

ZÁKON Č. 281/2002 SB.

ze dne 30. května 2002

o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona

Změna: 186/2004 Sb.

Změna: 413/2005 Sb.

Změna: 296/2007 Sb.

Změna: 124/2008 Sb.

Změna: 223/2009 Sb.

Změna: 227/2009 Sb.

Změna: 64/2014 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ SE ZÁKAZEM BAKTERIOLOGICKÝCH (BIOLOGICKÝCH) A TOXINOVÝCH ZBRANÍ

Hlava I

ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) práva a povinnosti fyzických a právnických osob související se zákazem vývoje, výroby, hromadění a použití bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a jejich zničením, s nakládáním se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny, které mohou být zneužity k porušení zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní, a
- b) výkon státní správy v této oblasti.

§ 2

Vymezení některých pojmů

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi
 1. zbraně, jejichž ničivý účinek je založen na vlastnostech biologických agens a toxinů, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,
 2. materiály, které obsahují biologická agens nebo toxiny jakéhokoliv původu nebo postupu výroby, a jejich typy a množství, které neodpovídají potřebě jejich použití pro profylaktické, ochranné nebo jiné mírové účely,

3. jakákoliv zařízení, vybavení, přístroje nebo způsoby šíření navržené k použití a plněné takovými biologickými agens nebo toxiny, nebo zbraně, které mají speciální konstrukční podobu vhodnou k plnění a použití takových biologických agens nebo toxinů k nepřátelským účelům nebo v ozbrojeném konfliktu; totéž platí pro přenašeče biologických agens záměrně nakažené k nepřátelským účelům nebo k použití v ozbrojeném konfliktu,
- b) biologickým agens jakýkoliv organismus přírodní i modifikovaný, jehož záměrné použití může způsobit smrt, onemocnění anebo zneschopnění lidí a zvířat, nebo který může způsobit úhyn nebo poškození rostlin,
- c) toxinem látka vzniklá z jakýchkoliv organismů včetně mikroorganismů, zvířat nebo rostlin, jakéhokoliv způsobu výroby, přírodní nebo modifikovaná, nebo látka chemicky syntetizovaná, která může způsobit smrt, nemoc nebo jinak ublížit lidem, zvířatům nebo rostlinám,
- d) vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny taková biologická agens a toxiny, která mají takové vlastnosti nebo schopnosti, že mohou být aplikována jako zbraň, a jejichž seznam je stanoven vyhláškou,
- e) rizikovými biologickými agens a toxiny biologická agens a toxiny, se kterými je za určitých podmínek možné nakládat a jejichž seznam je stanoven vyhláškou,
- f) zařízení úrovně technického zabezpečení BL 3 WHO a BL 4 WHO prostor, zejména místnost, souhrn místností, laboratoře nebo jiné budovy nebo stavby splňující požadavky na příslušnou úroveň technického zabezpečení upravené podle ČSN - EN 12128 Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost,
- g) diagnostickým zařízením zařízení, které testuje vzorky pro účely diagnózy subklinických, klinických či latentních infekcí nebo intoxikací lidí, zvířat nebo rostlin, nebo pro účely analýzy mikrobiální nebo toxinové kontaminace potravin, vody, půdy a vzduchu prostřednictvím detekce, izolace nebo identifikace mikrobiálních nebo jiných biologických agens nebo toxinů,
- h) vakcínou preparáty včetně usmrcených, oslabených, nebo jinak modifikovaných živých mikroorganismů nebo komponenty získané z mikroorganismů včetně deaktivovaných toxinů a nukleových kyselin, které po zavedení jakoukoliv cestou do těla člověka nebo zvířete v nich indukují specifickou imunitní odezvu k profylaxi nebo ochraně proti infekčnímu onemocnění nebo intoxikaci a jsou obecně účinné a bezpečné pro lidi anebo zvířata,
- i) výrobou kultivace biologických agens reprodukovatelných jakýmikoliv prostředky, syntéza, biosyntéza, extrakce nereprodukovatelných biologických agens nebo toxinů,
- j) aerobiologií studium nebo práce s aerosoly obsahujícími biologická agens a toxiny nebo jejich imitátory v zařízení nebo ve volném prostoru,
- k) imitátory biologických agens a toxinů látky biologického, chemického nebo jiného původu, které se vzhledem ke svým charakteristikám používají pro výzkum vlastností biologických agens nebo toxinů,
- l) nakládáním se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny jejich vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava a zničení; nakládání se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny není službou podle zákona o volném pohybu služeb,
- m) deklarací písemné ohlášení předepsaných údajů o vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinech a o objektech a zařízeních podle písmen d), e) a n), ve kterých se s nimi nakládá,

- n) zařízením zařízení použitelné pro vývoj, výrobu, hromadění a použití bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní, zejména aerosolové komory, dynamické, statické, explozivní, fermentory, bioreaktory, centrifugy se sterilizací, sušičky rozpouštěcí, bubnové, anaerobní boxy, vybavení pro mikrozapouzdřování, vybavení pro automatické sekvenční zpracování deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a automatickou syntézu DNA, sekvenční zpracování peptidů, syntézu peptidů, inkubátory, autoklávy, komory pro chov hmyzu a nosiče,
- o) mezinárodním inspektorem pověřený zástupce mezinárodních organizací, které provádějí inspekční činnost za účelem kontroly plnění Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a jejich zničení (dále jen „Úmluva“)¹⁾,
- p) zakázanou informací informace přímo umožňující vývoj nebo výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, vysoce rizikových agens nebo toxinů,
- r) nakládáním se zakázanou informací shromažďování, úplatné nebo bezúplatné poskytování nebo zveřejňování zakázaných informací.

§ 3

Státní správa v oblasti dodržování zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní

(1) Státní správu v oblasti dodržování zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní vykonává Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „Úřad“), který současně vykonává i působnost národního úřadu pro plnění Úmluvy.

(2) Úřad

- a) vykonává dozor nad dodržováním zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní,
- b) vykonává dozor nad nakládáním s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny podle tohoto zákona,
- c) vydává, mění a zrušuje rozhodnutí o povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny podle tohoto zákona,
- d) vede evidenci
 1. držitelů povolení vydaných podle tohoto zákona, a
 2. fyzických a právnických osob, které nakládají s rizikovými biologickými agens nebo toxiny podle § 17,
- e) vede evidence vysoce rizikových a rizikových biologických agens, toxinů a zařízení a vypracovává o nich deklaráci.

(3) Při dozorové činnosti využívá Úřad vedle svého zařízení i referenční laboratoře pro vysoce riziková a riziková biologická agens a toxiny, provozované Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem obrany.

¹⁾ Úmluva o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení vyhlášená pod č. 96/1975 Sb.

Hlava II **ZÁKAZ BAKTERIOLOGICKÝCH (BIOLOGICKÝCH) A TOXINOVÝCH ZBRANÍ A ZAŘÍZENÍ NA JEJICH VÝROBU**

§ 4

(1) Vývoj, výroba, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřeba, dovoz, vývoz, přeprava včetně tranzitu, obchodování a jiné nakládání s bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi a nakládání se zakázanou informací se zakazuje.

(2) Vývoj, výroba, hromadění, držení, dovoz, vývoz, obchodování a jiné nakládání se zařízením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní a jejich nosičů anebo projektování, výstavba a užívání provozů k jejich výrobě se zakazuje.

§ 5

(1) Nález materiálů nebo věcí, o kterých se lze domnívat, že mohou být bakteriologickou (biologickou) nebo toxinovou zbraní, nebo že mohou obsahovat vysoce rizikové biologické agens nebo toxiny, jakož i podezření o nakládání se zakázanou informací je každý povinen neprodleně oznámit Policii České republiky nebo územně příslušnému státnímu zastupitelství a Úřadu.

(2) Pro nález zařízení se obdobně užije ustanovení odstavce 1.

(3) Ten, kdo nemá povolení vydané Úřadem podle § 6 odst. 1 a nahodile při své činnosti izoluje nebo detekuje vysoce riziková biologická agens nebo toxiny, je povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Úřadu.

(4) Úřad zajišťuje provedení likvidace materiálů, věcí a zařízení uvedených v odstavcích 1 až 3. Náklady nese stát. Tím není dotčena odpovědnost za škodu podle zvláštních právních předpisů.

Hlava III **POUŽÍVÁNÍ VYSOCE RIZIKOVÝCH BIOLOGICKÝCH AGENS A TOXINŮ**

§ 6

Nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny

(1) Nakládat s vysoce rizikovými biologickými agens a s toxiny na území České republiky lze jen na základě povolení vydaného Úřadem

- a) k průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům,
- b) k ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním,
- c) k prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny.

(2) Povolení vydaná Úřadem podle tohoto zákona nenahrazují povolení vydávaná podle zvláštních právních předpisů²⁾.

(3) Každý, kdo zjistí ztrátu stanovených vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů nebo poškození zařízení, je povinen oznámit tuto skutečnost neprodleně Úřadu.

²⁾ Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 7

Podmínky pro vydání povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny

(1) Povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny (dále jen „povolení“) Úřad vydá právnické nebo fyzické osobě za podmínky, že

- a) právnická osoba má sídlo nebo fyzická osoba má pobyt na území České republiky,
- b) osoby, které jsou statutárním orgánem nebo členy statutárního orgánu právnické osoby, které má být povolení vydáno, jsou způsobilé k právním úkonům a bezúhonné,
- c) ustanoví odpovědného zástupce právnické osoby, který odpovídá za řádný výkon všech činností, které souvisí s povoleným nakládáním; odpovědný zástupce musí být způsobilý k právním úkonům, bezúhonný a odborně způsobilý, nemůže být členem dozorčí rady, popřípadě jiného kontrolního orgánu této právnické osoby; funkci odpovědného zástupce lze vykonávat vždy jen pro jednu právnickou osobu,
- d) fyzická osoba, které má být povolení vydáno, a její odpovědný zástupce, byl-li ustanoven, jsou způsobilí k právním úkonům, bezúhonní a odborně způsobilí,
- e) nebylo zrušeno povolení podle § 12 odst. 3 písm. a) a b).

(2) Splnění podmínky podle odstavce 1 písm. a) se nevyžaduje u právnických osob se sídlem a fyzických osob s pobytem na území některého členského státu Evropské unie.

(3) Změnu skutečností uvedených v odstavci 1 je právnická osoba povinna neprodleně oznámit Úřadu.

(4) Ustanovení odstavce 1 a odstavce 2 se užití obdobně pro organizační složky státu a jeho pověřené zaměstnance.

§ 8

Bezúhonnost

(1) Za bezúhonného se pro účel tohoto zákona považuje ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný z nedbalosti, jehož skutková podstata souvisí s povolovanou činností, nebo pro trestný čin spáchaný úmyslně.

(2) Dokladem ověřujícím bezúhonnost je

- a) výpis z evidence Rejstříku trestů fyzické osoby, osoby, která je statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu, a výpis z evidence Rejstříku trestů odpovědného zástupce, nebo
- b) obdobný doklad o bezúhonnosti vydaný příslušným orgánem členského státu Evropské unie, jehož je fyzická osoba, statutární orgán, člen statutárního orgánu nebo odpovědný zástupce státním příslušníkem; v případě, že příslušné orgány státu takové doklady nevydávají, mohou být nahrazeny čestným prohlášením učiněným před příslušným orgánem nebo před notářem členského státu Evropské unie.

(3) Za účelem doložení bezúhonnosti si Úřad vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{2a)} výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

^{2a)} Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 9

Odborná způsobilost

Odbornou způsobilostí pro činnost spojenou s nakládáním s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny se rozumí řádně ukončené vysokoškolské vzdělání studiem ve studijním programu v příslušném oboru a 3 roky praxe v oboru; okruh studijních programů v příslušném oboru stanoví Úřad prováděcím právním předpisem.

§ 10

Žádost o udělení povolení

(1) Písemná žádost o udělení povolení musí obsahovat

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo, identifikační číslo (dále jen „identifikační číslo“) právnické osoby, která žádá o povolení, jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství, trvalý pobyt osoby nebo osob, které jsou jejím statutárním orgánem nebo jeho členy,
- b) u fyzické osoby jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství a pobyt, jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství a pobyt odpovědného zástupce, je-li ustanoven,
- c) název vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu, jeho množství, účel a způsob nakládání a konečné určení,
- d) účel dovozu nebo vývozu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů.

(2) Žádost o povolení musí být doložena

- a) dokladem prokazujícím odbornou způsobilost fyzické osoby a odbornou způsobilost odpovědných zástupců,
- b) technickou dokumentací včetně plánu provedení stavby, specifikace provozů a instalovaného zařízení a kolaudačním rozhodnutím,
- c) hlášením schváleným orgánem ochrany veřejného zdraví příslušným podle místa činnosti podle zvláštního právního předpisu³⁾,
- d) prohlášením, že ohledně majetku právnické osoby nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo nebyl insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek této osoby nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
- e) dalšími doklady podle požadavku Úřadu,
- f) je-li žadatelova bezúhonnost osvědčována dokladem podle § 8 odst. 2 písm. b), musí být tento doklad připojen k žádosti.

§ 11

Rozhodnutí o vydání povolení

(1) Úřad postupuje ve správním řízení o vydání povolení nezávisle na řízení vedeném jiným správním úřadem. Žadatel je jediným účastníkem řízení.

(2) O vydání povolení Úřad rozhodne ve lhůtě do 90 dnů od zahájení řízení.

(3) V rozhodnutí o vydání povolení Úřad uvede

³⁾ Například vyhláška č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby, která žádá o povolení, a jméno a příjmení, rodné číslo, trvalý pobyt osoby nebo osob, které jsou statutárním orgánem nebo jeho členem,
- b) jméno a příjmení, rodné číslo a pobyt fyzické osoby a jméno a příjmení, rodné číslo a pobyt jejího odpovědného zástupce, je-li ustanoven,
- c) předmět a rozsah povolení k nakládání,
- d) druh a množství vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, se kterými lze nakládat,
- e) podmínky, za kterých lze s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny nakládat.

(4) Povolení není třeba k záchranným pracím směřujícím k odvrácení mimořádné události nebo k likvidačním pracím směřujícím k odstranění následků způsobených mimořádnou událostí⁴⁾; jejich provedení se neprodleně ohlásí Úřadu.

(5) Žádost o povolení se zamítne, pokud žadatel nesplní podmínky dané tímto zákonem, nebo by tím došlo k překročení celkového množství vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu pro určité období na území České republiky; celkové množství vysoce rizikového biologického agens nebo toxinu pro určité období na území České republiky, které nesmí být překročeno, stanoví Úřad prováděcím právním předpisem.

§ 12

Změna podmínek, změna, zrušení a zánik povolení

(1) Bez předchozího písemného souhlasu Úřadu, vydaného na základě žádosti držitele povolení, nesmějí být provedeny žádné změny na zařízení ani jiné technické nebo organizační změny důležité z hlediska tohoto zákona.

(2) Úřad může rozhodnout o změně povolení

- a) na základě odůvodněné žádosti držitele povolení,
- b) došlo-li ke změně skutečností, na základě kterých bylo povolení vydáno.

(3) Úřad zruší povolení, jestliže

- a) jeho držitel je získal na základě nepravdivých nebo neúplných údajů,
- b) jeho držitel neplní své povinnosti stanovené tímto zákonem nebo neodstraní nedostatky zjištěné Úřadem,
- c) odpovědný zástupce u držitele povolení přestane vykonávat svoji funkci a držitel povolení bezodkladně neustanovil nového odpovědného zástupce a nepožádal Úřad o změnu povolení,
- d) jeho držitel přestal splňovat podmínky rozhodné pro jeho vydání nebo o jeho zrušení písemně požádal.

(4) Povolení zaniká

- a) dnem zániku právnické osoby nebo u fyzických osob smrtí nebo prohlášením za mrtvého,
- b) prohlášením konkurzu.

(5) Rozhodnutí o změně nebo zrušení povolení nemá odkladný účinek.

⁴⁾ Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů.

§ 13

Povinnosti držitelů povolení

Držitel povolení je zejména povinen

- a) nakládat s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny jen v rozsahu stanoveném v povolení,
- b) nakládat s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny tak, aby nemohly být zneužity nebo odcizeny,
- c) předkládat ve stanovených termínech Úřadu deklaraci,
- d) umožnit vstup do zařízení, provést instruktáž o rozsahu činností právě konaných v zařízení, o bezpečnostních opatřeních nutných pro výkon kontrolní činnosti inspektorů Úřadu, mezinárodních inspektorů a osob přizvaných Úřadem,
- e) umožnit inspektorům umístění monitorovacích přístrojů ke sledování vysoce rizikových biologických agens a toxinů a odebrání vzorků pro analýzu,
- f) bez zbytečného odkladu informovat Úřad o zahájení insolvenčního řízení. bez zbytečného odkladu informovat Úřad o zahájení insolvenčního řízení.

§ 13a

Přeprava

Přepravovat vysoce rizikové biologické agens nebo toxiny a rizikové biologické agens nebo toxiny lze pouze v přepravních obalech a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem^{5a)}.

§ 14

Vývoz a dovoz vysoce rizikových biologických agens a toxinů

(1) Vyvézt z území České republiky a dovést na území České republiky vysoce riziková biologická agens a toxiny může jen držitel povolení. Toto povolení nenahrazuje licenci vydanou podle zvláštního právního předpisu⁶⁾.

(2) Vývoz vysoce rizikových biologických agens a toxinů držitelem povolení je možný jen do členských států Úmluvy a jen k účelům uvedeným v § 6.

(3) Dovoz vysoce rizikových biologických agens a toxinů držitelem povolení je možný jen z členských států Úmluvy a jen k účelům uvedeným v § 6.

(4) Vývoz a dovoz vysoce rizikových biologických agens a toxinů formou zásilek adresovaných do úschovního místa, celního skladu, svobodného celního skladu, svobodného celního pásma nebo na adresu jiné osoby, než je uvedeno v povolení, je zakázán.

(5) Držitel povolení podle § 11 zajistí, aby osoba, která provádí dopravu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů v blízkosti území České republiky nebo na území

^{5a)} Například Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), přijatá v Ženevě dne 30. září 1957, vyhlášená pod č. 4/1987 Sb., ve znění pozdějších změn vyhlášených pod č. 159/1997 Sb., č. 186/1998 Sb., č. 54/1999 Sb., č. 93/2000 Sb.m.s., č. 6/2002 Sb.m.s. a č. 65/2003 Sb.m.s.

⁶⁾ Zákon č. 21/1997 Sb., o kontrole vývozu a dovozu zboží a technologií podléhajících mezinárodním kontrolním režimům.

České republiky, celnímu úřadu při provádění dohledu^{6a)} nebo při provádění kontrolní činnosti při dopravě vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů

- a) předložila ověřenou kopii příslušného povolení Úřadu,
- b) písemně ohlásila jejich vstup nebo výstup z území České republiky. Ohlášení musí obsahovat identifikační údaje držitele povolení, název a množství dopravovaných vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, identifikační údaje o příjemci vysoce rizikových biologických agens a toxinů, název státu, do kterého má být vývoz uskutečněn nebo ze kterého má být uskutečněn dovoz, a datum vstupu nebo výstupu,
- c) předložila ověřenou kopii licence vydané podle zvláštního právního předpisu^{6b)}, nebo pokud licence není zákonem požadována,
 1. kupní smlouvu uzavřenou mezi vývozcem nebo dovozcem a jeho zahraničním smluvním partnerem s přesnou specifikací kontrolovaných vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, včetně jejich množství,
 2. u vývozu prohlášení zahraničního konečného uživatele, že vysoce rizikové biologické agens nebo toxiny nebudou používány k výrobě nebo vývoji biologických zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití,
 3. u vývozu prohlášení, že vysoce rizikové biologické agens nebo toxiny nebudou bez souhlasu země vývozce reexportovány,
 4. při dovozu prohlášení s písemným závazkem konečného uživatele, že specifikované vysoce rizikové biologické agens nebo toxiny budou používány pouze k povolenému účelu.

§ 15

zrušen

§ 16

Evidence a deklarace vysoce rizikových biologických agens a toxinů

(1) Držitel povolení je povinen průběžně vést evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny a na požádání je předložit Úřadu; evidence se archivuje 10 let od zániku povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny.

(2) Evidence musí být vedena podle zařízení, ve kterých se evidovaná činnost provádí, podle jednotlivých druhů a množství vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů.

(3) Při zániku nebo zrušení povolení je držitel povolení povinen odevzdat Úřadu celou evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny.

(4) Držitel povolení je povinen předložit Úřadu deklaraci za uplynulý kalendářní rok nejpozději do 31. ledna následujícího roku a předpokládané údaje pro následující kalendářní rok do 31. srpna daného roku.

(5) Deklarace musí obsahovat

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo, identifikační číslo právnické osoby, jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství, pobyt osoby nebo osob, které jsou jejím statutárním

^{6a)} Čl. 4/13 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství, v platném znění.

^{6b)} Například zákon č. 21/1997 Sb., o kontrole vývozu a dovozu zboží a technologií podléhajících mezinárodním kontrolním režimům.

- orgánem nebo jeho členy, anebo jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství a pobyt fyzické osoby,
- b) druh a množství vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů,
 - c) zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí.

(6) Podrobnosti o vedení evidence a údajích obsažených v deklaraci stanoví Úřad prováděcím právním předpisem.

Hlava IV **POUŽÍVÁNÍ RIZIKOVÝCH BIOLOGICKÝCH AGENS A TOXINŮ**

§ 17

Rizikové biologické agens a toxiny

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která nakládá s rizikovým biologickým agens nebo toxiny uvedenými v § 2 písm. e), je povinna ohlašovat Úřadu formou deklarace údaje za uplynulý kalendářní rok do 31. ledna roku následujícího a předpokládané údaje pro následující kalendářní rok vždy do 31. srpna daného roku.

(2) Deklarace musí obsahovat

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo, identifikační číslo právnické osoby mající ohlašovací povinnost a jméno a příjmení, rodné číslo, státní občanství, pobyt osoby nebo osob, které jsou jejím statutárním orgánem nebo jeho členy, nebo jméno, příjmení, rodné číslo, státní občanství, pobyt fyzické osoby mající ohlašovací povinnost podle odstavce 1,
- b) druh a množství rizikových biologických agens nebo toxinů,
- c) zařízení, v nichž mají ohlašované činnosti probíhat.

(3) V případě, že fyzická nebo právnická osoba hodlá poprvé nakládat s rizikovým biologickým agens nebo toxiny, nebo v případě, že dojde ke změně předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok, je tato osoba povinna splnit ohlašovací povinnost do 14 dnů před uskutečněním nakládání nebo změny.

(4) Ohlašovací povinnost se vztahuje i na instalaci nových zařízení.

(5) V případě, že dojde ke změně předpokládaných údajů pro následující kalendářní rok, je fyzická nebo právnická osoba uvedená v § 17 odst. 1 povinna splnit ohlašovací povinnost do 14 dnů před jejím provedením.

(6) Pro evidenci rizikových biologických agens a toxinů platí obdobně ustanovení § 16.

(7) Dovoz a vývoz rizikových biologických agens a toxinů je možný pouze na základě, v rozsahu a za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem⁶⁾.

(8) Právnická nebo fyzická osoba zajistí, aby osoba, která provádí dopravu rizikových biologických agens nebo toxinů z území nebo na území České republiky, celnímu úřadu při provádění celního dohledu^{6a)} nebo při provádění kontrolní činnosti při dopravě rizikových biologických agens nebo toxinů

- a) předložila ověřenou kopii ohlášení podle odstavce 1 nebo 3 potvrzené Úřadem,
- b) písemně ohlásila jejich vstup nebo výstup z území České republiky. Ohlášení musí obsahovat identifikační údaje právnické nebo fyzické osoby, název a množství dopravovaných rizikových biologických agens a toxinů, identifikační údaje o příjemci rizikových biologických agens a toxinů, název státu, do kterého má být vývoz uskutečněn nebo ze kterého má být uskutečněn dovoz, a datum vstupu nebo výstupu,

- c) předložila ověřenou kopii licence vydané podle zvláštního právního předpisu^{6b)}, nebo pokud licence není zákonem požadována, kupní smlouvu uzavřenou mezi vývozcem nebo dovozcem a jeho zahraničním smluvním partnerem s přesným určením kontrolovaných rizikových biologických agens nebo toxinů, včetně jejich množství, a s uvedením určitého účelu jejich použití.

Hlava V VÝKON DOZORU NAD DODRŽOVÁNÍM ZÁKONA

§ 18

Dozor

(1) Úřad vykonává dozor nad dodržováním tohoto zákona a dalších právních předpisů vydaných na jeho základě (dále jen „dozor“).

(2) Úřad kontroluje

- a) držitele povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny podle § 11,
- b) osoby nakládající s rizikovými biologickými agens nebo toxiny podle § 17, nebo
- c) osoby, u nichž je důvodné podezření, že nakládají s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny bez povolení.

(3) Dozor vykonává předseda Úřadu a inspektoři Úřadu (dále jen „inspektoři“); inspektoři jmenuje a odvolává předseda Úřadu.

§ 19

Součinnost s ministerstvy a jinými správními úřady

(1) Ministerstva a jiné správní úřady neprodleně informují Úřad o výskytu epidemií a nálezů u lidí, zvířat a rostlin, pokud je podezření, že vznikly únikem vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů nebo jejich zneužitím, a v rámci své působnosti provedou opatření k jejich včasné detekci a k omezení jejich úniku.

(2) Celní úřady oznámí Úřadu údaje uvedené v § 14 odst. 5 a § 17 odst. 8 v lednu a červenci vždy za předcházejících šest měsíců. Zjistí-li celní úřady nedostatky v činnosti u osob kontrolovaných podle § 14 nebo § 17, jsou povinny přepravované vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens nebo toxiny zadržet a o této skutečnosti neprodleně informovat Úřad.

§ 20

Opatření k nápravě

Zjistí-li předseda Úřadu a inspektoři nedostatky v činnosti kontrolované osoby, jsou oprávněni podle povahy zjištěného nedostatku

- a) vyžadovat, aby kontrolovaná osoba ve stanovené lhůtě zjednala nápravu, nebo
- b) uložit kontrolované osobě provedení technických kontrol, revizí nebo zkoušek provozní způsobilosti zařízení, jejich částí, systému nebo jejich souborů.

§ 21

Pokuty a jejich ukládání a jiné sankce

- (1) Úřad může uložit pokutu až do výše
- a) 100 000 000 Kč tomu, kdo porušil zákaz vývoje, výroby a hromadění a použití bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní,
 - b) 50 000 000 Kč osobě, která bez povolení Úřadu nakládala se stanovenými vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny,
 - c) 5 000 000 Kč držiteli povolení za porušení povinností uvedených v § 16 anebo zákazu uvedeného v § 12 odst. 1,
 - d) 10 000 000 Kč osobě za porušení povinností uvedených v § 14,
 - e) 5 000 000 Kč osobě za porušení povinností uvedených v § 5 odst. 3 nebo § 17,
 - f) 200 000 Kč osobám, které jsou statutárním orgánem nebo jeho členy, a odpovědnému zástupci a 100 000 Kč zaměstnancům kontrolované osoby za zkresení nebo zatajení skutečností důležitých pro výkon dozoru nebo za neposkytnutí součinnosti při kontrole anebo osobám, které nesplnily povinnost uvedenou v § 5 odst. 1 a 2.
- (2) Pokutu lze uložit do 3 let ode dne, kdy Úřad zjistil porušení povinností, nejdéle však do 10 let ode dne, kdy k porušení povinností došlo.
- (3) Při stanovení výše pokuty se přihlíží k závažnosti, významu a době trvání protiprávního jednání a k rozsahu způsobených následků, k včasnosti a účinné součinnosti při odstraňování závad; v případě, kdy došlo k nápravě bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinností a Úřadu byla poskytnuta účinná součinnost a nedošlo ke vzniku škody osobám nebo na životním prostředí, může Úřad od uložení pokuty upustit.
- (4) Pokuty vybírá a vymáhá Úřad. Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.
- (5) Při vymáhání uložených pokut se postupuje podle zvláštních právních předpisů⁹⁾.
- (6) Uložení pokut podle odstavce 1 nebrání postupu podle § 12 odst. 3 písm. a) a b) a § 20.

Hlava VI
USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 22

- (1) Úřad vydá vyhlášky k provedení § 2 písm. d) a e), § 9, § 11 odst. 5 a § 16 odst. 6.
- (2) V řízení podle tohoto zákona se postupuje podle správního řádu, pokud tento zákon nestanoví jinak.
- (3) Žádost o udělení povolení, jakož i splnění ohlašovací povinnosti předložením deklaraace podle tohoto zákona jsou právnické a fyzické osoby, které provozují činnosti upravené tímto zákonem podle dosavadních předpisů, povinny předat Úřadu nejpozději do 1 měsíce ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (4) Splněním deklarační povinnosti je zachováno právo nakládat s rizikovými biologickými agens a toxiny.
- (5) Právnická osoba nebo fyzická osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládala s vysoce rizikovými biologickými agens nebo vysoce rizikovými toxiny při

⁹⁾ Například zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

podnikání na základě živnostenského oprávnění, může tak činit nejdéle 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Právnícká osoba nebo fyzická osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládala s rizikovými biologickými agens nebo rizikovými toxiny při podnikání na základě živnostenského oprávnění, může tak činit nadále, pokud do 14 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona splní ohlašovací povinnost podle § 17.

ČÁST DRUHÁ

ZMĚNA ŽIVNOSTENSKÉHO ZÁKONA

§ 23

V zákoně č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 122/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 362/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 61/2001 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 119/2002 Sb. a zákona č. 174/2002 Sb., se v § 3 odst. 3 na konci písmene ae) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno af), které včetně poznámky pod čarou č. 23m) zní:

„af) nakládání s vysoce rizikovým a rizikovým biologickým agens a toxinem^{23m)} .

23m) Zákon č. 281/2002 Sb. , o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.“

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

§ 24

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 7 odst. 2 a § 8 odst. 2 písm. b), která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Klaus v. r.

Havel v. r.

v z. Rychetský v. r.