

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: 186/2004 Sb.

Změna: 125/2005 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 v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ stanoví práva a povinnosti fyzických osob oprávněných k podnikání a právnických 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 a na životní prostředí.

(2) Tento zákon se nevztahuje na léčiva, veterinární přípravky, omamné a psychotropní látky, zdravotnické prostředky, potraviny, krmiva, předměty běžného užívání, přípravky na ochranu rostlin, radionuklidové zářiče a jaderné materiály^{1a)} a odpady.

(3) Tímto zákonem nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy o přepravě nebezpečných věcí, o technických požadavcích na výrobky a o chemických látkách a chemických přípravcích.

§ 2

Vymezení základních pojmů

(1) Účinnou látkou je chemická látka nebo mikroorganismus, včetně virů a hub, které jsou určeny k použití v biocidním přípravku a které svým specifickým nebo obecným účinkem působí na škodlivé organismy.

(2) Biocidním přípravkem je účinná látka nebo přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek určený 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 tohoto zákona.

(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 vydaném Ministerstvem zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") podle § 3 odst. 5; tento přípravek musí za podmínek jeho používání představovat jen nízké riziko pro zdraví člověka, zvířata a životní prostředí.

(5) Sledovanou látkou je každá látka, která může svými nebezpečnými vlastnostmi²⁾ nepříznivě působit na zdraví člověka a zvířat a životní prostředí, s výjimkou účinné látky, a je přítomna nebo vzniká v přípravku v takové koncentraci, že celý přípravek je klasifikován³⁾ jako nebezpečný.

(6) Základní látkou je látka uvedená v seznamu základních látek vydaném ministerstvem podle § 3 odst. 5, která není sledovanou látkou a není ani výslovně určena pro použití jako biocidní přípravek, ale může být v některých případech použita jako účinná látka buď přímo, nebo jako součást přípravku obsahujícího tuto látku v jednoduchém ředidle; základními látkami jsou například oxid uhličitý, dusík, ethanol, 2-propanol, kyselina octová nebo křemelina.

(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) Uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh je okamžik, kdy jsou biocidní přípravek nebo účinná látka poprvé úplatně nebo bezúplatně předány nebo nabídnuty k předání za účelem distribuce, vývozu, zpracování nebo skladování, a to jiného, než je skladování za účelem jejich zneškodnění, nebo kdy jsou k nim poprvé převedena vlastnická práva. Uvedením na trh se rozumí i vyrobení nebo dovoz biocidního přípravku nebo účinné látky pro provozní potřeby při vlastním podnikání osoby, která biocidní přípravek nebo účinnou látku vyrobila nebo dovezla.

(10) 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.

HLAVA II

UVEDENÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU NEBO ÚČINNÉ LÁTKY NA TRH V ČESKÉ REPUBLICE

§ 3

Základní podmínky uvedení na trh

(1) Účinnou látku mohou uvést na trh v České republice fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby jen za podmínek stanovených v § 8, a biocidní přípravek jen na základě povolení ministerstva, pokud tento zákon nestanoví jinak.

(2) Biocidní přípravky nesmějí obsahovat jiné účinné látky než účinné látky uvedené v seznamu účinných látek a v seznamu účinných látek s nízkým rizikem a jiné základní látky než základní látky uvedené v seznamu základních látek.

(3) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby, které dovezou ze zahraničí přípravek určený k použití jako biocidní přípravek, jsou povinny předložit celnímu orgánu spolu s celním prohlášením i rozhodnutí ministerstva o povolení biocidního přípravku 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.

(5) Seznam účinných látek, seznam účinných látek s nízkým rizikem a seznam základních látek stanoví ministerstvo vyhláškou.

Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh

§ 4

(1) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podává ministerstvu fyzická osoba oprávněná k podnikání, která má místo podnikání⁴⁾ na území České republiky, nebo právnická osoba, která má sídlo,⁴⁾ obchodního zástupce⁴⁾ nebo organizační složku⁴⁾ na území České republiky a která biocidní přípravek vyrábí nebo dováží, (dále jen "žadatel"). Žádost musí být písemná a v českém jazyce.

(2) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh obsahuje tyto údaje:

a) jméno, příjmení, trvalý pobyt nebo místo podnikání žadatele, je-li žadatelem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li žadatelem 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) bezpečnostní list biocidního přípravku vypracovaný podle zvláštního právního předpisu.⁵⁾

(3) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, s výjimkou biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku s

rámcovým složením, obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 a tyto základní údaje o účinných látkách a biocidním přípravku: název, identifikační údaje, kvantitativní a chemické složení, fyzikální a chemické vlastnosti, metody stanovení účinné látky, toxikologické a ekotoxikologické údaje, účinnost na cílové organismy a doporučené použití, kategorie uživatelů, opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí, způsob zneškodnění odpadů, klasifikace a označování, souhrnné hodnocení údajů.

(4) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku s rámcovým složením na trh obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 a tyto základní údaje o biocidním přípravku: název, identifikační údaje, kvantitativní a chemické složení, fyzikální a chemické vlastnosti, typ biocidního přípravku a oblast použití, kategorie uživatelů, způsob použití, účinnost, analytické metody, způsob zneškodnění odpadů, klasifikace, označení, souhrnné hodnocení údajů.

(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 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 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) Ministerstvo upraví vyhláškou obsah žádosti a podrobnou specifikaci údajů uvedených v odstavcích 2 až 4 a doplňkových údajů.

(8) Žádost o povolení přípravku může ministerstvu podat i fyzická osoba oprávněná k podnikání nebo právnická osoba, která má místo trvalého pobytu nebo povolení k trvalému pobytu, sídlo, místo podnikání nebo obchodního zástupce na území 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 nebo etikety.

(2) Před podáním žádosti o povolení biocidního přípravku, 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 biocidního přípravku 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 o jménu a adrese žadatele 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 souhlasit, aby druhý a další žadatel nahradil 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 není z technického hlediska možné nebo není z vědeckého hlediska nezbytné poskytnout, žadatel tyto skutečnosti odůvodní v podané žádosti.

(5) Ministerstvo uchovává po dobu 15 let žádosti o povolení biocidního přípravku včetně předložených údajů a ostatních písemností. Tyto doklady zpřístupní na požádání Evropské komisi (dále jen "Komise") a příslušným orgánům ostatních členských států.

§ 6

Hodnocení biocidního přípravku

(1) Ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství provedou hodnocení na základě údajů obsažených v žádosti předložené podle § 4.

(2) Hodnocení zahrnuje posouzení účinnosti biocidního přípravku na cílové organismy a posouzení jeho vlivu na člověka, zvířata a životní prostředí, jakož i posouzení opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat a 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 biocidních přípravků a účinných látek vyhláškou.

§ 7

Povolení biocidního přípravku

(1) Ministerstvo povolí biocidní přípravek pouze v případě, že

a) účinné látky v něm obsažené jsou uvedeny v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem,

b) je zjištěno na základě nejnovějších vědeckých a technických poznatků a je zřejmé z hodnocení dokumentace 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, škodlivé účinky sám nebo jeho rezidua na zdraví člověka nebo zvířata,

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

c) je možné analyticky stanovit podle údajů předložených v rámci žádosti o povolení 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 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 opatření příslušných orgánů Evropské unie ukládá 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 stanovisko Ministerstva životního prostředí k hodnocení biocidního přípravku z hlediska ochrany životního prostředí a stanovisko Ministerstva zemědělství z hlediska účinnosti pro veterinární účely, ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů. Ministerstvo povolí biocidní přípravek jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k povolení biocidního přípravku kladná.

(6) Ministerstvo vydá rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh do 180 dnů a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku vyhovujícího požadavkům na rámcové složení do 60 dnů ode dne zahájení řízení. Povolení biocidního přípravku je nepřenosné na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zašlou ministerstvu svá písemná stanoviska podle odstavce 5 nejpozději do 90 dní a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku vyhovujícího požadavkům na rámcové složení do 30 dní 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. 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 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.

(9) Ministerstvo vede evidenci povolených biocidních přípravků a zveřejňuje průběžně jejich seznam ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

(10) Držitel povolení biocidního přípravku 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 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

Uvedení účinné látky na trh

(1) Fyzická osoba oprávněná k podnikání nebo právnická osoba uvádějící na trh účinnou látku, která není uvedena v seznamu identifikovaných účinných látek nebo v seznamu notifikovaných účinných látek, je povinna před jejím uvedením na trh oznámit ministerstvu základní údaje o účinné látce uvedené v § 4 odst. 3 a doplňkové údaje o účinné látce podle § 4 odst. 5 a prohlásit, že látka je určena k použití jako účinná látka biocidního přípravku a doložit, že účinná látka bude klasifikována, balena a označena podle zvláštního právního předpisu.⁸⁾

(2) Osoba uvedená v odstavci 1 je povinna oznámit ministerstvu i údaje uvedené v § 4 odst. 2.

(3) Ministerstvo zapíše do Registru chemických látek účinnou látku podléhající registraci podle zvláštního právního předpisu⁹⁾ na základě údajů předložených podle odstavce 1.

(4) Údaje podle odstavců 1 a 2 může předložit i fyzická osoba oprávněná k podnikání nebo právnická osoba, která má místo trvalého pobytu nebo povolení k trvalému pobytu, sídlo, místo podnikání nebo obchodního zástupce na území jiného členského státu.

(5) Seznam identifikovaných účinných látek a seznam notifikovaných účinných látek stanoví bezprostředně závazný předpis Evropských společenství.^{9a)}

§ 9

Dočasné povolení biocidního přípravku

(1) Ministerstvo povolí 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. Ministerstvo povolí biocidní přípravek neprodleně.

(2) Ministerstvo povolí biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která není v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem, jestliže ministerstvo na základě hodnocení předložené dokumentace účinné látky dospěje k závěru, že účinná látka vyhovuje požadavkům pro zařazení do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem a biocidní přípravek vyhovuje podmínkám § 7 odst. 1 písm. b) až d). Doba platnosti tohoto rozhodnutí nesmí přesáhnout dobu 3 let. Po uplynutí tříleté lhůty může být toto povolení prodlouženo o další rok.

(3) Před vydáním rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 2 si ministerstvo vyžádá stanovisko podle § 7 odst. 5. Ministerstvo povolí biocidní přípravek podle odstavce 2 jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k povolení kladná, a to ve lhůtách uvedených v § 7 odst. 6.

(4) O povolení biocidního přípravku podle odstavce 1 informuje ministerstvo neprodleně ostatní členské státy a Komisi spolu se zdůvodněním vydání povolení. Ministerstvo vydané povolení změní nebo zruší, jestliže to požaduje příslušný orgán Evropské unie.

(5) Před vydáním rozhodnutí o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 2 ministerstvo zašle všem členským státům souhrn předložené dokumentace. Biocidní přípravek povolí jen za předpokladu, že žádný z členských států neuplatní námitky proti úplnosti dokumentace. Pokud některý z členských států námitky uplatní a příslušný orgán Evropské unie rozhodne, že účinná látka nevyhovuje požadavkům uvedeným v § 13, ministerstvo biocidní přípravek nepovolí.

§ 10

Vzájemné uznávání povolení biocidních přípravků

(1) Biocidní přípravek, který byl povolen v jiném členském státě, povolí ministerstvo na základě žádosti osoby, která má bydliště, sídlo nebo trvalé zastoupení v některém členském státě, do 120 dnů, v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem do 60 dnů od obdržení žádosti za

předpokladu, že účinné látky biocidního přípravku jsou uvedeny v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem a splňují podmínky tam uvedené.

(2) Žádost podle odstavce 1 musí obsahovat ověřený doklad o prvním povolení biocidního přípravku, souhrn a hodnocení údajů uvedených v § 4 odst. 2 nebo 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, upraví v povolení odpovídajícím způsobem podmínky uvedené v § 20 odst. 1 písm. e), f), g), i), k) a písm. l) bodu 2.

(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 navrhuje povolení k uvedení na trh omezit nebo odmítnout, povolení nevydá a uvědomí o tom ostatní členské státy a Komisi. 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 stanovisko podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá stanoviska ministerstvu do 60 dnů a v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem do 30 dnů po obdržení žádosti. Ministerstvo povolí biocidní přípravek podle odstavce 1 jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k povolení biocidního přípravku kladná.

§ 11

Změna nebo zrušení povolení biocidního přípravku

(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 a ochranu životního prostředí, nebo

c) jestliže to požaduje držitel povolení, uvede pro změnu důvody, a jsou-li i po změně splněny podmínky uvedené v § 7 odst. 1.

(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.

(3) Jestliže změna povolení k uvedení biocidního přípravku na trh zahrnuje změnu specifických podmínek uvedených pro účinnou látku v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem, může se taková změna povolení provést pouze po novém zhodnocení účinné látky podle § 12.

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

a) účinná látka již není uvedena v seznamech podle § 3 odst. 5,

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 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.

(6) Před vydáním rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 4 si ministerstvo vyžádá stanovisko podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá stanoviska ministerstvu do 30 dní po obdržení žádosti. Ministerstvo změní povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k této změně kladná.

(7) 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) Dovozece nebo výrobce účinné látky, který navrhne ministerstvu zařazení této látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek (dále jen "navrhovatel") je povinen současně předložit za podmínek stanovených v § 4

a) základní a doplňkové údaje o účinné látce,

b) základní údaje alespoň o jednom biocidním přípravku, který obsahuje

účinnou látku, o jejíž zařazení do seznamu žádá.

(2) Ministerstvo může požadovat, aby navrhovatel předložil v případech uvedených v odstavci 1 písm. b) kromě základních údajů o biocidním přípravku i doplňkové fyzikálně chemické, toxikologické a ekotoxikologické údaje, 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 a životního prostředí.

(3) Ministerstvo posoudí úplnost zaslané dokumentace a sdělí své stanovisko navrhovateli. Jestliže je zasláná dokumentace úplná, zašle ministerstvo souhrn dokumentace ostatním členským státům a Komisi. Současně může požádat Komisi, aby hodnocení dokumentace provedl jiný členský stát.

(4) Ministerstvo vyhodnotí dokumentaci podle § 6 nejpozději do 12 měsíců od jejího obdržení. Kopii hodnocení zašle ministerstvo navrhovateli, ostatním členským státům a Komisi spolu s doporučením pro zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo do seznamu základních látek.

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

(6) Komise rozhoduje o zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek. S rozhodnutím Komise seznámí ministerstvo navrhovatele.

(7) Před zahájením postupu podle odstavce 3, 4 nebo 5 si ministerstvo vyžádá stanovisko Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zemědělství.

§ 13

Zásady zařazování účinné látky do seznamu

(1) Účinná látka se zařadí na základě současných vědeckých a technických poznatků 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) Zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 může být rovněž podmíněno

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 přeměných a chování účinné látky v životním prostředí a dopadu na zvířata,
- i) stanovením jiných zvláštních podmínek, které vyplynuly z hodnocení předložené dokumentace.

(3) Do seznamu účinných látek s nízkým rizikem nesmí být zařazena účinná látka, která je podle zvláštních právních předpisů karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci nebo senzibilizující nebo má schopnost k hromadění v životním prostředí a není snadno rozložitelná. Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek s nízkým rizikem může být rovněž podmíněno rozsahem koncentrací, ve kterých se smí používat.

(4) Zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 se omezí na typy biocidních přípravků uvedených v příloze tohoto zákona, pro které byla předložena dokumentace podle § 12 odst. 1 písm. b).

(5) Doba stanovená pro zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 se může jednou i vícekrát prodloužit, vždy na období nejvýše 10 let. Počáteční zařazení stejně jako obnovené zařazení může být kdykoliv přezkoumáno, jestliže ministerstvo nebo Komise získá poznatky svědčící pro to, že některá z podmínek uvedených v odstavci 1 nebo 3 není plněna.

(6) Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek, nebo prodloužení doby zařazení může být odmítnuto nebo zařazení do seznamu zrušeno, jestliže

a) z hodnocení provedeného podle § 12 odst. 4 vyplývá, že za obvyklých podmínek použití biocidního přípravku obsahujícího danou účinnou látku by mohlo dojít k ohrožení člověka, zvířat nebo životního prostředí, nebo

b) v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem se nachází jiná účinná látka pro stejný typ přípravku, která představuje podstatně menší nebezpečí pro člověka, zvířata nebo životní prostředí.

(7) Před podáním návrhu na zahájení postupu podle odstavce 6 ministerstvo posoudí alternativní látku nebo látky, 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 odstavce 6 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, aplikovaného výzkumu a vývoje a pro provádění zkoušek nezbytných pro podání žádosti podle § 4 nebo návrhu podle § 13 lze uvést na trh biocidní přípravek bez povolení ministerstva a účinnou látku bez splnění požadavků uvedených v § 8 odst. 1 a 2.

(2) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby provádějící výzkum nebo zkoušky nezbytné pro podání žádosti podle § 4, oznámení podle § 8 nebo pro podání návrhu podle § 13 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 fyzických osob oprávněných k podnikání 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 a životní prostředí.

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

(4) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby provádějící aplikovaný výzkum a vývoj jsou povinny oznámit ministerstvu údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) před uvedením účinné látky nebo biocidního přípravku na trh.

(5) V případě, že by při provádění pokusů nebo zkoušek mohlo dojít k úniku biocidního přípravku nebo účinné látky do životního prostředí, je osoba, která hodlá pokusy provádět, povinna požádat ministerstvo o povolení těchto pokusů nebo zkoušek a předložit údaje nutné pro posouzení žádosti a stanovení podmínek, které omezí nepříznivý vliv pokusů na životní prostředí na přijatelnou míru.

(6) Ministerstvo může prováděné pokusy a zkoušky zakázat nebo stanovit pro ně omezující podmínky, jestliže zjistí, že jejich provádění ohrožuje zdraví člověka, zvířata nebo životní prostředí.

(7) Před vydáním rozhodnutí o povolení pokusů a zkoušek podle odstavce 5 a vydáním rozhodnutí podle odstavce 6 si ministerstvo vyžádá stanovisko podle § 7 odst. 5. Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství písemně sdělí svá stanoviska ministerstvu do 30 dní po obdržení žádosti. Ministerstvo povolí pokusy a zkoušky podle

odstavce 5 jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k povolení kladná.

HLAVA V

OCHRANA ÚDAJŮ

§ 15

Ochrana údajů žadatele nebo navrhovatele

(1) Žadatel nebo navrhovatel a osoba podávající oznámení podle § 8 mohou v dokumentaci předkládané ministerstvu označit údaje, které nemají být sdělovány třetím osobám.

(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, s výjimkou identifikačních čísel, chemického vzorce a přesného chemického názvu jiných látek v něm obsažených, než jsou látky uvedené v písmenech b) a c),

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 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 údaje označené podle odstavce 1 jiným osobám než

a) osobám provádějícím hodnocení biocidního přípravku nebo účinné látky podle tohoto zákona,

b) Toxikologickému informačnímu středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze,

c) Ministerstvu životního prostředí a Ministerstvu zemědělství,

- d) Ministerstvu vnitra pro účely požární ochrany,
- e) příslušným orgánům ostatních členských států,
- f) Komisi.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 nesmějí údaje označené podle odstavce 1, s výjimkou údajů uvedených v odstavci 2, sdělovat dalším osobám.

(5) Jestliže se žadatel nebo navrhovatel rozhodne, že některé údaje, původně označené podle odstavce 1, lze sdělovat třetím osobám, je povinen to oznámit ministerstvu.

§ 16

Poskytnutí údajů druhému a dalším žadatelům

(1) Ministerstvo může použít údaje předložené žadatelem nebo navrhovatelem podle § 4, 8 a 13 ve prospěch druhého a dalších žadatelů nebo navrhovatelů, jestliže tento žadatel předloží ministerstvu ověřený písemný souhlas prvního žadatele nebo navrhovatele s takovým použitím těchto údajů.

(2) Ministerstvo nesmí použít bez písemného souhlasu prvního žadatele nebo navrhovatele následující údaje ve prospěch druhého a dalších žadatelů nebo navrhovatelů

a) údaje o účinné látce, která nebyla na trhu před 14. květnem 2000 a je uvedena v seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem méně než 15 let od prvního zařazení do seznamů,

b) údaje o účinné látce, která byla na trhu před 14. květnem 2000

1. po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy¹⁰) na ochranu údajů o účinné látce, nejdéle však do 14. května 2010,

2. po dobu 10 let od prvního zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem,

c) údaje o biocidním přípravku, který nebyl na trhu před 14. květnem roku 2000 a od jehož povolení uplynulo méně než 10 let,

d) údaje o biocidním přípravku, který byl na trhu před 14. květnem roku 2000

1. po dobu stanovenou zvláštními právními předpisy¹⁰) na ochranu údajů o biocidním přípravku, nejdéle však do 14. května 2010,

2. po dobu 10 let od prvního zařazení účinné látky obsažené v biocidním přípravku do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem,

e) údaje, které byly předloženy pro účely změny povolení podle § 11 nebo prodloužení doby pro zařazení nebo změny požadavků na zařazení účinné látky do seznamu podle § 13 a od jejichž předložení uplynulo méně než 5 let; tím není dotčena povinnost dodržet lhůty uvedené v odstavci 2 písm. 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, 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) typ formulace, 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 souhrn dokumentace podle § 9 odst. 5 nebo § 12 odst. 3 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 těmto 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 přiložené 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.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. c), e), f), i), j), k) a písm. l) bodu 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 přečtete 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 a životní prostředí.

HLAVA VII

HLÁŠENÍ OTRAV A VÝSLEDKŮ KONTROL

§ 22

(1) Lékař, který při poskytování zdravotní péče zjistí případ otravy nebo podezření na otravu biocidním přípravkem nebo účinnou látkou, je povinen to bezodkladně písemně ohlásit místně příslušné krajské hygienické stanici.¹⁵⁾ V hlášení lékař uvede číselné označení, pod kterým postiženou osobu eviduje ve své dokumentaci, věk této osoby, název biocidního přípravku, který byl příčinou otravy, datum otravy, způsob otravy, například požití, polížení, a zda se jednalo o otravu se smrtelným následkem.

(2) Krajská hygienická stanice zašle každoročně do 30. září ministerstvu souhrnnou zprávu o případech otrav biocidními přípravky nebo účinnými látkami a o výsledku provedených kontrol podle § 27 a uložených pokutách v jejím správním obvodu.

(3) Počínaje rokem 2003 zašle ministerstvo do 30. listopadu každého třetího roku Komisi souhrnnou zprávu o stavu plnění ustanovení tohoto zákona a o případech otrav biocidními přípravky a účinnými látkami na území České republiky.

HLAVA VIII

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 23

Výkon státní správy

Státní správu v oblasti uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh 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) je ústředním správním úřadem v oblasti hodnocení biocidních přípravků a účinných látek z hlediska ochrany zdraví člověka,
- b) vykonává vrchní státní dozor v oblasti uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh,
- c) přijímá žádosti o povolení biocidních přípravků, oznámení účinných látek a návrhy na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek,
- d) vydává povolení k uvedení biocidních přípravků na trh, provádí změny a zrušení vydaných povolení, navrhuje zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek a uchovává po dobu 15 let veškerou dokumentaci s tím související,
- e) vyhodnocuje dokumentaci předloženou pro vydání povolení k uvedení biocidních přípravků na trh a dokumentaci pro návrh na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a základních látek z hlediska ochrany veřejného zdraví,
- f) vede evidenci povolených přípravků a zveřejňuje každoročně jejich seznam, vede a zveřejňuje seznamy účinných látek, účinných látek s nízkým rizikem a základních látek schválených pro používání v biocidních přípravcích,
- g) stanoví rámcové složení biocidního přípravku,
- h) přijímá oznámení podle § 14 odst. 4 a vydává rozhodnutí podle § 14 odst. 5 a 6,
- i) zajišťuje mezinárodní výměnu informací s členskými státy a Komisí

podle tohoto zákona,

j) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným krajskou hygienickou stanicí.

(2) Ministerstvo může pověřit činnostmi podle odstavce 1 písm. e) organizaci, kterou zřídilo.

(3) Ve věcech uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh vystupuje jako orgán ministerstva hlavní hygienik České republiky.¹⁷⁾

§ 25

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí

a) vydává pro ministerstvo stanoviska k vydání rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a k návrhu na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska ochrany životního prostředí,

b) spolupracuje s ministerstvem na vyhodnocení dokumentace předložené pro vydání, změnu nebo zrušení rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a dokumentace pro návrh na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska ochrany životního prostředí.

§ 26

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

a) vydává pro ministerstvo stanoviska k vydání rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a k návrhu na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů,

b) spolupracuje s ministerstvem na vyhodnocení dokumentace předložené pro vydání, změnu nebo zrušení rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a dokumentace pro návrh na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů.

§ 27

Krajská hygienická stanice

Krajská hygienická stanice

a) kontroluje, jak jsou právníckými osobami a fyzickými osobami oprávněnými k podnikání dodržována ustanovení tohoto zákona,

b) ukládá právníckým osobám a fyzickým osobám oprávněným k podnikání opatření k nápravě zjištěných nedostatků a pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona,

c) může právníckým osobám a fyzickým osobám oprávněným k podnikání,

keré uvádějí na trh biocidní přípravky nebo účinnou látku v rozporu s tímto zákonem, uložit, aby na své náklady provedly opatření k nápravě spočívající ve stažení biocidního přípravku nebo účinné látky z trhu nebo v jejich zneškodnění,

d) může provést opatření podle písmen b) a c) sám, hrozí-li nebezpečí z prodlení, a to na náklady původce závad,

e) eviduje a vyhodnocuje hlášení o případech otrav biocidními přípravky a účinnými látkami.

§ 28

zrušen

§ 29

Česká inspekce životního prostředí

Česká inspekce životního prostředí

a) dozírá, jak jsou fyzickými osobami oprávněnými k podnikání a právnickými osobami dodržována ustanovení § 19 až 21,

b) stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy, zjistí-li při dozorové činnosti závady při dodržování ustanovení § 19 až 21,

c) ukládá fyzickým osobám oprávněným k podnikání a právnickým osobám pokuty za porušení ustanovení § 19 až 21.

§ 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 krajskému hygienikovi 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) stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy, zjistí-li při kontrolní činnosti nedostatky při dodržování ustanovení § 19 až 21,

e) ukládají fyzickým osobám oprávněným k podnikání a právnickým osobám pokuty za porušení ustanovení § 19 až 21.

§ 31

Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra

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

HLAVA IX

UKLÁDÁNÍ POKUT

§ 32

(1) Krajská hygienická stanice může uložit fyzické osobě oprávněné k podnikání nebo právnické osobě pokutu

a) do výše 2 000 000 Kč, jestliže uvede na trh biocidní přípravek bez povolení ministerstva nebo účinnou látku v rozporu s ustanovením § 8 odst. 1,

b) do výše 1 000 000 Kč, jestliže ve stanoveném termínu neprovede opatření uložená podle § 27 písm. b) nebo c),

c) do výše 500 000 Kč, jestliže

1. provádí pokusy v rozporu s ustanovením § 14 odst. 5 nebo 6, nebo

2. nepodá oznámení podle § 35 odst. 1 nebo 2,

d) do výše 100 000 Kč, jestliže

1. nepodá oznámení podle § 14 odst. 4,

2. nevede záznamy podle § 14 odst. 2, nebo

3. nedeklaruje biocidní přípravek nebo účinnou látku podle § 3 odst. 3.

(2) Česká inspekce životního prostředí nebo celní orgány mohou uložit fyzické osobě oprávněné k podnikání nebo právnické osobě pokutu do výše 1 000 000 Kč, jestliže neplní požadavky na balení nebo označování přípravku uvedené v § 19 a 20 nebo poruší ustanovení § 21.

§ 33

(1) Při rozhodování o uložení pokuty a její výši krajská hygienická stanice, Česká inspekce životního prostředí nebo celní orgány přihlížejí k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání. V případě, kdy došlo k nápravě bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti, krajské hygienické stanici, České inspekci životního prostředí nebo celním orgánům byla poskytnuta účinná součinnost a nedošlo k poškození zdraví fyzických osob, úhynu zvířat nebo poškození životního prostředí, může krajská hygienická stanice od uložení pokuty upustit.

(2) Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy krajská hygienická stanice, Česká inspekce životního prostředí nebo celní orgány nesplnění nebo porušení povinnosti zjistily, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k nesplnění nebo porušení povinnosti došlo.

(3) Při opakovaném nesplnění nebo porušení téže povinnosti do 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o uložení předchozí pokuty může krajská hygienická stanice, Česká inspekce životního prostředí nebo

celní orgány uložit pokutu až do výše pětinasobku stanovených částek.

(4) Pokuty vybírá a vymáhá ukládající orgán, přičemž postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹⁸⁾ V případě, že bylo zahájeno řízení o uložení pokuty ve stejný den Českou inspekcí životního prostředí, krajskou hygienickou stanicí nebo celními orgány, provede řízení o uložení pokuty Česká inspekce životního prostředí. O zahájení řízení se Česká inspekce životního prostředí, krajské hygienické stanice a celní orgány vzájemně informují.

(5) Výnos z pokut uložených krajskou hygienickou stanicí nebo celními orgány je příjmem státního rozpočtu, výnos z pokut uložených Českou inspekcí životního prostředí je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.¹⁹⁾

HLAVA X

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZRUŠOVACÍ

§ 34

Rozhodování

S výjimkou lhůt uvedených v § 7 odst. 6 a možnosti vydané povolení změnit nebo zrušit z důvodů uvedených v § 11 nebo § 35 odst. 5 se na řízení podle tohoto zákona vztahuje správní řád.²⁰⁾

§ 35

Přechodná ustanovení

(1) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické 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) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické 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) Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby uvádějící na trh biocidní přípravek za podmínek odstavce 1 nebo 2 jsou povinny splnit požadavky § 3 odst. 1

a) do 31. prosince 2009, jestliže biocidní přípravek určitého typu obsahuje výhradně účinné látky uvedené pro tento typ v seznamu notifikovaných účinných látek,

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

Zrušovací ustanovení

Dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost pozbývá platnosti ustanovení § 2 odst. 9.

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 povoleno29a)".

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, dezinsekcí a dezodorizaci podle tohoto zákona lze používat jen registrované^5) 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 a 5, § 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 2010,
- 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.

Příl.

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 krmivy 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, pomnících, 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 sklenících 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 plechových 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, stěnová adheziva, vazače, papír, umělecká díla).
8	Konzervační přípravky pro dřevo	Přípravky používané pro konzervaci dřeva, včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřevoznetvořujících 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	Přípravky potlačující růst škodlivých organismů jako jsou mikroorganismy, řasy a

	systemy používající kapaliny měkkýši ve vodě nebo jiných technologických tekutinách používaných v chladírenství nebo průmyslových procesech. Nezahrnuje přípravky používané pro konzervaci pitné vody.
12	Konzervační přípravky proti Přípravky používané pro prevenci a potlačování tvorbě slizu růstu slizu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech (např.: papírny, celulózky, porézní materiály používané při extrakci ropy).
13	Konzervační přípravky pro Přípravky používané pro potlačování mikrobiální kapaliny používané při kontaminace kapalin používaných při obrábění obrábění kovů kovů.
Přípravky pro regulaci živočišných škůdců	
14	Rodenticidy Přípravky pro regulaci stavu myší, potkanů nebo jiných hlodavců. Nezahrnuje přípravky používané výhradně pro ochranu rostlin na zemědělských polích a rostlinných produktů skladovaných dočasně na polích.
15	Avicidy Přípravky používané pro regulaci stavu s výjimkou přípravků používaných na ochranu rostlin nebo rostlinných produktů.
16	Moluskocidy 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.
17	Piscicidy Přípravky používané pro regulaci počturyb. Nezahrnují přípravky na léčení nemocí ryb.
18	Insekticidy, akaricidy a Přípravky používané pro regulaci stavu přípravky na regulaci stavu členovců (např. hmyzu, roztočů, klíšťat, jiných členovců pavouků a koryšů) 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. Přípravky na ošetření prázdných skladišť nebo kontejnerů, pytlů, sudů, sprch a pod., s výjimkou těch, které jsou určeny výhradně ke skladování rostlin a rostlinných produktů. Přípravky na hubení roztočů a jiných členovců v textiliích. 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.
19	<p>Repelenty a atraktanty 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. Nezahrnuje přípravky na ochranu rostlin a rostlinných produktů, potraviny a krmiva. </p>
	Ostatní přípravky
20	<p>Konzervační přípravky pro Přípravky používané pro ochranu potravin potraviny nebo krmiva 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	<p>Přípravky proti hnilobě 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	<p>Balzamovací a taxidermické Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci kapaliny lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí. </p>
23	<p>Regulace stavu ostatních Přípravky pro regulaci stavu nežádoucích obratlovců obratlovců s výjimkou přípravků určených k ochraně rostlin a rostlinných produktů. </p>

1) Nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 o druhé etapě desetiletého programu činnosti podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh, a o změně nařízení (ES) 1896/2000.

Nařízení Rady (EHS) č. 2455/92 ze dne 23. července 1992 o vývozu a dovozu určitých nebezpečných chemických látek. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh.

1a) Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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.

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

předpisů.

5) § 14 zákona č. 157/1998 Sb.

6) § 4 odst. 1 zákona č. 157/1998 Sb.

7) § 5 zákona č. 157/1998 Sb.

8) § 3, 11 a 12 zákona č. 157/1998 Sb.

9) § 6 zákona č. 157/1998 Sb.

9a) Nařízení Komise (ES) č. 2032/2003.

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.

16) § 78 zákona č. 258/2000 Sb.

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

18) Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

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

20) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.