I.

Důvodová zpráva

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů

I. Obecná část

1.   Popis obsahu návrhu právního předpisu s uvedením důvodů, které k jeho předložení vedou, a shrnutí základních zásad a nejdůležitějších změn, které oproti stávající právní úpravě zavádí.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) předkládá na základě Plánu přípravy vyhlášek na rok 2025 návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona. K vydání vyhlášky je SÚJB zmocněn ustanovením § 22 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona (dále jen „zákon č. 281/2002 Sb.“). Hlavním cílem navrhované regulace je úprava přílohy č. 1 a č. 2 k vyhlášce v souvislosti se změnami přílohy I k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití.

Ač tato evropská právní úprava sleduje jiný účel, důvodem, proč jsou využívány aktualizované seznamy Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821, je skutečnost, že součástí Úmluvy o zákazu biologických zbraní není žádný seznam biologických agens a toxinů, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní. Obdobný seznam není ani součástí jiné evropské či vnitrostátní legislativy, a proto vyhláška využívá seznamy zboží dvojího užití, tedy zboží, jehož vývoz se kontroluje vzhledem k možnosti jeho zneužití k výrobě zbraní hromadného ničení.

Dalším cílem je změna požadovaného uznávaného elektronického podpisu v § 7 odst. 2 na kvalifikovaný elektronický podpis, což je v souladu s aktuální legislativou. Zároveň se upravuje nesprávná jazyková formulace v nadpisu § 7, spočívající v nahrazení spojení „o pracovištích“ slovem „pracovišť“, aby tak textace odpovídala prováděnému zákonu.

V souladem s Plánem přípravy vyhlášek na rok 2025 se k tomuto návrhu vyhlášky RIA nezpracovává.

2.   Zhodnocení platného právního stavu

Stávající znění přílohy č. 1 a č. 2 k vyhlášce č. 474/2002 Sb. jsou platná od počátku roku 2018, kdy vstupem v platnost vyhlášky č. 379/2017 Sb. došlo naposledy ke změně seznamů vysoce rizikových a rizikových agens a toxinů. Za uplynulých 7 let, od nabytí platnosti poslední novelizace vyhlášky č. 474/2002 Sb., došlo k dalším změnám v seznamech agens a toxinů, které jsou považovány za zdroj rizika v souvislosti s možným zneužitím těchto látek, přičemž tyto změny doposud nejsou ve vyhlášce zohledněny.

Dosavadní znění vyhlášky v § 7 odst. 2 požaduje předkládat deklarace v elektronické formě podepsané uznávaným elektronickým podpisem. V souvislosti s vydáním zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, se zavádí místo pojmu uznávaný elektronický podpis pojem kvalifikovaný elektronický podpis jako nejvyšší forma elektronického podpisu, který tvoří ekvivalent vlastnoručnímu podpisu.

Jelikož se jedná hlavně o úpravu dvou příloh ke stávajícímu znění vyhlášky (ve kterých dochází ve výsledku ale jen k dílčím úpravám), dochází v této oblasti k právní kontinuitě a rizika, která by hrozila přijetím tohoto návrhu, nejsou předkladateli známá a nelze je ani předpokládat.

3.   Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu s ústavním pořádkem a ostatními součástmi právního řádu České republiky.

Předložený návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky, s Listinou základních práv a svobod a s Ústavou České republiky. Návrh vyhlášky respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a je též v souladu s právními předpisy upravujícími oblast působnosti ústředních orgánů státní správy České republiky.

4.   Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii.

​Návrh vyhlášky netransponuje do českého právního řádu žádný předpis Evropské unie. Návrh vyhlášky pouze využívá seznamů přílohy I k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ve formě referenčních seznamů, které v podobné oblasti regulace (vývoz, zprostředkování, technická pomoc, tranzit a přeprava zboží dvojího užití) obsahují seznam vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů, který je v souladu s nejnovějšími vědeckými poznatky.

5.   Zhodnocení souladu návrhu právního předpisu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

​Předložený návrh vyhlášky není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, ani s předpisy Evropské unie, ani s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a ani s obecnými právními zásadami práva Evropské unie, přičemž se uvedené předpisy, judikatura a obecné právní zásady Evropské unie nevztahují k návrhu právní úpravy.

6.   Předpokládaný hospodářský a finanční dopad návrhu právního předpisu na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Návrh vyhlášky nebude mít vliv na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty. V souvislosti s přijetím předkládané vyhlášky návrh předpokládá pouze nepatrné náklady ze strany SÚJB na úpravu stávajících elektronických formulářů deklarace a současně též databáze určené k vedení evidence podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona č. 281/2002 Sb.

7.   Odůvodnění případného návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem právního předpisu souhlas již v prvém čtení.

Není relevantní.

8.   Odůvodnění případného návrhu, aby navrhovaná právní úprava nabyla účinnosti k jinému dni než k 1. lednu nebo k 1. červenci kalendářního roku.

Navrhuje se nabytí účinnosti k 1. 1. 2026, tudíž není relevantní.

9.   Odůvodnění jednotlivých ustanovení návrhu právního předpisu; odůvodnění obsahuje vysvětlení jejich účelu a nezbytnosti, popis právních norem v nich obsažených a z nich vyplývajících práv a povinností.

K čl. I bodu 1 - V nadpisu § 7 se upravuje nesprávná jazyková formulace v nadpisu § 7, spočívající v nahrazení spojení „o pracovištích“ slovem „pracovišť“, aby tak textace odpovídala prováděnému zákonu.

K čl. I bodu 2 - V § 7 odst. 2 se slovo „uznávaným“ nahrazuje slovem „kvalifikovaným“. Jde o úpravu související s vydáním zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, který zavádí jako ekvivalent vlastnoučního podpisu kvalifikovaný elektronický podpis.

K čl. I bodu 3 - nový text přílohy č. 1. Navrhovaná změna reaguje na změny v nomenklatuře biologických agens a harmonizuje položky uvedené na seznamech přílohy č. 1 s legislativou EU přijatou v oblasti nakládání, resp. vývozu biologických agens a toxinů [Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití, ve znění Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2547 ze dne 5. září 2024]. Ač tato evropská právní úprava sleduje jiný účel, důvodem, proč jsou využívány aktualizované seznamy Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821, je skutečnost, že součástí Úmluvy o zákazu biologických zbraní není žádný seznam biologických agens a toxinů, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní. Obdobný seznam není ani součástí jiné evropské či vnitrostátní legislativy, a proto vyhláška využívá seznamy zboží dvojího užití, tedy zboží, jehož vývoz se kontroluje vzhledem k možnosti jeho zneužití k výrobě zbraní hromadného ničení (konkrétně agens a toxiny uvedené v příloze I, Část III - kategorie 1, položky 1C351, 1C352, 1C353 a 1C354). Ze seznamu byl např. odstraněn virus Dengue, naopak se na něm nově objevují např. mořské toxiny jako brevetoxiny, gonyautoxiny, nodulariny a palytoxin. Počet položek na seznamech uvedeného nařízení EU není totožný s počtem položek navrhované novely vyhlášky, protože navrhované seznamy přílohy č. 1 a č. 2 k vyhlášce v mnoha ohledech pro lepší přehlednost respektují původní seznamy těchto příloh. Např. na seznamech EU jsou rozepsány toxiny deacetoxyscirpenol, T-2 toxin a HT-2 toxin, zatímco příloha č. 1 k vyhlášce obsahuje souhrnnou položku trichothecenové toxiny.

K čl. I bod 4 - nový text přílohy č. 2. Navrhovaná změna reaguje na změny v nomenklatuře biologických agens a harmonizuje položky uvedené na seznamech přílohy č. 2 s legislativou EU přijatou v oblasti nakládání, resp. vývozu biologických agens a toxinů, Důvodem, proč jsou využívány aktualizované seznamy Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 je skutečnost, že součástí Úmluvy o zákazu biologických zbraní není žádný seznam biologických agens a toxinů, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní. Obdobný seznam není ani součástí jiné evropské či vnitrostátní legislativy, a proto vyhláška využívá seznamy zboží dvojího užití, tedy zboží, jehož vývoz se kontroluje vzhledem k možnosti jeho zneužití k výrobě zbraní hromadného ničení (obdobně jako v novelizačním bodě č. 3).

10.   Zhodnocení, zda návrh právního předpisu neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky, a informace o splnění oznamovací povinnosti podle tohoto právního předpisu.

Návrh vyhlášky neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky, a informace o splnění oznamovací povinnosti podle tohoto právního předpisu

11.   Informaci o konzultaci návrhu právního předpisu s Evropskou centrální bankou a výsledku konzultace, podléhá-li návrh právního předpisu takové konzultaci.

Není relevantní.

12.   Předpokládaný dopad návrhu právního předpisu, zejména.

12.1   Dopad na práva a povinnosti fyzických a právnických osob.

Vyhláška se vztahuje na cca 110 subjektů, které nakládají s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny. K dotčeným skupinám patří jak organizační složky státu, tak právnické a fyzické osoby**.** V souvislosti s přijetím předkládané novely vyhlášky nevzniknou držitelům povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny ani osobám nakládajícím s rizikovými agens a toxiny žádné dodatečné náklady ani žádná nová práva a povinnosti, jde jen o jejich úpravu.

12.2   Dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

Návrh vyhlášky nemá dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

12.3   Zhodnocení, zda návrhem právního předpisu není zakládána veřejná podpora.

Návrhem vyhlášky není zakládána veřejná podpora.

12.4   Sociální dopad, včetně dopadu na specifické skupiny obyvatel, především na osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

Návrh vyhlášky nemá sociální dopad, ani dopad na specifické skupiny obyvatel, především na osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

12.5   Dopad na rovnost mužů a žen, upravuje-li návrh právního předpisu postavení fyzických osob nebo se tohoto postavení dotýká.

Návrh vyhlášky nemá dopad na rovnost mužů a žen, upravuje-li návrh právního předpisu postavení fyzických osob nebo se tohoto postavení dotýká.

12.6   Dopad na životní prostředí.

Návrh vyhlášky nemá dopad na životní prostředí.

12.7   Dopad na ochranu práv dětí.

Návrh vyhlášky nemá dopad na ochranu práv dětí.

12.8   Dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

Návrh vyhlášky nemá dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

12.9   Dopad ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

Návrh vyhlášky nemá dopad ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

13.   Zhodnocení korupčních rizik návrhu právního předpisu.

Návrh vyhlášky nemá korupční rizika.

14.   Odůvodnění případné navrhované odchylky v postupu projednání návrhu právního předpisu.

Nenavrhuje se.

15.   Informace dle zákona o regulaci lobbování

V průběhu přípravy návrhu právního předpisu neproběhlo žádné lobbování ve smyslu uvedeného zákona.  
Nebyla uskutečněna žádná konzultace mezi lobbovaným a lobbistou před zahájením mezirezortního připomínkového řízení.

II. Zvláštní část

K čl. I (Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb.)

K § 7

V nadpisu § 7 se upravuje nesprávná jazyková formulace spočívající v nahrazení spojení „o pracovištích“ slovem „pracovišť“, aby tak textace odpovídala prováděnému zákonu.

K § 7 odst. 2

V § 7 odst. 2 se slovo „uznávaným“ nahrazuje slovem „kvalifikovaným“. Jde o úpravu související s vydáním zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, který zavádí jako ekvivalent vlastnoučního podpisu kvalifikovaný elektronický podpis.

K označení přílohy č. 1 příloha č. 1

Navrhovaná změna reaguje na změny v nomenklatuře biologických agens a harmonizuje položky uvedené na seznamech přílohy č. 1 s legislativou EU přijatou v oblasti nakládání, resp. vývozu biologických agens a toxinů [Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití, ve znění Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2547 ze dne 5. září 2024]. Ač tato evropská právní úprava sleduje jiný účel, důvodem, proč jsou využívány aktualizované seznamy Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821, je skutečnost, že součástí Úmluvy o zákazu biologických zbraní není žádný seznam biologických agens a toxinů, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní. Obdobný seznam není ani součástí jiné evropské či vnitrostátní legislativy, a proto vyhláška využívá seznamy zboží dvojího užití, tedy zboží, jehož vývoz se kontroluje vzhledem k možnosti jeho zneužití k výrobě zbraní hromadného ničení (konkrétně agens a toxiny uvedené v příloze I, Část III - kategorie 1, položky 1C351, 1C352, 1C353 a 1C354). Ze seznamu byl např. odstraněn virus Dengue, naopak se na něm nově objevují např. mořské toxiny jako brevetoxiny, gonyautoxiny, nodulariny a palytoxin. Počet položek na seznamech uvedeného nařízení EU není totožný s počtem položek navrhované novely vyhlášky, protože navrhované seznamy přílohy č. 1 a č. 2 k vyhlášce v mnoha ohledech pro lepší přehlednost respektují původní seznamy těchto příloh. Např. na seznamech EU jsou rozepsány toxiny deacetoxyscirpenol, T-2 toxin a HT-2 toxin, zatímco příloha č. 1 k vyhlášce obsahuje souhrnnou položku trichothecenové toxiny.

K označení přílohy č. 2 příloha č. 2

Navrhovaná změna reaguje na změny v nomenklatuře biologických agens a harmonizuje položky uvedené na seznamech přílohy č. 2 s legislativou EU přijatou v oblasti nakládání, resp. vývozu biologických agens a toxinů, Důvodem, proč jsou využívány aktualizované seznamy Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 je skutečnost, že součástí Úmluvy o zákazu biologických zbraní není žádný seznam biologických agens a toxinů, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní. Obdobný seznam není ani součástí jiné evropské či vnitrostátní legislativy, a proto vyhláška využívá seznamy zboží dvojího užití, tedy zboží, jehož vývoz se kontroluje vzhledem k možnosti jeho zneužití k výrobě zbraní hromadného ničení (obdobně jako v novelizačním bodě č. 3).

K označení přílohy č. 4 příloha č. 4

V souladu s úpravou nadpisu v § 7 se na tomto místě upravuje nesprávná jazyková formulace v nadpisu Přílohy č. 4, aby tak textace odpovídala prováděnému zákonu i nově formulovanému nadpisu § 7 vyhlášky.

K čl. II (Účinnostní ustanovení)

Účinnost novely vyhlášky č. 474/2002 Sb. je stanovena na 1. ledna 2026. Takto stanovené datum nabytí účinnosti respektuje ustanovení § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlašovaných ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.