobu 10 let od data prvního zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem upravených vyhláškou k tomuto zákonu, pokud se jedná o údaje, které byly předloženy poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky nebo dodatečného typu biocidního přípravku do těchto seznamů,
- e) které byly předloženy pro účely změny podmínek povolení podle § 11 nebo pro účely změny zařazení účinné látky do

seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek nebo prodloužení tohoto zařazení podle § 12 odst. 10 a od jejichž prvního předložení uplynulo méně než 5 let; tím není dotčena povinnost dodržet lhůty uvedené v písmenech a) až d).

§ 17

Výměna informací

(1) Do 30 dnů po skončení každého čtvrtletí zašle ministerstvo ostatním členským státům a Komisi informaci o všech biocidních přípravcích, které byly povoleny nebo pro které bylo povolení odmítnuto, zrušeno, zaniklo, bylo změněno nebo obnoveno, s následujícími údaji:

- a) označení držitele povolení,
- b) název biocidního přípravku,
- c) název a množství účinných látek a nebezpečných látek²⁾ obsažených v biocidním přípravku a jejich klasifikaci,
- d) typ biocidního přípravku a účel, pro který je povolen,
- e) forma biocidního přípravku, například smáčitelný prášek, popraš, emulgovatelný koncentrát, granulát,
- f) hodnoty stanovených reziduí,
- g) podmínky povolení, případně důvody jeho omezení, změny nebo zrušení,
- h) sdělení, zda je biocidní přípravek speciálním typem, například s nízkým rizikem, s rámcovým složením.

(2) Každoročně připraví ministerstvo seznam biocidních přípravků povolených na území České republiky a zašle jej ostatním členským státům a Komisi.

(3) V případě, že ministerstvo obdrží od jiného členského státu souhrn dokumentace k biocidnímu přípravku nebo účinné látky a dospěje k závěru, že dokumentace je neúplná, oznámí neprodleně tuto skutečnost příslušnému orgánu členského státu zodpovědnému za hodnocení dokumentace a informuje Komisi a ostatní členské státy o této záležitosti.

HLAVA VI

KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

§ 18

Klasifikace

Biocidní přípravky se klasifikují podle zvláštního právního předpisu.³⁾

§ 19

Balení

Biocidní přípravky se balí podle zvláštního právního předpisu.¹¹⁾ Dále musí balení biocidních přípravků vyhovovat specifickým podmínkám upraveným vyhláškou k tomuto zákonu a těmto dalším podmínkám:

- a) biocidní přípravky, které by mohly být považovány za potravinu, nápoj nebo krmivo, se balí tak, aby se zmenšila pravděpodobnost záměny, například volbou tvaru a označení obalu,
- b) biocidní přípravky určené k prodeji spotřebitelům, které mohou být zaměněny za potravinu, nápoj nebo krmivo, musí obsahovat chuťové nebo pachové složky, které odrazují od jejich požití.

§ 20

Označování

(1) Obaly biocidních přípravků se označují podle zvláštního právního předpisu;¹²⁾ dále musí označení obalů biocidních přípravků obsahovat tyto dobře čitelné a nesmazatelné údaje v českém jazyce:

- a) název a koncentraci každé účinné látky v metrických jednotkách,¹³⁾
- b) číslo, pod kterým bylo povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vydáno,
- c) forma přípravku, například smáčitelný prášek, popraš, emulgovatelný koncentrát, granulát,
- d) účel použití, pro který je biocidní přípravek povolen, například přípravek na ochranu dřeva, dezinfekční přípravek,
- e) návod na použití a dávkování vyjádřené v metrických jednotkách pro každé použití,
- f) pravděpodobné přímé nebo nepřímé nepříznivé vedlejší účinky,

g) pokyny pro první pomoc,

h) větu "Před použitím čtěte příložené pokyny", pokud jsou k biocidnímu přípravku připojeny písemné pokyny,

i) pokyny pro bezpečné zneškodnění biocidního přípravku a jeho obalu včetně zákazu opětovného použití obalu tam, kde je to potřebné,

j) číslo nebo označení šarže biocidního přípravku a údaj o době skladovatelnosti za normálních podmínek skladování,

k) časové období potřebné pro biocidní účinek; interval, který se má dodržet mezi aplikacemi biocidního přípravku nebo mezi aplikací a následujícím použitím ošetřeného produktu, nebo pro další vstup člověka nebo zvířat do prostorů, kde se použil biocidní přípravek, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a včetně doby nezbytného větrání ošetřených prostorů; údaje pro adekvátní čištění zařízení; údaje o předběžných opatřeních během používání, skladování a přepravy, například osobní ochranné prostředky, opatření pro ochranu proti požáru, zakrytí nábytku, odstranění potravin a krmiv a pokyny pro ochranu zvířat před expozicí, a

l) další údaje, je-li to potřebné s ohledem na vlastnosti a použití přípravku:

1. kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno, například profesionální, průmyslové,
2. informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o zvířata, a opatření k zabránění znečištění vody,
3. u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy údaje nezbytné pro ochranu zdraví zaměstnanců před působením mikroorganismů v pracovním prostředí,

m) údaje stanovené ve specifických podmínkách upravených vyhláškou k tomuto zákonu.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. c), e), f), i), j), k), m a v odstavci 1 písm. l) bodě 2 mohou být místo na obalu uvedeny v písemných pokynech, které musí být předány současně s biocidním přípravkem. Údaj uvedený v odstavci 1 písm. b) se uvádí jen u biocidních přípravků povolených ministerstvem.

(3) Na obalech biocidních přípravků nesmějí být zejména uvedeny nápisy jako "přípravek s nízkým rizikem", "netoxický", "neškodný".

(4) Biocidní přípravky typu 14, 15, 16 a 18, pro jejichž klasifikaci, balení a označování platí současně zvláštní právní předpis,¹⁴ mohou být baleny a označovány podle tohoto zvláštního právního předpisu, pokud to není v rozporu s podmínkami povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vydaného podle tohoto zákona.

(5) Povinnost označení obalu v českém jazyce nevyklučuje možnost souběžného označení i v jiných jazycích.

§ 21

Propagace a reklama

(1) V propagačních a reklamních materiálech biocidního přípravku musí být uvedeny vždy věty "Používejte biocidní přípravky bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte údaje na obalu a připojené informace o přípravku." Tyto věty musí být v porovnání s ostatním textem výrazně odlišeny. Slova "biocidní přípravky" mohou být nahrazena přesnějším popisem biocidního přípravku, například "dezinfekční přípravek", "přípravek na ochranu dřeva".

(2) Propagační a reklamní materiály nesmějí zejména obsahovat slova "biocidní přípravek s nízkým rizikem", "netoxický", "neškodný" a nesmějí o biocidním přípravku informovat způsobem, který je klamavý s ohledem na rizika, která vyplývají z jeho vlastností a použití pro člověka, zvířata, rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty a životní prostředí.

§ 21a

Za splnění povinností stanovených v § 19 až 21 odpovídá právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravek na trh.

§ 21b

Účinná látka uváděná na trh pro použití v biocidním přípravku se klasifikuje, balí a označuje podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích^{3b}).

HLAVA VII

HLÁŠENÍ OTRAV

§ 22

(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 nebo účinnými látkami. Údaje poskytovatel zdravotních služeb předává způsobem stanoveným zákonem, který upravuje zdravotní služby a jejich poskytování.

(2) Informace o účinných látkách a biocidních přípravcích získané podle tohoto zákona, které jsou nezbytné pro poskytnutí první pomoci nebo léčení, poskytuje v případech otrav nebo jiných nehod způsobených účinnými látkami nebo

biocidními přípravky lékařům nebo jiným osobám vykonávajícím zdravotnické povolání Toxikologické informační středisko Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

HLAVA VIII VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 23

Výkon státní správy

Státní správu v oblasti uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání vykonává

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo životního prostředí,
- c) Ministerstvo zemědělství,
- d) krajské hygienické stanice,
- e) Česká inspekce životního prostředí,
- f) celní orgány,
- g) Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra.

§ 24

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) přijímá oznámení biocidních přípravků, návrhy na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek podle § 12 odst. 1, návrhy na změnu a prodloužení tohoto zařazení a návrhy na hodnocení dokumentace k účinné látce pro účely zařazení účinné látky do těchto seznamů,
- b) rozhoduje ve věcech podle § 7, 9, 10, 11, § 12 odst. 2, § 14 odst. 5 a 6, § 15 odst. 1 a § 35 odst. 4 a 5, podává návrhy ve věcech zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek podle § 13 a uchovává po dobu 15 let veškerou dokumentaci s tím související,
- c) vyhodnocuje dokumentaci biocidního přípravku předloženou pro vydání, změnu nebo zrušení povolení k uvedení biocidních přípravků na trh a dokumentaci k účinné látce pro návrh na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a základních látek z hlediska ochrany člověka, jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení,
- d) vede evidenci povolených a oznámených biocidních přípravků a zveřejňuje ji v rozsahu § 7 odst. 9,
- e) stanoví rámcové složení biocidního přípravku,
- f) přijímá oznámení podle § 14 odst. 4,
- i) zajišťuje mezinárodní výměnu informací s členskými státy a Komisí podle tohoto zákona,
- h) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným krajskou hygienickou stanicí,
- i) plní úkoly podle § 4 odst. 5 a 6, § 5, § 7 odst. 11, § 14 odst. 3, § 15 odst. 3 a 5 a § 16,
- j) vede evidenci kontrol provedených krajskou hygienickou stanicí, Českou inspekcí životního prostředí nebo celními orgány obsahující identifikační údaje kontrolované osoby, výši pokut, skutkové podstaty, na jejichž základě byly pokuty vykonatelným rozhodnutím uloženy a druhy vykonatelným rozhodnutím uložených nápravných opatření,
- k) podle přímo použitelných předpisů Evropské unie a) přijímá a vyhodnocuje dokumentaci k zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek, vypracovává závěrečnou zprávu a přijímá související oznámení v případech, kdy je Česká republika určena jako zpravodaj k zajištění provádění programu přezkoumávání existujících účinných látek,
- l) předává Toxikologickému informačnímu středisku pro poskytnutí první pomoci nebo léčení informace o účinných látkách a biocidních přípravcích.

(2) Ministerstvo může pověřit činnostmi podle odstavce 1 písm. c) a e) a vyhodnocením dokumentace podle odstavce 1 písm. k) organizaci, ke které vykonává funkci zakladatele nebo zřizovatele.

(3) Při plnění úkolů podle tohoto zákona je ministerstvo v rozsahu své působnosti oprávněno přijímat opatření na základě a v mezích přímo použitelných předpisů Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách (1a). Ve věcech uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh vystupuje jako orgán ministerstva hlavní hygienik České republiky. 17)

(4) Ministerstvo spolupracuje s Komisí a příslušnými orgány členských států v rámci své působnosti podle odstavce 1 a poskytuje jim informace a stanoviska v rozsahu, formě a časových intervalech v souladu s tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách^{1a}).

(5) Ministerstvo každý třetí rok zasílá do 30. listopadu Komisi souhrnnou zprávu o provedených kontrolách, vykonatelných rozhodnutích uložených nápravných opatřeních a pokutách a o případech otrav biocidními přípravky nebo účinnými látkami na území České republiky za toto období.

§ 25

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí

a) je dotčeným orgánem v řízení o vydání, změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany životního prostředí,

b) vyhodnocuje dokumentaci pro návrh na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska její úplnosti a z hlediska ochrany životního prostředí, jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení,

c) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh,

d) je dotčeným orgánem v řízení o povolení pokusů nebo zkoušek podle § 14 odst. 5 a v řízení o zákazu pokusů nebo zkoušek nebo stanovení podmínek podle § 14 odst. 6; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany životního prostředí,

e) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným Českou inspekcí životního prostředí.

§ 26

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

a) je dotčeným orgánem v řízení o vydání, změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů,

b) vyhodnocuje dokumentaci pro návrh na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska její úplnosti a z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů, jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení,

c) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh,

d) je dotčeným orgánem v řízení o povolení pokusů nebo zkoušek podle § 14 odst. 5 a v řízení o zákazu pokusů nebo zkoušek nebo stanovení podmínek podle § 14 odst. 6; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů.

§ 27

Krajské hygienické stanice

Krajská hygienická stanice

a) dozírá, jak jsou právníky osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami dodržována ustanovení tohoto zákona, přímo použitelných předpisů Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách^{1a}), rozhodnutí ministerstva vydaná na jejich základě a rozhodnutí vydaná podle písmene c),

b) ukládá právníky osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, přímo použitelných předpisů Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách^{1a}) a rozhodnutí ministerstva vydaných na jejich základě,

c) je oprávněna právníky osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám, které používají biocidní přípravek nebo uvádějí biocidní přípravek nebo účinnou látku na trh v rozporu s tímto zákonem, přímo použitelným předpisem Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách^{1a}) nebo rozhodnutím ministerstva, uložit zákaz uvádění biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, zákaz používání biocidního přípravku nebo provedení opatření k nápravě spočívající ve stažení biocidního přípravku nebo účinné látky z trhu nebo distribuce nebo v jejich zneškodnění,

d) projednává přestupky podle § 32a,

e) zašle ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a nápravných opatřeních podle písmena c) a pokutách podle písmena b) uložených vykonatelných rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.

§ 28

zrušen

§ 29

Česká inspekce životního prostředí

Česká inspekce životního prostředí

- a) dozírá, jak jsou právníckými osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami dodržována ustanovení § 19 až 21 a rozhodnutí vydaná podle písmene b),
- b) je oprávněna uložit zákaz uvádění biocidního přípravku na trh nebo provedení opatření k nápravě spočívající ve stažení biocidního přípravku z trhu nebo distribuce nebo jeho zneškodnění, zjistí-li při dozorové činnosti závady při dodržování ustanovení § 19 až 21,
- c) ukládá právníckým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám pokuty za porušení ustanovení § 19 až 21,
- d) zašle ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a nápravných opatřeních podle písmena b) a pokutách podle písmena c) uložených vykonatelným rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.

§ 30

Celní orgány

Celní orgány

- a) nepropustí biocidní přípravek do navrženého celního režimu bez povolení, pokud tento zákon nestanoví jinak, nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je biocidní přípravek určen výhradně pro potřeby vědeckého výzkumu a vývoje nebo pro zkušební účely. V případě pochybnosti mohou požádat ministerstvo o odbornou pomoc,
- b) vedou evidenci dovezených biocidních přípravků a umožní ministerstvu, České inspekci životního prostředí, Ministerstvu zemědělství a Ministerstvu životního prostředí, obci v přenesené působnosti nebo krajské hygienické stanici do této evidence nahlížet, pořizovat si z ní opisy, výpisy, případně kopie nebo umožní digitální přenos dat,
- c) kontrolují při dovozu, zda obal biocidního přípravku splňuje podmínky stanovené v § 19 až 21,
- d) nepropustí do volného oběhu biocidní přípravek, zjistí-li při kontrolní činnosti nedostatky při dodržování ustanovení § 19 až 21,
- e) ukládají právníckým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám pokuty za porušení ustanovení § 19 až 21,
- f) zašlou ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a opatřeních podle písmena d) a pokutách podle písmena e) uložených vykonatelným rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.

§ 31

Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra

Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra vykonávají státní kontrolu nad dodržováním tohoto zákona a plní úkoly podle § 27 v ozbrojených silách a bezpečnostních sborech, s výjimkou Vězeňské služby České republiky.

§ 31a

Výkon státní kontroly

(1) Krajská hygienická stanice postupuje při výkonu státní kontroly podle zákona o ochraně veřejného zdraví (17a); Česká inspekce životního prostředí a celní orgány postupují při výkonu státní kontroly podle zákona o státní kontrole (17b). Při výkonu státní kontroly jsou krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí a celní orgány dále oprávněny

- a) odebírat vzorky účinných látek a biocidních přípravků a pořizovat obrazovou dokumentaci,
- b) ověřovat totožnost kontrolovaných osob a též totožnost fyzických osob, které při kontrole zastupují kontrolované osoby, a oprávnění těchto osob k zastupování.

(2) Kontrolované osoby a další osoby zúčastněné při výkonu státní kontroly jsou povinny vytvořit podmínky k provedení státní kontroly. Kdo se považuje za kontrolovanou osobu stanoví zákon o státní kontrole (17b).

(3) Oprávnění a povinnosti krajských hygienických stanic a České inspekce životního prostředí podle tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie o biocidních přípravcích a účinných látkách (1a) se vztahují i na obydlí, které je užíváno pro podnikání.

HLAVA IX

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 32

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

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

- a) v rozporu s § 3 odst. 1 uvede na trh účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku v rozporu s podmínkami podle § 8 nebo uvede na trh biocidní přípravek bez povolení podle § 7, § 9 odst. 1 nebo 2 nebo § 10 odst. 1, anebo bez oznámení podle § 35 nebo v rozporu s takovým povolením nebo oznámením,
- b) v rozporu s § 3a odst. 1 použije biocidní přípravek, který nebyl povolen k uvedení na trh nebo jehož uvedení na trh nebylo oznámeno podle § 35, nebo použije biocidní přípravek v rozporu s § 3a odst. 2,
- c) nepožádá o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, ačkoliv o tomto záměru učinila písemné prohlášení podle § 5 odst. 2, nebo uvede na trh účinnou látku v rozporu s písemným prohlášením podle § 8,
- d) nedodrží podmínku použití biocidního přípravku, s níž byla podle § 9 odst. 1 seznámena,
- e) nedodrží lhůtu pro zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existující zásoby biocidního přípravku, stanovenou podle § 11 odst. 5 nebo § 35 odst. 5,
- f) jako osoba uvedená v § 15 odst. 1 neinformuje o zveřejnění důvěrného údaje podle § 15 odst. 5,
- g) nesplní požadavek na balení biocidního přípravku podle § 19, jeho označování podle § 20, anebo jeho propagaci nebo reklamu podle § 21, nebo
- h) nesplní povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie o účinných látkách a biocidních přípravcích1a).

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která používá biocidní přípravek nebo uvádí biocidní přípravek nebo účinnou látku na trh, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím podle § 27 písm. c) nebo § 29 písm. b) použije biocidní přípravek, nebo nedodrží zákaz uvedení biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, anebo biocidní přípravek nebo účinnou látku nestáhne z trhu, z distribuce nebo je nezneškodní.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravek na trh anebo jej používá, nebo držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7 se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 3 odst. 2 nesplní specifickou podmínku upravenou vyhláškou k tomuto zákonu.

(4) Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7, 9 nebo 10 se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 11 odst. 5 neseznámí odběratele se lhůtou pro zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existující zásoby biocidního přípravku nebo s tím, že povolení k uvedení biocidního přípravku na trh bylo zrušeno nebo skončila jeho platnost.

(5) Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7 se dopustí správního deliktu tím, že neoznámí nové údaje podle § 7 odst. 10.

(6) Držitel dočasného povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 9 odst. 1 se dopustí správního deliktu tím, že neseznámí odběratele s podmínkami použití biocidního přípravku.

(7) Právnická nebo podnikající fyzická osoba provádějící výzkum, vývoj nebo zkoušky nezbytné pro podání žádosti podle § 4 nebo § 9 odst. 1 nebo pro podání návrhu podle § 12 se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 14 odst. 3 nepředloží záznam o biocidním přípravku nebo účinné látce, který je povinna vést a uchovávat podle § 14 odst. 2, nebo
- b) provádí pokusy nebo zkoušky v rozporu s § 14 odst. 5 nebo 6.

(8) Právnická nebo podnikající fyzická osoba provádějící aplikovaný výzkum nebo vývoj se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 14 odst. 4 neoznámí údaje o biocidním přípravku nebo účinné látce nebo ukončení aplikovaného výzkumu nebo vývoje.

(9) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b), d), e), g) nebo h), odstavce 2, 3, 4 nebo 6 nebo odstavce 7 písm. b),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo odstavce 5 nebo 8,
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 7 písm. a),
- d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f).

§ 32a

Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že použije biocidní přípravek v rozporu s § 3a odst. 2.

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

§ 33

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

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě 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 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednávají Česká inspekce životního prostředí, celní orgány a krajské hygienické stanice. Česká inspekce životního prostředí projedná správní delikt podle § 32 odst. 2, byl-li spáchán nedodržením rozhodnutí, které vydala, a správní delikt podle § 32 odst. 1 písm. g), nezjistil-li porušení povinnosti při kontrole dovozu celní orgán. Celní orgán projedná správní delikt podle § 32 odst. 1 písm. g), zjistil-li porušení povinnosti při kontrole dovozu. Krajská hygienická stanice projedná správní delikt podle § 32 odst. 2, byl-li spáchán nedodržením rozhodnutí, které vydala, a ostatní správní delikty podle tohoto zákona, které neprojednává Česká inspekce životního prostředí nebo celní orgány.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby¹⁸⁾ nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(6) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil.

(7) Příjem z pokut uložených krajskými hygienickými stanicemi nebo celními orgány je příjmem státního rozpočtu, příjem z pokut uložených Českou inspekcí životního prostředí je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky¹⁹⁾.

HLAVA X

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZRUŠOVACÍ

§ 34

Doručování sdělení, výzev a žádostí

Při doručování sdělení podle § 5 odst. 2, § 12 odst. 5 a 6, výzev podle § 12 odst. 2 a 4 nebo žádostí podle § 14 odst. 3 právnickým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám postupuje ministerstvo podle ustanovení správního řádu o doručování písemností do vlastních rukou²⁰⁾.

§ 34a

Řízení o žádosti osoby z jiného členského státu

V řízení o žádosti fyzické osoby oprávněné k podnikání nebo právnické osoby, které mají bydliště nebo povolení k trvalému pobytu, sídlo, místo podnikání, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku na území jiného členského státu, se použijí § 4 odst. 1 až 6, § 5, 6, § 7 odst. 1 až 8, § 9 odst. 1 věty první a druhá, § 9 odst. 2 až 4 a § 9 odst. 5 věta první, § 15 a 16 obdobně; v řízení o jejich návrhu na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek a na změnu nebo prodloužení tohoto zařazení se použije obdobně § 12 odst. 1 až 6 a 10, § 13, 15 a 16.

§ 34b

Náhrada nákladů

Náklady vzniklé plněním povinností na úseku uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a používání biocidních přípravků nese právnická osoba nebo fyzická osoba, které je povinnost uložena. Nesení a hrazení nákladů vzniklých při výkonu státní kontroly stanoví zákon o státní kontrole^{17b)}.

§ 35

Přechodná ustanovení

(1) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby, které uvedly biocidní přípravek na trh a hodlají jej dodávat na trh i nadále, oznámí nejpozději do 1 roku od nabytí účinnosti tohoto zákona ministerstvu tyto údaje:

- a) jméno, příjmení, trvalý pobyt nebo místo podnikání, jestliže oznámení podává fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, jestliže oznámení podává právnická osoba,
- b) jméno, příjmení, trvalý pobyt nebo místo podnikání výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky, je-li výrobcem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba,
- c) název biocidního přípravku,
- d) chemický název a mezinárodní identifikační čísla účinných látek, jsou-li tato čísla dostupná, a jejich koncentrace,

- e) chemické názvy ostatních látek obsažených v biocidním přípravku včetně mezinárodních identifikačních čísel, jsou-li tato čísla dostupná, a jejich koncentrace,
- f) typ biocidního přípravku podle přílohy k tomuto zákonu,
- g) kategorii uživatelů, například jen pro profesionální použití, pro veřejnost,
- h) protokol o stanovení účinnosti,
- i) text označení obalu,
- j) návod k použití, pokud není uveden na obalu,
- k) přibližné množství biocidního přípravku dodávané na trh za kalendářní rok,
- l) bezpečnostní list,
- m) datum uvedení biocidního přípravku na trh.

(2) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby, které po nabytí účinnosti tohoto zákona hodlají uvést na trh biocidní přípravek, oznámí ministerstvu údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až l) před uvedením biocidního přípravku na trh, pokud nepodaly žádost podle § 4.

(3) Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby uvádějící na trh biocidní přípravek za podmínek odstavce 1 nebo 2 jsou povinny splnit požadavky § 3 odst. 1

a) v případě biocidního přípravku určitého typu, který obsahuje výhradně existující účinné látky zařazené pro tento typ přípravku do programu přezkoumávání²¹⁾, o kterém nebylo rozhodnuto podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²²⁾ nebo tohoto zákona jinak, nejdéle do dne 14. května 2014,

b) do 31. srpna 2006, jestliže biocidní přípravek obsahuje výhradně účinné látky, které jsou uvedeny v seznamu identifikovaných účinných látek, nebo obsahuje jejich směs s účinnými látkami uvedenými v seznamu notifikovaných účinných látek,

c) do 1. ledna 2004, jestliže biocidní přípravek obsahuje jiné účinné látky, než je uvedeno v písmenu a) nebo b).

(4) Ministerstvo může pro biocidní přípravek uváděný na trh podle odstavce 1, 2 nebo 3 stanovit podmínky používání nebo jeho uvádění na trh zakázat, jestliže biocidní přípravek nesplňuje požadavky § 7 odst. 1 písm. b) bodu 1, 2, 3 nebo 4 nebo § 7 odst. 1 písm. c) nebo d).

(5) Při zákazu uvádění biocidního přípravku na trh podle odstavce 4 stanoví ministerstvo lhůtu na zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existujících zásob biocidního přípravku.

§ 36

zrušen

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o ochraně veřejného zdraví

§ 37

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb. a zákona č. 13/2002 Sb., se mění takto:

1. V § 25 se na konci odstavce 2 doplňují slova, která včetně poznámky pod čarou č. 29a) znějí: "nebo biocidní přípravek^{29a)}

29a) Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů."

2. V § 56 písm. a) se slova "přípravky schválené příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví" nahrazují slovy "přípravky, jejichž uvedení na trh bylo povoleno^{29a)}".

3. V § 77 odstavec 1 zní:

"(1) Fyzická osoba, která je podnikatelem, a právnická osoba jsou povinny předložit ke schválení příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví návrhy na výrobu a dovoz potravin pro děti ve věku do 3 let."

4. V § 80 odst. 1 písm. g) se slova "písm. a) a b)" před středníkem zrušují.

ČÁST TŘETÍ

Změna veterinárního zákona

§ 38

V § 39 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), odstavec 4 včetně poznámek pod čarou č. 5) a 5a) zní:

"(4) K dezinfekci, deratizaci, dezinfekci a dezodorizaci podle tohoto zákona lze používat jen registrované) přípravky a postupy nebo přípravky, jejichž uvedení na trh bylo povoleno.5a)

5) Zákon č. 79/1997 Sb.

5a) Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů."

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 39

Zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 72/1994 Sb., zákona č. 85/1994 Sb., zákona č. 273/1994 Sb., zákona č. 36/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 151/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 149/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 63/1999 Sb., zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 167/1999 Sb., zákona č. 223/1999 Sb., zákona č. 326/1999 Sb., zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 357/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 133/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 156/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 241/2000 Sb., zákona č. 242/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb., zákona č. 365/2000 Sb., zákona č. 140/2001 Sb., zákona č. 231/2001 Sb. a zákona č. 76/2002 Sb., se mění takto:

V Sazebníku správních poplatků se za položku 131c vkládá položka 131d, která zní:

"Položka 131d

1. Podání žádosti
 - a) o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh KČ 35 000,-
 - b) o povolení k uvedení biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo rámcovým složením na trh KČ 20 000,-
 - c) o změnu povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, prodloužení platnosti povolení nebo jeho obnovení KČ 2 500,-
 - d) o povolení k uvedení na trh biocidního přípravku, který byl již povolen v jiném členském státě Evropské unie KČ 4 500,-
2. Podání návrhu na zařazení účinné látky biocidních přípravků do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek KČ 45 000,-

Poznámky

1. Správní orgán vybere poplatek podle bodu 1 písmene a) této položky za žádost o povolení podle § 4 odst. 3 nebo § 9 odst. 2 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, a podle písmene b) této položky za žádost o povolení podle § 4 odst. 4 téhož zákona.

2. Správní orgán vybere poplatek podle bodu 1 písmene c) této položky za žádosti podávané podle § 11 odst. 1 písm. c), § 9 odst. 2 nebo § 7 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

3. Správní orgán vybere poplatek podle bodu 1 písmene d) této položky za žádost podávanou podle § 10 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

4. Správní orgán vybere poplatek podle bodu 2 této položky za návrh podaný podle § 12 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

§ 40

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2002, s výjimkou ustanovení

a) § 3 odst. 2, § 7 odst. 1 písm. a), § 7 odst. 7, § 11 odst. 2 a 3, § 11 odst. 4 písm. a), § 16 odst. 2 písm. a), § 16 odst. 2 písm. b) bodu 2 a § 16 odst. 2 písm. d) bodu 2, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2009,

b) § 8 odst. 1, 2, 3 a 5, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2004,

c) § 2 odst. 11, § 4 odst. 8, § 5 odst. 5 věty druhé, § 7 odst. 4, § 7 odst. 11, § 8 odst. 4, § 9 odst. 4 a 5, § 10, § 11 odst. 7, § 12, 13, § 15 odst. 3 písm. e) a f), § 17 a § 22 odst. 5, která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost,

d) § 14, které nabývá účinnosti uplynutím 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

e) § 19 písm. b), § 20 odst. 1 písm. a) až l), § 20 odst. 2 a § 21, která nabývají účinnosti uplynutím 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Klaus v. r.

Havel v. r.

Zeman v. r.

Příloha Typy biocidních přípravků

Typ přípravku	Název typu přípravku	Oblast použití
	Dezinfekční přípravky a přípravky pro všeobecné použití	
	(Nezahrnuje čisticí přípravky, které nejsou určeny k použití jako biocidní přípravky se zaručenou účinností, včetně tekutých pracích prostředků, čisticích prášků a podobných přípravků)	
1	Biocidní přípravky osobní hygieny	Přípravky používané v osobní hygieně pro účely všeobecné dezinfekce s výjimkou přípravků s léčivým účinkem a přípravků, jejichž primární účinek a účel použití je kosmetický a účinek biocidní je doplňkový, jako např. antimikrobiální mýdla, šampony proti lupům a ústní vody.
2	Dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití a jiné biocidní přípravky	Přípravky pro dezinfekci ovzduší, povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které nejsou používány v přímém kontaktu s potravinami nebo krmivem v oblasti soukromé, veřejné a průmyslové, jakož i přípravky používané jako algicidy. Přípravky proti houbám a řasám ve stavbách jako jsou např. skleníky, které nejsou aplikovány na rostliny, ale na okna, zařízení, stoly, nože a pod. Přípravky pro dezinfekci prázdných skladišť, kontejnerů, pytlů a sudů. Přípravky používané pro úpravu řečišť. Algicidní přípravky používané na plochy tvořené jinými než půdními substráty na hřištích, parkovištích, chodnicích, pomnicích, pod. Oblast použití zahrnuje mimo jiné plovárny, akvária, vody ke koupání a ostatní vody, systémy klimatizace, stěny a podlahy ve zdravotnických a jiných institucích, dezinfekci lékařských nástrojů, chemické toalety, odpadní vodu, nemocniční odpad. Nezahrnuje herbicidy pro zemědělské i nezemědělské použití, algicidy aplikované na půdu, plochy tvořené jinými půdními substráty nebo do vody pro ochranu rostlin (např. na závodní dráze, golfových hřištích, v akváriích a pod.) a přípravky

		na dezinfekci povrchů ve sklenicích proti mikroorganismům, které mohou napadnout rostliny a následně na nich růst.
3	Biocidní přípravky pro veterinární hygienu	Přípravky používané pro veterinárně-hygienické účely včetně přípravků používaných v prostorech, ve kterých se chovají, zdržují nebo přepravují zvířata. Zahrnuje přípravky určené k celkové dezinfekci zvířat, ale nezahrnuje přípravky, které mají léčivý účinek.
4	Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv	Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchu a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin, krmiv nebo nápojů (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.
5	Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu	Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody (pro lidi i zvířata).
Konzervační přípravky		
6	Konzervační přípravky pro výrobky v obalech	Přípravky používané pro konzervaci výrobků jiných než potraviny a krmiva, které potlačují mikrobiální kontaminaci a zabezpečují skladovatelnost včetně konzervantů fotografických filmů.
7	Konzervační přípravky pro povlaky	Přípravky, které potlačováním mikrobiální kontaminace chrání původní vlastnosti povrchu materiálů nebo předmětů (filmy, nátěry, plasty, těsnicí materiály, sténová adheziva, vazače, papír, umělecká díla).
8	Konzervační přípravky pro dřevo	Přípravky používané pro konzervaci dřeva, včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřevo znetvořujících organismů.
9	Konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály	Přípravky potlačující mikrobiální kontaminaci pro vláknité a polymerní materiály (kůže, pryž, papír, plastické hmoty nebo textilní výrobky).
10	Konzervační přípravky pro zdivo	Přípravky potlačující působení mikroorganismů a řas při konzervaci a sanaci zdiva a ostatních stavebních materiálů a výjimkou dřevěných.
11	Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny	Přípravky potlačující růst škodlivých organismů jako jsou mikroorganismy, řasy a měkkýši ve vodě nebo jiných technologických tekutinách používaných v chladírenství nebo průmyslových procesech. Nezahrnuje přípravky používané pro konzervaci pitné vody.
12	Konzervační přípravky proti tvorbě slizu	Přípravky používané pro prevenci a potlačování růstu slizu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech (např.: papírny, celulózky, porézní materiály používané při extrakci ropy).
13	Konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů	Přípravky používané pro potlačování mikrobiální kontaminace kapalin používaných při obrábění kovů.
Přípravky pro regulaci živočišných škůdců		
14	Rodenticidy	Přípravky pro regulaci stavu myši, potkanů nebo jiných hlodavců. Nezahrnuje přípravky používané výhradně pro ochranu rostlin na zemědělských polích a rostlinných produktech skladovaných dočasně na polích.
15	Avicidy	Přípravky používané pro regulaci stavu ptactva

		<p>Is výjimkou přípravků používaných na ochranu rostlin nebo rostlinných produktů.</p>
16	Moluskocidy	<p>Přípravky používané jako prevence před nemocemi zvířat a lidí přenášených měkkýši a proti ucpávání vodovodních trubek měkkýši. Nezahrnuje přípravky používané na ochranu rostlin a rostlinných produktů před měkkýši.</p>
17	Piscicidy	<p>Přípravky používané pro regulaci počtu ryb. Nezahrnují přípravky na léčení nemocí ryb.</p>
18	Insekticidy, akaricidy a přípravky na regulaci stavu jiných členovců	<p>Přípravky používané pro regulaci stavu členovců (např. hmyzu, roztočů, klíšťat, pavouků a korýšů) včetně přípravků používaných k hubení externích parazitů v prostorách, kde se chovají, zdržují nebo přepravují zvířata, s výjimkou situace, kdy se zvířata v ošetřených prostorách zdržují v době, kdy je přípravek ještě aktivní.</p> <p>Přípravky na ošetření prázdných skladů nebo kontejnerů, pytlů, sudů, sprch a pod., s výjimkou těch, které jsou určeny výhradně ke skladování rostlin a rostlinných produktů.</p> <p>Přípravky na hubení roztočů a jiných členovců v textilích.</p> <p>Nezahrnuje přípravky určené k přímému styku s organismem člověka a k ošetřování zvířat, včetně koupelí obsahujících insekticidy a výrobků obsahujících insekticidy nebo jiné aktivní látky určené k hubení škodlivých organismů (obojky, známky do boltců a pod.) nebo zastavení jejich růstu či reprodukce (růstové regulátory). Dále nezahrnuje přípravky na ochranu rostlin a rostlinných produktů.</p>
19	Repelenty a atraktanty	<p>Přípravky používané k odpuzování (repelenty) nebo přitahování jedinců opačného pohlaví (atraktanty) škodlivých organismů (bezobratlí jako jsou blechy a komáři, obratlovci jako jsou ptáci), aniž by přípravek měl na ně smrtící účinek nebo snižoval jejich rozmnožování, včetně přípravků, které se používají přímo nebo nepřímo pro humánní nebo veterinární hygienu a výrobků obsahujících repelenty (obojky, známky do boltců a pod.) a přípravků odpuzujících psy a kočky.</p> <p>Nezahrnuje přípravky na ochranu rostlin a rostlinných produktů, potraviny a krmiva.</p>
Ostatní přípravky		
20	Konzervační přípravky pro potraviny nebo krmiva	<p>Přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými mikroorganismy, které nejsou určeny pro přímý styk s potravinami nebo krmivy (např.: fumiganty používané ve skladovacích prostorách potravin jako jsou sýry a maso).</p>
21	Přípravky proti hnilobě	<p>Přípravky používané pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů (mikroorganismy a vyšší formy rostlinných nebo zvířecích druhů) na plavidlech, zařízeních pro vodní sporty nebo jiných konstrukcích používaných ve vodě.</p>
22	Balzamovací a taxidermické kapaliny	<p>Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí.</p>
23	Regulace stavu ostatních obratlovců	<p>Přípravky pro regulaci stavu nežádoucích obratlovců s výjimkou přípravků určených k ochraně rostlin a rostlinných produktů.</p>

Příloha 2

zrušena

Příloha 3

zrušena

Vybraná ustanovení novel

Čl. II zákona č. 297/2008 Sb.

Přechodné ustanovení

Řízení pravomocně neukončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/107/ES ze dne 16. září 2009, kterou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prodloužení některých lhůt.

1a) Nařízení Komise (ES) č. 1896/2000 ze dne 7. září 2000 o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) 1451/2007 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.

2) § 2 odst. 8 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.

3) § 3 zákona č. 157/1998 Sb.

3a) Příloha IB směrnice 98/8/ES.

3b) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

4a) Příloha III nařízení (ES) 1451/2007.

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

6) § 4 odst. 1 zákona č. 157/1998 Sb.

7) § 5 zákona č. 157/1998 Sb.

8) Čl. 2 odst. 1 písm. i) a k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES.

9) Přílohy I, IA a IB směrnice 98/8/ES.

Směrnice Komise 2006/140/ES.

Směrnice Komise 2007/20/ES.

Směrnice Komise 2007/69/ES.

Směrnice Komise 2007/70/ES.

10) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 207/2000 Sb., o ochraně průmyslových vzorů a změně zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

11) § 11 zákona č. 157/1998 Sb.

12) § 12 zákona č. 157/1998 Sb.

13) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

14) Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

17) § 80 odst. 4 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

17a) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

17b) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

18) § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

19) Zákon č. 388/1991 Sb., o Státním fondu životního prostředí České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

20) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

21) Příloha II nařízení (ES) č. 1451/2007.

22) Čl. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007.

23) Rozhodnutí Komise č. 2010/296/EU ze dne 21. května 2010 o zřízení rejstříku pro biocidní přípravky.