

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2007

V. volební období

383

Vládní návrh

na vydání

zákona, kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

ZÁKON

ze dne2007,

kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČI.I

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

1. V § 31 odst. 2 se věta první nahrazuje větami: „Přípravek může být dovezen nebo přemístěn pouze držitelem rozhodnutí o jeho registraci, popřípadě držitelem povolení podle § 37 odst. 2 nebo držitelem povolení podle § 44 odst. 1. Dále může být přípravek přemístěn držitelem rozhodnutí o povolení přemístění souběžného přípravku.“.
2. § 53 včetně nadpisu zní:

„Souběžné přípravky

§ 53

(1) Souběžným přípravkem je přípravek, který

- a) je povolen k uvádění na trh ve státě Evropského hospodářského prostoru (dále jen „země porovnání“),
- b) je identický formulací, obsahem a specifikací účinné látky s přípravkem, který je v České republice registrován na základě splnění požadavků podle tohoto zákona (dále jen „referenční přípravek“) a
- c) obsahem a povahou přísad (ko-formulantů) a rozsahem a způsobem použití odpovídá rozsahu odborného hodnocení podle tohoto zákona provedeného na základě předložené dokumentace pro účely registrace referenčního přípravku.

(2) Souběžný přípravek lze přemístit do České republiky pouze na základě povolení vydaného rostlinolékařskou správou fyzické nebo právnické osobě na její žádost. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o souběžném a referenčním přípravku, označení země porovnání a návrh etikety.

(3) Rostlinolékařská správa může řízení přerušit ode dne, kdy požádala orgán státu, odkud má být souběžný přípravek přemístěn, příslušný k rozhodování o registraci přípravku o informaci k tomuto přípravku, a to až do dne doručení této úplné informace nezbytné k porovnání identity podle odstavce 1 písm. b). Je-li třeba, aby rostlinolékařská správa informace nezbytné k porovnání identity souběžného přípravku podle odstavce 1 písm. b) obdržela od orgánu jiného státu, než státu odkud má být souběžný přípravek přemístěn, může řízení přerušit až do dne doručení vyžádané informace.

(4) Platnost rozhodnutí o povolení přemístění souběžného přípravku do České republiky se stanovuje nejdéle na dobu registrace referenčního přípravku.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku není účastníkem řízení o povolení přemístění souběžného přípravku.

(6) Rozhodnutí o povolení přemístění souběžného přípravku rostlinolékařská správa zruší, změní nebo pozastaví způsobem stanoveným v § 76 odst. 2, je-li to nezbytné k zajištění bezpečnosti vzhledem ke zdraví lidí, zvířat, rostlin nebo vzhledem k ochraně životního prostředí.

(7) V případě zrušení povolení k uvádění na trh souběžného přípravku v zemi porovnání, zruší rostlinolékařská správa rozhodnutí o povolení přemístění souběžného přípravku z této země.

(8) V rozhodnutí o zrušení nebo změně podle odstavců 6 a 7 nebo v nařízení Státní rostlinolékařské správy podle § 76 odst. 2 rostlinolékařská správa může stanovit lhůtu pro uvádění na trh a používání stávajících zásob souběžného přípravku.

(9) Údaje o složení souběžného přípravku a referenčního přípravku včetně údajů o jeho jednotlivých přísadách (ko-formulantech), údaje o složení účinné látky souběžného přípravku a referenčního přípravku a rozdíly ve složení souběžného přípravku a referenčního přípravku se považují za důvěrné údaje podle § 40.

(10) Souběžný přípravek lze přemísťovat do České republiky a uvádět na trh pouze v původním obalu, ve kterém je tento přípravek uváděn na trh v zemi porovnání.

(11) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) kritéria pro posouzení typu formulace, kritéria a metody pro posouzení identity, obsahu a čistoty účinné látky nebo účinných látek v referenčním přípravku a v souběžném přípravku podle odstavce 1 písm. b),
- b) kritéria pro posuzování odchylek v obsahu a povaze přísad souběžného přípravku od referenčního přípravku podle odstavce 1 písm. c),
- c) kritéria pro posouzení rozsahu a způsobu použití odpovídajícího rozsahu odborného hodnocení podle tohoto zákona u referenčního přípravku v porovnání se souběžným přípravkem podle odstavce 1 písm. c).

(12) Na souběžné přípravky se vztahují § 31, 33, 35, 37, 39, 40, 42, 43, 45 až § 52, 60, 74 až 78, 85 a § 86 obdobně.

3. Za § 53 se vkládají nové § 53a a 53b, které znějí:

„§ 53a

(1) Souběžný přípravek, který byl poprvé povolen k přemístění do České republiky podle § 53, se zapíše do úředního seznamu povolených souběžných přípravků (dále jen „seznam povolených souběžných přípravků“).

(2) Seznam povolených souběžných přípravků vede a zápisy souběžných přípravků do něj, stejně jako jejich výmazy, provádí rostlinolékařská správa.

(3) Rostlinolékařská správa zveřejňuje seznam povolených souběžných přípravků ve Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(4) Přípravek zapsaný do seznamu povolených souběžných přípravků lze přemístit do České republiky pro vlastní potřebu bez povolení podle § 53 odst. 2. Osoba přemísťující přípravek pro vlastní potřebu oznámí tuto skutečnost rostlinolékařské správě nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne přemístění.

(5) Souběžný přípravek přemístěný pro vlastní potřebu nesmí být použit v rozporu s návodem k použití referenčního přípravku. Souběžný přípravek přemístěný za účelem uvedení na trh musí být označen etiketou, která je v souladu s etiketou referenčního přípravku.

§ 53b

Držitel povolení k přemístění souběžného přípravku za účelem jeho uvedení na trh v České republice je povinen

- a) uchovávat dokumentaci o původu, počtu balení a výrobních číslech šarží souběžného přípravku, stanovenou prováděcím právním předpisem, po dobu nejméně 5 let tak, aby bylo možné zjistit původ souběžného přípravku,
- b) učinit opatření k zastavení uvádění souběžného přípravku na trh nebo poskytnout informaci odběratelům o vadách jakosti nebo snížení bezpečnosti nebo účinnosti přípravku,
- c) poskytnout na vyžádání součinnost rostlinolékařské správě v poskytování informací k přemístění a uvádění souběžného přípravku na trh a předkládání nezbytných dokladů k prokázání těchto informací,
- d) oznámit držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku a rostlinolékařské správě nežádoucí účinky souběžného přípravku, pokud je zjistí nebo se o nich dozví,
- e) vést dokumentaci o přemístění souběžného přípravku, označení a jeho uvádění na trh v České republice, v souladu s požadavky na údaje stanovenými prováděcím právním předpisem.“.

4. V § 58 odst. 1 písm. g) se za slovo „dovoz“ vkládá slovo „ , přemístění“.
5. V § 72 odst. 4 písm.c) se za slovo „53,“ vkládají slova „53a, 53b,“.
6. V § 76 odst. 1 písm. a) se na začátek bodu 1 vkládá slovo „ dovoz ,“.
7. V § 76 odst. 2 úvodní část ustanovení zní:

„ Mimořádná rostlinolékařská opatření nařizuje rostlinolékařská správa individuálně určeným fyzickým nebo právnickým osobám, a to po provedení potřebného odborného šetření nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, neprodleně. Pokud se tato opatření týkají blíže neurčeného množství fyzických a nebo právnických osob, nařizuje je právním předpisem o mimořádných rostlinolékařských opatřeních, který se označuje názvem nařízení Státní rostlinolékařské správy. Nařízení Státní rostlinolékařské správy se vyhláší vyvěšením na úředních deskách ministerstva a rostlinolékařské správy na dobu nejméně 15 dnů a zveřejňuje se neprodleně způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě se vyhláší v regionálním nebo celostátním tisku a rozhlasovém nebo televizním vysílání. Nařízení Státní rostlinolékařské správy nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho vyhlášení; za den jeho vyhlášení se považuje den jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva. Provozovatel rozhlasového nebo televizního vysílání je povinen umožnit bezplatně zástupci rostlinolékařské správy vyhlášení opatření obsažených v nařízení Státní rostlinolékařské správy. Mimořádná rostlinolékařská opatření se nařizují“.

8. V § 76 odst. 2 písm. e) bodě 1 se za slova „§ 34 odst. 3“ vkládají slova „ a § 53“.
9. V § 76 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje písmeno c), které zní:
„c) v případě zrušení nebo změny právního předpisu o mimořádných rostlinolékařských opatřeních postupuje podle odstavce 2 obdobně.“.
10. V § 78 odst. 3 písm. c) v bodě 5 se za slovo „dovozu“ vkládají slova „a přemístění“.
11. V § 78 odst. 3 písmeno d) zní :

„d) nesplní povinnost týkající se přemístění nebo použití souběžného přípravku podle § 53 odst. 2 a 10 a § 53a odst. 4 a 5,“.

12. V § 78 odst. 5 písm. b) se bod 5 zrušuje.
Dosavadní bod 6 se označuje jako bod 5.

13. V 78 odst. 7 písm. c) v bodě 8 se za slovo „dovozu“ vkládají slova „a přemístění“.
14. V § 78 odst. 7 písmeno d) zní:
- „d) nesplní povinnost týkající se přemístění nebo použití souběžného přípravku podle § 53 odst. 2 a 10, § 53a odst. 5 a § 53b,“.
15. V § 79 odst. 1 písm. i) se slovo „dovozu“ nahrazuje slovem „přemístění“.
16. V § 88 odst. 2 se slova „§ 71 odst. 1 písm. i)“ nahrazují slovy „§ 71 odst. 1 písm. h)“.
17. V § 88 odst. 3 se slova „§ 53 odst. 5“ nahrazují slovy „ § 53 odst. 11, § 53b písm. a) a e)“.

Čl. II Přechodná ustanovení

1. Právní vztahy vzniklé přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se posuzují podle dosavadních právních předpisů.
2. Řízení podle § 53 zákona č. 326/2004 Sb. neskončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí a práva a povinnosti z nich plynoucí se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

Čl. III Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Důvodová zpráva

k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

I. Obecná část

Navrhovanou změnou zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se odstraňují problémy s regulací uvádění souběžných přípravků na ochranu rostlin na trh v České republice tak, aby bylo možné transparentně aplikovat české právní předpisy shodně s evropskými předpisy a judikaturou Evropského soudního dvora.

Zhodnocení platného právního stavu

Oblast přípravků na ochranu rostlin je právně upravena v hlavě IV zákona č. 326/2004 Sb. a v prováděcí vyhlášce č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin ve znění pozdějších předpisů. V současné době však tyto předpisy nejsou v plném souladu s evropskými právními předpisy; neberou v potaz současný vývoj pravidel a zásad uplatňovaných v Evropském společenství, zejména vývoj evropské judikatury.

Současný právní stav nedovoluje při použití institutů správního řízení přímo aplikovat judikáty Evropského soudního dvora v oblasti souběžných přípravků. Stávající právní úpravou nelze zajistit realizaci nakládání se souběžnými přípravky tak, aby byla plně respektována směrnice 91/414/EHS, upravující podmínky uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a naplnění Smlouvy o založení Evropského společenství podle čl. 28 až 30.

Odůvodnění navrhované úpravy

Předkládaná novela mění dosavadní text zákona v oblasti souběžných přípravků; text vychází a respektuje odpovídající judikaturu Evropského soudního dvora ve věcech souběžných přípravků¹.

Návrh novely zejména nově upravuje kritéria pro posouzení souběžného přípravku ve vztahu k přípravku registrovanému v České republice z důvodu zabránění pronikání padělků a nebezpečných přípravků z neznámých zdrojů na území České republiky ze zahraničí. Změna zákona rovněž zjednodušuje postup v oblasti přemístění souběžných přípravků pro vlastní potřebu. Tento postup koresponduje s přístupem uplatňovaným registračními místy členských států Evropské unie.

¹ C-112/02 (Kohlfarma vs. SRN), C-201/06 (Evropská komise vs. Francie)

Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

Navrhované změny jsou nezbytné k dosažení plné shody se současnými pravidly regulace uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh na území členských států Evropské unie.

Současná právní úprava přemístění souběžných přípravků vyžaduje pro posouzení shody přípravku souběžného s přípravkem registrovaným v České republice (referenčním přípravkem) naplnění zákonného požadavku téhož výrobce. Mezi členskými státy Evropské unie je na základě závěrů učiněných v judikátech Evropského soudního dvora zjevný proces odklonu od požadavku shodnosti výrobce či místa výroby u souběžného a referenčního přípravku a kladení důrazu na porovnávání a posuzování shodnosti vlastností a složení těchto přípravků s ohledem na jejich bezpečnost a účinnost². Závěr učiněný evropskou judikaturou je třeba promítnout do národní/vnitrostátní právní úpravy s ohledem na skutečnost, že pouze harmonizováním přístupu ve vymezení parametrů vyžadovaných pro posuzování souběžného přípravku s přípravkem referenčním může Česká republika naplnit požadavky Smlouvy o založení Evropského společenství, zejména s ohledem na čl. 30, ze kterého jednoznačně vyplývá možnost omezení přemístování mezi členskými státy ve vazbě na přípravky na ochranu rostlin z důvodu ochrany zdraví a života lidí, zvířat a ochrany rostlin.

Směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví, že uvádět a používat přípravek lze pouze za předpokladu, je-li členskými státy povolen. Podstatou registrace je vyhodnocení složení přípravku na ochranu rostlin na základě žadatelem předložené dokumentace k jím realizovaným zkouškám a analýzám, a to vždy ve vazbě k použití a účinkům přípravku. Esenciálním důvodem hodnocení složení přípravku ve vazbě na jeho použití a účinky použití je ochrana zdraví a života lidí, zvířat a ochrana životního prostředí a ošetřovaných plodin. Pokud není takto přípravek na ochranu rostlin vyhodnocen, nemůže být registrován.

Splnění kritérií Přílohy VI ke směrnici 91/414/EHS pro registraci přípravku na ochranu rostlin se provádí na základě dokumentace předložené žadatelem o registraci a jejího odborného hodnocení. Vzhledem ke Smlouvě o založení Evropského společenství (zejména čl. 30) a směrnici 91/414/EHS vymezuje navrhovaná právní úprava kritéria pro porovnání přípravku na ochranu rostlin registrovaného v České republice a přípravku zamýšleného k přemístění z jiného členského státu Evropské unie tak, aby bylo vyloučeno přemístování přípravku na ochranu rostlin s negativním dopadem na ochranu zdraví a života lidí, zvířat nebo ochranu rostlin.

Navrhovaná právní úprava vede k jednoznačnému závěru, že odchylka ve složení přípravku, který žadatel navrhuje jako přípravek souběžný, oproti složení registrovaného přípravku nazývaného jako referenční, může být taková, že z toho, že referenční přípravek splnil kritéria Přílohy VI ke směrnici 91/414/EHS (transponováno do § 33 zákona o rostlinolékařské péči) a byl na jejich základě registrován, nelze vyvodit, že tatáž kritéria splňuje i přípravek, o němž má žadatel za to, že se jedná o přípravek souběžný. V případě odchylky, která vyžaduje další odborné hodnocení, se nejedná o kategorii souběžného „dovozu“/přípravku. Tím, že je vypuštěn požadavek shodného výrobce přípravku a stanovena kritéria pro porovnávání a posuzování shodnosti vlastností a složení souběžného a referenčního přípravku s ohledem na jejich bezpečnost a účinnost, je naplněn požadavek zákazu kvantitativních omezení přemístování mezi členskými státy Evropské unie a současně provedena úprava povolovacího řízení v oblasti přípravků na ochranu rostlin ve smyslu čl. 3 směrnice 91/414/EHS v souladu se závěry Evropského soudního dvora¹.

² C-100/96 (vláda a ministerstvo vs. British Agrochemicals Association Ltd.)

Zjednodušení řízení v navrhované právní úpravě o povolení přemístění souběžného přípravku oproti řízení registračnímu je spatřováno ve skutečnosti, že žadatel o povolení nepředkládá dokumentaci k přípravku vyžadovanou pro registraci přípravku, tedy nepředkládá ani výsledky jeho analýz a zkoušek. Základním kritériem pro posouzení přijatelnosti jakékoli odchylky mezi souběžným a referenčním přípravkem je to, zda hodnocení vlastností a rizik provedené pro přípravek referenční plně pokrývá vlastnosti a rizika představovaná přípravkem souběžným včetně odchylek. Zjednodušená povolovací procedura u souběžných přípravků spočívá ve výlučném srovnání údajů obsažených v příslušné dokumentaci přípravku souběžného a referenčního.

Z uvedených důvodů se nově navrhovanou úpravou kritérií pro porovnání souběžného a referenčního přípravku předchází možné hrozbě žalob proti České republice u Evropského soudního dvora.

Vzhledem k tomu, že jde o naléhavou právní úpravu, doporučuje se Poslanecké sněmovně vyslovení souhlasu s tímto návrhem již v prvním čtení.

Soulad s mezinárodními smlouvami

Předložený návrh plně respektuje mezinárodní smlouvy, jimiž je Česká republika vázána.

Soulad s právními akty Evropských společenství

- (1) Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem a Ústavou České republiky a není v rozporu s právem Evropské unie.

Hospodářský a finanční dopad navržené právní úpravy

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na rozpočty krajů a obcí. Návrh nepředpokládá žádné negativní sociální dopady ani nežádoucí dopady na životní prostředí. Předkládaný návrh novely nezvyšuje finanční zátěž podnikatelského prostředí v ČR. Cílem je zejména zamezení průniku falzifikátů na trh v ČR a zavedení možnosti dohledat původ souběžného přípravku. Liberalizuje se přemístění souběžného přípravku zapsaného do seznamu povolených souběžných přípravků pro vlastní potřebu.

II. Zvláštní část:

Čl. I

K bodu 1 (§ 31 odst. 2)

Jedná se o úpravu v návaznosti na nová ustanovení týkající se souběžných přípravků v § 53, pokud jde o sjednocení termínu přemístění v rámci zemí Evropské unie.

K bodům 2 a 3 (§ 53, § 53a a § 53b)

Novou úpravou regulace přemísťování souběžných přípravků do České republiky se tento institut uvádí do souladu s ustálenou evropskou judikaturou. Současně se liberalizuje přemísťování souběžných přípravků pro vlastní potřebu. Nově se stanovují povinnosti držitele povolení k přemísťování souběžného přípravku, jde-li o obchodní použití. Tím se předchází případným pochybnostem o původu souběžného přípravku a průniku padělků a nebezpečných přípravků ze zahraničí.

K bodu 4 (§ 58 odst. 1)

Jedná se o úpravu v návaznosti na nová ustanovení týkající se souběžných přípravků v § 53, pokud jde o sjednocení termínu přemísťování v rámci zemí Evropské unie.

K bodu 5 (§ 72 odst. 4 písm. c)

Jedná se o doplnění působnosti Státní rostlinolékařské správy v oblasti přípravků a dalších prostředků s ohledem na nově vkládané § 53a a 53b.

K bodu 6 (§ 76 odst. 1)

Jedná se o zpřesnění textu - výčet případů, kdy mohou být nařízena mimořádná rostlinolékařská opatření.

K bodu 7 (§ 76 odst. 2)

Úpravou tohoto ustanovení o mimořádných rostlinolékařských opatřeních se otevírá prostor pro zásah vůči blíže neurčenému množství fyzických nebo právnických osob, ale mimo režim správního řízení, neboť toto by bylo vůči takovému okruhu osob nerealizovatelné a hlavně zdlouhavé vzhledem k potřebě urychleného zásahu. Zároveň by se tato forma dala použít i v případě pozastavení povolení k přemísťování souběžného přípravku, neboť platný správní řád tento institut nezná. Jde o obdobnou úpravu, kterou používá i Státní veterinární správa při nařízení mimořádných veterinárních opatření.

K bodu 8 (§ 76 odst. 2 písm. e)

Jedná se o rozšíření použití mimořádných rostlinolékařských opatření i na souběžné přípravky upravené v § 53.

K bodu 9 (§ 76 odst. 4)

Upravuje se návaznost na použití právního předpisu o mimořádném rostlinolékařském opatření i pro případ jeho změny nebo zrušení.

K bodu 10 až 14 (§ 78 odst. 3 písm.c) § 78 odst. 3 písm.d), § 78 odst. 5 písm. b), § 78 odst. 7 písm. c), § 78 odst. 7 písm. d))

Tyto novelizační body navazují na úpravu souběžných přípravků a představují procesně-právní úpravu tohoto institutu. Novela umožňuje uložit sankci v případě nedodržení podmínek vyplývajících z § 53, 53a a 53b.

K bodu 15 (§ 79 odst. 1 písm. i))

Jedná se o úpravu v návaznosti na nová ustanovení týkající se souběžných přípravků v § 53, pokud jde o sjednocení termínu přemístění v rámci zemí Evropské unie.

K bodu 16 (§ 88 odst. 2)

Oprava legislativně-technické chyby spočívající v nesprávném uvedení zmocnění pro vydání vyhlášek upravujících opatření proti zavlečení jednotlivých škodlivých organismů v souladu se zvláštními právními předpisy Evropských společenství. Nesprávné zmocňovací ustanovení brání vydání uvedených vyhlášek, aktuálně novely vyhlášky týkající se zavlečení a šíření původce bakteriální kroužkovitosti bramboru a původce bakteriální hnědé hniloby v souladu s novelami směrnic Komise 2006/56/ES a 2006/63/ES, jejichž transpozice měla být provedena do 31. března 2007.

K bodu 17 (§ 88 odst. 3)

Do zmocňovacích ustanovení se doplňují ta nová ustanovení zákona, na základě kterých bude nutné provést novelu příslušné vyhlášky.

(a) Čl. II Přechodná ustanovení

Těmito ustanoveními se řeší situace v řízeních týkajících se souběžných přípravků zahájených před přijetím nového znění § 53 a dále právních vztahů vzniklých před přijetím nové právní úpravy.

Čl. III Účinnost

Novela zákona nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

V Praze dne 4. prosince 2007.

předseda vlády:

ministr zemědělství:

