



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 70

Rozeslána dne 30. června 2008

Cena Kč 41,-

O B S A H:

- 219. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vydání cenového předpisu 1/2008/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- 220. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vydání cenového předpisu 1/2008/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků
- 221. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vydání cenového rozhodnutí 1/08-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin nepodléhajících cenové regulaci
- 222. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vydání cenového rozhodnutí 2/08-FAR, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami
- 223. Úplné znění zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá z pozdějších změn
- 224. Úplné znění zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jak vyplývá z pozdějších změn

219

SDĚLENÍ

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 12. června 2008

**o vydání cenového předpisu 1/2008/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin
pro zvláštní lékařské účely**

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že dne 12. května 2008 vydalo cenový předpis 1/2008/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Cenový předpis je publikován ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 3/2008 ze dne 30. května 2008 a nabyl účinnosti dne 1. června 2008.

Ministr:

MUDr. **Julínek**, MBA v. r.

220**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 12. června 2008

o vydání cenového předpisu 1/2008/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že dne 12. května 2008 vydalo cenový předpis 2/2008/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků. Cenový předpis je publikován ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 3/2008 ze dne 30. května 2008 a nabyl účinnosti dne 1. června 2008.

Ministr:

MUDr. **Julínek**, MBA v. r.

221**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 12. června 2008

**o vydání cenového rozhodnutí 1/08-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin
nepodléhajících cenové regulaci**

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že dne 12. května 2008 vydalo cenové rozhodnutí 1/08-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin nepodléhajících cenové regulaci. Cenové rozhodnutí je publikováno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 3/2008 ze dne 30. května 2008 a nabylo účinnosti dne 1. června 2008.

Ministr:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

222**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 12. června 2008

**o vydání cenového rozhodnutí 2/08-FAR, kterým se stanoví seznam
zdravotnických prostředků s regulovanými cenami**

Ministerstvo zdravotnictví podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že dne 12. května 2008 vydalo cenové rozhodnutí 2/08-FAR, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami. Cenové rozhodnutí je publikováno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částka 3/2008 ze dne 30. května 2008 a nabylo účinnosti dne 1. června 2008.

Ministr:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

223**PŘEDSEDA VLÁDY**

vyhlašuje

úplné znění zákona č. 146/2002 Sb.,

o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů,
jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 309/2002 Sb., zákonem č. 94/2004 Sb.,
zákonem č. 316/2004 Sb., zákonem č. 321/2004 Sb., zákonem č. 444/2005 Sb.
a zákonem č. 120/2008 Sb.

ZÁKON**o Státní zemědělské a potravinářské inspekci**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**STÁTNÍ ZEMĚDĚLSKÁ
A POTRAVINÁŘSKÁ INSPEKCE****§ 1**

(1) Účelem zákona je zřízení Státní zemědělské a potravinářské inspekce (dále jen „inspekce“), která je správním úřadem podřízeným Ministerstvu zemědělství (dále jen „ministerstvo“), a stanovit její působnost pro výkon státního dozoru.

(2) Zřizuje se inspekce, kterou tvoří ústřední inspektorát a jemu podřízené inspektoráty mající územní působnost pro tyto kraje (dále jen „inspektoráty“) a toto sídlo:

- a) Středočeský a Hlavní město Prahu se sídlem v Praze,
- b) Jihočeský a Vysočina se sídlem v Táboře,
- c) Plzeňský a Karlovarský se sídlem v Plzni,
- d) Ústecký a Liberecký se sídlem v Ústí nad Labem,

e) Královéhradecký a Pardubický se sídlem v Hradci Králové,

f) Jihomoravský a Zlínský se sídlem v Brně,

g) Olomoucký a Moravskoslezský se sídlem v Olomouci.

(3) Inspekce je organizační složkou státu¹⁾, je účetní jednotkou²⁾.

(4) Sídlem inspekce je Brno.

(5) V čele inspekce je ústřední ředitel, který řídí ústřední inspektorát a ředitele inspektorátů. Ústředního ředitele řídí ministerstvo. Jmenování a odvolání ústředního ředitele a ředitele inspektorátů se řídí služebním zákonem^{1a)}.

(6) Jako orgán prvního stupně rozhoduje ve správním řízení inspektorát příslušný podle své územní působnosti, o odvolání proti rozhodnutí inspektorátu rozhoduje ústřední inspektorát.

§ 2

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) kontrolou zjišťování prováděné inspektorem, zda jsou plněny požadavky stanovené zvláštními práv-

¹⁾ Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

^{1a)} § 53 odst. 5 zákona č. 218/2002 Sb., o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon).

ními předpisy³⁾ nebo přímo použitelnými předpisy Evropských společenství^{3a)}, na jejichž základě ukládá inspektor opatření k odstranění zjištěných nedostatků a o nichž pořizuje protokol,

- b) zemědělským výrobkem produkt zemědělské prvovýroby, s výjimkou živočišných produktů⁴⁾,
- c) opatřením úkony k odstranění zjištěných nedostatků, pozastavení nebo zákaz výroby nebo uvádění zemědělských výrobků, potravin⁵⁾ nebo surovin anebo tabákových výrobků do oběhu, nařízení nebo provedení jejich zničení, zákaz používání nebo přístrojů nebo zařízení, zákaz užívání prostor, které nesplňují podmínky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾, zajištění nebo uskladnění potravin nebo výrobků, které nesplňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy,
- d) posudkem na místě písemné vyhodnocení výsledků kontroly v místě provedené kontroly,
- e) osvědčením písemné potvrzení vystavené fyzické nebo právnické osobě o tom, zda zemědělské výrobky, potraviny nebo suroviny anebo tabákové výrobky splňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾, a to na její žádost,
- f) monitorováním soustavné nebo výběrově účelové sledování zejména toxikologicky významných látek v zemědělských výrobcích, potravinách, surovinách a tabákových výrobcích.

§ 3

(1) Inspekce u fyzických a právnických osob (dále jen „kontrolované osoby“) kontroluje zemědělské výrobky a potraviny nebo suroviny určené k jejich výrobě (dále jen „suroviny“) anebo tabákové výrobky, přitom kontroluje zejména,

- a) zda tyto zemědělské výrobky, potraviny nebo suroviny anebo tabákové výrobky splňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾⁶⁾ nebo mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána a které jsou vyhlášeny ve Sbírce mezinárodních smluv nebo ve Sbírce zákonů⁷⁾, (dále jen „mezinárodní smlouvy“),
- b) zda při výrobě nebo uvádění do oběhu těchto zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků jsou dodržovány podmínky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾ nebo mezinárodními smlouvami⁷⁾,
- c) zda kontrolované osoby splnily povinnosti stanovené zvláštními právními předpisy³⁾ nebo mezinárodními smlouvami⁷⁾,
- d) zda nedochází ke klamání spotřebitele⁸⁾,
- e) zda zemědělské výrobky, potraviny nebo suroviny anebo tabákové výrobky uváděné na trh jsou bezpečné⁹⁾,
- f) zda nedochází k porušování práva osob, jimž svědčí ochrana zapsaného označení původu nebo zeměpisného označení zemědělských výrobků,

³⁾ Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 97/1996 Sb., o ochraně chmele, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1997 Sb., o lihu a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 587/1992 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o lihu), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 444/2005 Sb., zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

^{3a)} Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin, nařízení (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality, nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin.

⁴⁾ § 3 odst. 1 písm. l) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon).

⁵⁾ § 2 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb.

⁶⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

⁷⁾ Například Dohoda o mezinárodních přepravách zkazitelných potravin a o specializovaných prostředcích určených pro tyto přepravy (ATP), uveřejněná pod č. 61/1983 Sb., ve znění změn uveřejněných pod č. 54/1998 Sb. a č. 92/2000 Sb. m. s.

⁸⁾ § 8 zákona č. 634/1992 Sb., ve znění zákona č. 145/2000 Sb.

⁹⁾ Zákon č. 102/2001 Sb.

potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků¹⁰⁾ nebo zaručených tradičních specialit^{10a)},

- g) zda kontrolované osoby plní povinnosti vyplývající pro ně z přímo použitelných předpisů Evropských společenství a plní úkoly vyplývající pro ni jako pro orgán dozoru z přímo použitelných předpisů Evropských společenství, přičemž je pro zjednotání nápravy protiprávního stavu oprávněna využívat i opatření v nich uvedená.

(2) Státní zemědělská a potravinářská inspekce kontroluje, zda zásoby jí ohlášené podnikatelem podle zákona o potravinách a tabákových výrobcích^{10b)} odpovídají skutečnosti.

(3) Inspekce dále u kontrolovaných osob

- a) zjišťuje nedostatky při výrobě nebo uvádění do oběhu zemědělských výrobků, potravin nebo surovin¹¹⁾ anebo tabákových výrobků a jejich příčiny,
- b) kontroluje, zda čerstvé ovoce, čerstvá zelenina nebo konzumní brambory splňují požadavky na jakost stanovené zvláštním právním předpisem¹²⁾ a soulad a správnost údajů uvedených v průvodních dokumentech,
- c) ukládá opatřením povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
- d) kontroluje splnění uložených opatření k odstranění zjištěných nedostatků,
- e) provádí kontrolu v pravidelných intervalech nebo při podezření z porušení právních předpisů³⁾,
- f) kontroluje dodržování požadavků na osobní a provozní hygienu v rozsahu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropských společenství o hygieně potravin^{12a)} a zvláštními právními předpisy¹³⁾.

(4) Inspekce při plnění úkolů podle tohoto zákona a podle zvláštních zákonů³⁾

- a) ukládá kontrolovaným osobám pokuty a opatření podle tohoto zákona a podle zvláštních zákonů³⁾,
- b) provádí nebo zajišťuje podle zvláštního zákona¹⁴⁾ provedení rozborů zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků uvedených v odstavci 1 v laboratořích, které splňují podmínky pro provoz laboratoří stanovené v ČSN EN ISO/IEC 17025; bylo-li rozbořem zjištěno, že zemědělské výrobky a potraviny nebo suroviny určené k jejich výrobě anebo tabákové výrobky nespĺňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾ nebo mezinárodními smlouvami⁷⁾, hradí náklady rozboru kontrolovaná osoba; v případě, že rozbor provedla inspekce, hradí kontrolovaná osoba náklady rozboru podle vyhlášky,
- c) vydává na základě provedených rozborů podle písmena b) posudky nebo osvědčení; vydání osvědčení podléhá správnímu poplatku,
- d) vydává osvědčení pro zápis označení původu, zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit do rejstříku¹⁰⁾,^{10a)}; vydání osvědčení podléhá správnímu poplatku,
- e) vydává osvědčení na čerstvé ovoce, čerstvou zeleninu nebo konzumní brambory; vydání osvědčení podléhá správnímu poplatku,
- f) vydává pro místně příslušný celní orgán závazné stanovisko podle § 7,
- g) vede evidenci provozovatelů potravinářských podniků,
- h) spolupracuje s příslušnými správními úřady, orgány územní samosprávy, zahraničními institucemi a s příslušnými orgány Evropské unie, jejíž spolupráce je nezbytná pro výkon kontroly nebo vyplývá z mezinárodních smluv a informuje je ne-

¹⁰⁾ Zákon č. 452/2001 Sb., o ochraně označení původu a zeměpisných označení a o změně zákona o ochraně spotřebitele.

^{10a)} Nařízení Rady (ES) č. 509/2006.

Nařízení Rady (ES) č. 510/2006.

^{10b)} § 3b zákona č. 110/1997 Sb., ve znění zákona č. 316/2004 Sb.

¹¹⁾ § 16 zákona č. 110/1997 Sb., ve znění zákona č. 306/2000 Sb.

¹²⁾ Vyhláška č. 332/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čerstvé ovoce a čerstvou zeleninu, zpracované ovoce a zpracovanou zeleninu, suché skořápkové plody, houby, brambory a výrobky z nich.

^{12a)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.

¹³⁾ Zákon č. 258/2000 Sb.

Zákon č. 110/1997 Sb.

Vyhláška č. 107/2001 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných.

¹⁴⁾ Zákon č. 199/1994 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

- prodleně o závažných skutečnostech, které narušují nebo jsou způsobilé narušit ochranu spotřebitele,
- i) poskytuje informace o výsledcích své činnosti důležitých pro ochranu spotřebitele,
 - j) provádí monitorování,
 - k) ověřuje pro účely prováděných kontrol metody zkoušení podle dostupných vědeckých poznatků,
 - l) zajišťuje odborné vzdělávání svých zaměstnanců,
 - m) vydává na žádost doklad o skutečnostech jí zjištěných; vydání dokladu podléhá správnímu poplatku,
 - n) v případě, že vydání osvědčení nebo dokladu o skutečnostech jí zjištěných vyžaduje laboratorní rozbor a tento rozbor provede laboratoř inspekce, uhradí žadatel jeho náklady stanovené vyhláškou, a to ve výši dle sazebníku náhrad za rozborů prováděné laboratořemi inspekce pro účely kontroly,
 - o) ověřuje způsobilost laboratoří pověřených prováděním rozborů pro své potřeby; náklady vynaložené na ověření způsobilosti hradí pověřovaná laboratoř, přičemž výše náhrady vychází z propočtu nákladů spojených s provedenými úkony,
 - p) provádí bezúplatně ve svých laboratořích rozborů na žádost organizačních složek státu,
 - q) schvaluje po projednání s dotčenými správními úřady postup a způsob ozařování potravin a surovin ionizujícím zářením podle zvláštního právního předpisu³⁾,
 - r) informuje Komisi Evropských společenství o schválení ozařovny, předává související dokumentaci a informuje Komisi Evropských společenství o případném pozastavení nebo odebrání rozhodnutí o schválení ozařovny,
 - s) informuje nejméně jednou ročně Komisi Evropských společenství o výsledcích kontrol prováděných u provozovatele ozařovny a ozářených potravinách nebo surovinách uváděných do oběhu, ve vztahu k použitým dávkám záření, dodržení stanovených limitů v potravině podle jednotlivých druhů a ozářeném množství,
 - t) prověřuje, zda úprava balené pramenité vody pomocí vzduchu obohaceného ozonem odpovídá požadavkům zvláštního právního předpisu^{14a)},
 - u) provádí kontrolu při vstupu a dovozu potravin a surovin ze třetích zemí^{14b)},
 - v) je oprávněna vyžadovat od orgánů celní správy informace^{14c)} nezbytné pro výkon své kontrolní činnosti,
 - w) ověřuje odrůdu, původ, cukernatost a hmotnost vinných hroznů určených pro výrobu jakostního vína s přívlastkem a vydává o tom doklad,
 - x) provádí zatřídování vín podle zvláštního právního předpisu^{14d)},
 - y) rozhoduje o způsobu zpracování vinných hroznů sklizených na vinici vysazené v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropských společenství^{14e)} nebo zvláštním právním předpisem^{14d)}, nebo produktů vyrobených z těchto vinných hroznů,
 - aa) vydává doklady podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství^{14f)},
 - bb) rozhoduje o sestupnění^{14g)} jakostních vín stanovených oblastí za podmínek stanovených přímo

^{14a)} Vyhláška č. 292/1997 Sb., o požadavcích na zdravotní nezávadnost balených vod a o způsobu jejich úpravy, ve znění pozdějších předpisů.

^{14b)} Čl. 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{14c)} Zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

^{14d)} Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství).

^{14e)} Čl. 2, 3, 4 a 6 nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1227/2000, nařízení Komise (ES) č. 1607/2000, nařízení Komise (ES) č. 1622/2000, nařízení Komise (ES) č. 1623/2000, nařízení Rady (ES) č. 2826/2000, nařízení Rady (ES) č. 1037/2001, nařízení Rady (ES) č. 2585/2001 a nařízení Rady (ES) č. 527/2003.

Čl. 2 až 4 nařízení Komise (ES) č. 1227/2000 ze dne 31. května 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 o společné organizaci trhu s vínem, jež se týkají produkčního potenciálu, ve znění nařízení Komise (ES) č. 784/2001, nařízení Komise (ES) č. 1253/2001, nařízení Komise (ES) č. 1342/2002, nařízení Komise (ES) č. 315/2003 a nařízení Komise (ES) č. 571/2003.

^{14f)} Nařízení Komise (ES) č. 883/2001 ze dne 24. dubna 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 pro obchod se třetími zeměmi s produkty v odvětví vína, ve znění nařízení Komise (ES) č. 885/2001, nařízení Komise (ES) č. 812/2002 a nařízení Komise (ES) č. 2380/2002.

^{14g)} Čl. 56 nařízení Komise (ES) č. 1493/1999.

- použitelnými předpisy Evropských společenství^{14g)},
- cc) zajišťuje odpovídající a pravidelnou odbornou přípravu osob provádějících kontrolu shody podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství o kontrolách dodržování obchodních norem^{14h)},
- dd) provádí ověření souladu se specifikacemi podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících ochranu zeměpisných označení, označení původu a zaručené tradiční speciality^{10a)},
- ee) v případě přeshraniční spolupráce provádí dozor a postupuje přitom podle příslušného předpisu Evropských společenství¹⁴ⁱ⁾ v rozsahu věcné působnosti zvláštních právních předpisů, kterými je promítnuta směrnice uvedená v bodě 16 přílohy k tomuto předpisu.

(5) Za odebrané kontrolní vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou kontrolovaná osoba zemědělský výrobek, potravinu nebo surovinu anebo tabákové výrobky prodává nebo za kterou ji pořídila, pokud o náhradu požádá ve lhůtě do 6 měsíců ode dne, kdy byla seznámena se skutečností, že zemědělský výrobek, potravina nebo surovina anebo tabákové výrobky splnily požadavky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾ nebo mezinárodními smlouvami⁷⁾. Náhrada se kontrolované osobě poskytne nejdéle do 30 dnů ode dne, kdy o ni požádala.

(6) Inspekce provádí dodatečnou kontrolu podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o úředních kontrolách^{14j)}. Zvláštní právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů dodatečné kontroly. O náhradě nákladů za dodatečnou kontrolu rozhodne inspekce.

(7) Provozovatel potravinářského podniku je povinen uhradit náklady spojené s ověřením souladu se specifikacemi podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících ochranu zeměpisných označení, označení původu a zaručené tradiční speciality^{14k)} před uvedením potraviny do oběhu. Zvláštní právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů na ověření souladu se specifikacemi. O náhradě nákladů na ověření souladu se specifikacemi rozhodne inspekce.

(8) Zvláštní právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů, které vznikly v souvislosti se vstupem potravin a surovin ze třetích zemí podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o úředních kontrolách^{14l)}. O náhradě těchto nákladů rozhodne inspekce.

(9) Provozovatel potravinářského podniku je povinen uhradit náklady, které vznikly v souvislosti s dovozem potravin a surovin ze třetích zemí, pokud tak stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství^{14m)}. Zvláštní právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů vzniklých v souvislosti s dovozem potravin a surovin ze třetích zemí a prováděcí právní předpis stanoví výši nákladů za laboratorní rozbor kontrolních vzorků, je-li prováděn laboratoří inspekce. O náhradě těchto nákladů rozhodne inspekce.

(10) Inspekce dále provádí kontrolní a dozorové činnosti podle zákona o Státním zemědělském intervenčním fondu¹⁴ⁿ⁾.

§ 4

(1) Zaměstnanci inspekce pověřeni plněním jejich kontrolních úkolů (dále jen „inspektoři“) jsou při výkonu kontrolní činnosti mimo oprávnění stanovená zvláštním zákonem¹⁵⁾ oprávněni

^{14h)} Například nařízení Komise (ES) č. 1148/2001 ze dne 12. června 2001 o kontrolách dodržování obchodních norem pro ovoce a zeleninu.

¹⁴ⁱ⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu spotřebitele (nařízení o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele).

^{14j)} Čl. 28 nařízení (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

^{14k)} Čl. 15 nařízení Rady (ES) č. 509/2006.
Čl. 11 nařízení Rady (ES) č. 510/2006.

^{14l)} Čl. 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{14m)} Například rozhodnutí Komise 2006/504/ES/, rozhodnutí Komise 2005/402/ES ze dne 23. května 2005 o mimořádných opatřeních týkajících se chilli papriček, výrobků z chilli papriček, kurkumy a palmového oleje, rozhodnutí Komise 2006/601/ES ze dne 5. září 2006 o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu LL RICE 601 v produktech z rýže.

¹⁴ⁿ⁾ § 12a zákona č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů (zákon o Státním zemědělském intervenčním fondu), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

- a) odebírat u kontrolovaných osob vzorky zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků k posouzení bezpečnosti⁹⁾ a ke zjištění, zda tyto zemědělské výrobky, potraviny nebo suroviny anebo tabákové výrobky odpovídají požadavkům stanoveným zvláštními právními předpisy³⁾ a mezinárodními smlouvami⁷⁾,
- b) požadovat od kontrolovaných osob odstranění zjištěných nedostatků nebo neprodlené provedení nezbytných opatření k jejich odstranění,
- c) ověřovat totožnost kontrolovaných fyzických osob,
- d) ověřovat při kontrole právnických osob totožnost fyzických osob, které je při kontrole zastupují, jakož i oprávnění těchto osob k zastupování,
- e) provádět na základě vlastního podnětu nebo podnětu jiného státního orgánu, dále na základě podnětu spotřebitele nebo jiné osoby, která prokáže právní zájem ve věci, kontrolu dodržování zákazu klamání spotřebitele⁸⁾,¹⁶⁾,
- f) vydávat posudky na místě,
- g) vydávat osvědčení podle § 3 odst. 4 písm. e),
- h) požadovat od pracovníků přicházejících do přímého styku s potravinami předložení zdravotních průkazů,
- i) pořizovat kopie nebo výpisy z písemných materiálů, které jsou jim předkládány ke kontrole,
- j) pořizovat v souvislosti s prováděnou kontrolou fotodokumentaci,
- k) odebírat vzorky v rámci své působnosti za účelem monitorování,
- l) vyzvat majitele práva duševního vlastnictví k předložení dokumentace potřebné k posouzení, zda nedošlo k porušení zákazu klamání spotřebitele,
- m) při kontrole internetové nebo jiné formy zásilkového prodeje provést na základě pověření inspektorátu kontrolní nákup.

(2) Inspektoři se při plnění svých povinností prokazují průkazy inspekce bez vyzvání.

§ 5

(1) Inspektor na základě výsledků provedené kontroly kontrolované osoby

a) zakáže

1. výrobu nebo uvádění do oběhu zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků, jestliže tyto zemědělské výrobky, potraviny nebo suroviny anebo tabákové výrobky nesplňují požadavky stanovené zvláštními právními předpisy³⁾ anebo mezinárodními smlouvami⁷⁾,
 2. používání obalů, přístrojů a zařízení, ke kterým není přiloženo písemné prohlášení podle zvláštního právního předpisu¹⁷⁾ nebo jsou používány v rozporu s údaji uvedenými v tomto prohlášení nebo zjevně neodpovídají požadavkům stanoveným zvláštními právními předpisy¹³⁾,¹⁷⁾,
 3. užívání prostor pro výrobu a uvádění do oběhu zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků, pokud nesplňují podmínky, které umožňují uchovat zdravotní nezávadnost potravin⁶⁾,¹⁸⁾,
- b) nařídí nebo provede po prokázání zjištění zdravotně závadných zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků jejich zničení, a to na náklad kontrolované osoby, pokud není zvláštním právním předpisem stanoveno jinak,
 - c) uloží opatření k odstranění zjištěných nedostatků,
 - d) uloží opatření k zajištění nabízených, prodávaných nebo skladovaných zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků, označených nebo nabízených klamavým způsobem⁸⁾,¹⁶⁾,
 - e) pozastaví uvádění do oběhu zemědělských výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků při podezření, že jsou jiné než zdravotně nezávadné¹⁹⁾,
 - f) uloží opatření o způsobu zpracování vinných hroznů sklizených na vinici vysazené v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropských společenství^{14e)} nebo zvláštním právním předpisem^{14d)}, nebo produktů vyrobených z těchto vinných hroznů,
 - g) uloží opatření provádět na náklady kontrolované osoby po určitou dobu rozborů v laboratoři spl-

¹⁶⁾ § 10 odst. 1 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb.

¹⁷⁾ § 8 odst. 4 vyhlášky č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami.

¹⁸⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹⁹⁾ § 2 písm. f) zákona č. 110/1997 Sb.

ňující podmínky stanovené v ČSN EN ISO/IEC 17025, a to při zjištění zdravotně závadných potravin nebo při podezření, že se jedná o zdravotně závadné potraviny,

- h) v případě zjištění protiprávního jednání^{14o)}, kterého se kontrolovaná osoba dopustila na území Evropských společenství nebo v jiném státě tvořícím Evropský hospodářský prostor, a které poškozují nebo může poškodit společný zájem spotřebitelů^{14p)}, takové jednání opatřením zakáže.

(2) Opatření podle odstavce 1 oznámí inspektor kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam. V případě uložení opatření k zajištění uvede v písemném záznamu též důvod zajištění, popis zajištěných zemědělských výrobků, potravin anebo tabákových výrobků a jejich množství.

(3) Pokud kontrolovaná osoba s opatřením uloženým podle odstavce 2 nesouhlasí, může proti němu podat nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne seznámení s uloženým opatřením námitky. Podané námitky nemají odkladný účinek.

(4) O podaných námitkách rozhodne ředitel inspektorátu ve lhůtě nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení námitek. V uvedené lhůtě s rozhodnutím seznámí kontrolovanou osobu. Rozhodnutí ředitele o námitkách je konečné. Tím není dotčeno právo uplatnit přezkoumání soudní cestou²⁰⁾.

(5) Inspektor povolí obnovení výroby zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků nebo jejich uvádění do oběhu nebo použití surovin k jejich výrobě anebo používání obalů nebo vadných přístrojů nebo zařízení, které byly zakázány podle odstavce 1 písm. a), pokud byl závadný stav odstraněn; souhlas musí být vydán neprodleně, nejpozději však do 30 dnů ode dne oznámení odstranění závadného stavu.

(6) Inspektor zajistí zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky, které nesplňují požadavky zvláštního právního předpisu⁸⁾¹⁶⁾ nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{3a)} do

doby, než bude inspektorátem pravomocně rozhodnuto o jejich propadnutí nebo zabrání, popřípadě do doby, kdy bude prokázáno, že se nejedná o takovéto zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky.

(7) Kontrolovaná osoba je povinna zajištěné zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky inspektorovi vydat. V případě, že kontrolovaná osoba jejich vydání odmítne, provede inspektor jejich odnětí. O vydání, případně odnětí zemědělského výrobku, potravin anebo tabákových výrobků sepíše inspektor písemný záznam.

(8) Inspektor je povinen uskladnit zajištěné zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky, které nesplňují požadavky zvláštního právního předpisu⁸⁾¹⁶⁾, způsobem, který vylučuje jakékoliv nakládání s nimi do doby, než bude inspektorátem pravomocně rozhodnuto o jejich propadnutí nebo zabrání, popřípadě do doby, kdy bude prokázáno, že se nejedná o takovéto zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky.

(9) Náklady na uskladnění hradí kontrolovaná osoba. Náklady nehradí, prokáže-li, že zemědělské výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky zvláštnímu právnímu předpisu odpovídají⁸⁾¹⁶⁾.

(10) V krizové situaci^{20a)} může inspektor i bez provedené kontroly uložit provozovateli potravinářského podniku opatření za účelem odvrácení rizika ohrožení zdraví z potravin nebo surovin nebo tabákových výrobků za podmínky, že orgánem příslušným podle zvláštního právního předpisu^{20b)} byl vyhlášen a trvá stav nebezpečí nebo nouzový stav nebo stav ohrožení státu.

§ 6

(1) Inspektorát rozhodne o zrušení opatření podle § 5 odst. 6 a 8 ve lhůtě nejdéle do 1 roku ode dne uložení opatření inspektorem a s tímto rozhodnutím seznámí kontrolovanou osobu.

(2) Inspektorát neprodleně zruší opatření podle § 5 odst. 6 a 8, bude-li prokázáno, že se jedná o zemědělské

^{14o)} Čl. 3 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu spotřebitele (nařízení o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele).

^{14p)} Čl. 3 písm. k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu spotřebitele (nařízení o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele).

²⁰⁾ § 244 a násl. zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

^{20a)} § 2 písm. b) zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

^{20b)} Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

výrobky, potraviny anebo tabákové výrobky, které splňují požadavky zvláštního právního předpisu⁸⁾¹⁶⁾).

(3) Inspektorát rozhodne o zničení zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků zajištěných podle § 5 odst. 6 a 8. Zničení se provede úředně pod dohledem tříčlenné komise jmenované ředitelem inspektorátu ve lhůtě stanovené v rozhodnutí. O zničení sepíše komise protokol. Zničení se provede na náklad kontrolované osoby, která tyto zemědělské výrobky, potraviny nebo tabákové výrobky uváděla do oběhu.

(4) Inspektorát vydá rozhodnutí o schválení postupu a způsobu ozařování potravin a surovin ionizujícím zářením. Součástí tohoto rozhodnutí je rozhodnutí o přidělení registračního čísla ozařovně. V případě, že inspektorát zjistí porušení stanovených podmínek a požadavků pro ozařování, rozhodne o odebrání souhlasu.

(5) Inspektorát rozhoduje o způsobu zpracování vinných hroznů sklizených na vinici vysazené v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropských společenství^{14c)} nebo zvláštním právním předpisem^{14d)}, nebo produktů vyrobených z těchto vinných hroznů.

(6) Inspektorát rozhoduje o sestupnění^{14g)} jakostních vín stanovených oblastí za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{14g)}.

§ 7

Inspektorát vydá na žádost místně příslušného celního orgánu ve lhůtě 3 pracovních dnů závazné stanovisko ke sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zemědělské výrobek, potravin nebo surovina anebo tabákové výrobky nejsou bezpečné nebo nejsou označeny v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami.

§ 8

Inspektorát vydá osvědčení podle § 3 odst. 4 písm. c), d) a e) a doklad podle § 3 odst. 4 písm. m) a p) ve lhůtě do 30 dnů ode dne podání žádosti.

§ 9

(1) Ústřední inspektorát a inspektorát jsou oprávněny přibírat k provedení odborných činností souvisejících s výkonem kontroly i jiné odborníky.

(2) Odborníci podle odstavce 1 jsou oprávněni a povinni plnit úkoly v rozsahu pověření daného jim ústředním inspektorátem nebo inspektorátem; nemohou však ukládat opatření a sankce.

§ 10

zrušen

§ 11

Správní delikty právníků a podnikajících fyzických osob

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

- poruší zákaz podle § 5 odst. 1 písm. a),
- nesplní nařízení o zničení zdravotně závadných zemědělských výrobků, potravin, surovin, nebo tabákových výrobků podle § 5 odst. 1 písm. b),
- nesplní opatření podle § 5 odst. 1 písm. c), d), e) nebo f), nebo
- poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství²¹⁾ upravujícím požadavky na zemědělské výrobky.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do

- 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c),
- 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. d).

Spolu s pokutou nebo samostatně lze uložit propadnutí zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků.

(3) Orgán dozoru může upustit od uložení pokuty v případě, kdy došlo k nápravě protiprávního stavu v souladu s opatřením uloženým podle § 5 nebo bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti a zjištěným protiprávním jednáním nemohlo dojít k poškození zdraví fyzických osob nebo se nejednalo o klamání spotřebitele spočívající v porušování právu duševního vlastnictví²²⁾.

§ 11a

Propadnutí zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků

(1) Propadnutí zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků lze uložit, jestliže zeměděl-

²¹⁾ Například nařízení Rady (ES) č. 316/68 ze dne 12. března 1968 o stanovení norem jakosti pro čerstvé řezané květiny a čerstvou okrasnou zeleň, v platném znění.

²²⁾ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

ské výrobky, potraviny nebo tabákové výrobky náleží pachateli správního deliktu, a

- a) byly ke spáchání správního deliktu užity nebo určeny, nebo
- b) byly v souvislosti se spácháním správního deliktu získány.

(2) Vlastníkem propadlých zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků se stává stát.

§ 11b

Zabrání zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků, uvedených v § 11a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jejich zabrání,

- a) jestliže náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat, nebo
- b) jestliže nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela.

(2) Vlastníkem zabraných zemědělských výrobků, potravin nebo tabákových výrobků se stává stát.

§ 11c

Společná ustanovení ke správním deliktům

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

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Propadnutí věci nelze uložit, je-li hodnota věci v nápadném nepoměru k povaze správního deliktu.

(5) O zabrání věci nelze rozhodnout, jestliže od jednání majícího znaky správního deliktu uplynuly 3 roky.

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

(7) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává inspektorát.

(8) Pokuty vybírá správní orgán, který je uložil, a vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

§ 12

zrušen

§ 12a

Kde se v přímo použitelných předpisech Evropských společenství mluví o příslušném úřadu, příslušném ústředním úřadu nebo kompetentní autoritě, rozumí se tím pro účely tohoto zákona ústřední inspektorát nebo inspektorát, do jehož působnosti náleží výkon příslušného oprávnění nebo provedení příslušného opatření.

§ 13

Tento zákon se nevztahuje na kontrolu výrobků, potravin nebo surovin anebo tabákových výrobků v útvech a zařízeních Armády České republiky a Policie České republiky a v objektech Správy státních hmotných rezerv.

§ 14

Zmocnění

Ministerstvo stanoví vyhláškou sazebník náhrad nákladů za rozborů prováděné laboratořemi inspekce pro účely kontroly podle § 3 odst. 4 písm. b).

Přechodná a zrušovací ustanovení

§ 15

Výrobci saponátových nebo mydlářských výrobků, kteří zahájili výrobu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jsou povinni oznámit zahájení výroby podle § 10 odst. 2 nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 16

Řízení zahájená a neukončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

§ 17

V právních vztazích, v nichž podle dosavadních právních předpisů vystupovala a jednala Česká zemědělská a potravinářská inspekce, od nabytí účinnosti tohoto zákona vystupuje a jedná Státní zemědělská a potravinářská inspekce.

§ 18

(1) Zrušuje se Česká zemědělská a potravinářská inspekce.

(2) Práva a povinnosti České zemědělské a potravinářské inspekce včetně práv a povinností z pracovněprávních vztahů přechází dnem nabytí účinnosti tohoto zákona na Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci.

§ 19

Zákon č. 63/1986 Sb., o České zemědělské a potravinářské inspekci, ve znění pozdějších předpisů, se zrušuje.

§ 20 až 23

Těmito ustanoveními byly novelizovány jiné zákony.

ÚČINNOST

§ 24

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

* * *

1. Zákon č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon), nabyl účinnosti dnem 1. ledna 2004.

2. Zákon č. 94/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nabyli účinnosti dnem jeho vyhlášení (3. března 2004).

3. Zákon č. 316/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyli účinnosti dnem jeho vyhlášení (27. května 2004).

4. Zákon č. 321/2004 Sb., o vinohradnictví a vinařství a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o vinohradnictví a vinařství), nabyli účinnosti dnem jeho vyhlášení (28. května 2004).

5. Zákon č. 444/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 531/1990 Sb., o územních finančních orgánech, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyli účinnosti dnem 1. ledna 2006.

6. Zákon č. 120/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, nabyli účinnosti třicátým dnem ode dne jeho vyhlášení (15. dubna 2008).

Předseda vlády:

Ing. Topolánek v. r.

224**PŘEDSEDA VLÁDY**

vyhlašuje

úplné znění zákona č. 110/1997 Sb.,

o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů,
jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 119/2000 Sb., zákonem č. 306/2000 Sb.,
zákonem č. 146/2002 Sb., zákonem č. 131/2003 Sb., zákonem č. 274/2003 Sb., zákonem č. 94/2004 Sb.,
zákonem č. 316/2004 Sb., zákonem č. 558/2004 Sb., zákonem č. 392/2005 Sb., zákonem
č. 444/2005 Sb., zákonem č. 229/2006 Sb., zákonem č. 296/2007 Sb. a zákonem č. 120/2008 Sb.

ZÁKON

o potravinách a tabákových výrobcích

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

§ 1**Předmět úpravy**

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje v návaznosti na

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkající se označování potravin, jejich nabízení k prodeji a související reklamy.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkající se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES ze dne 22. února 1999 o sblížování právních předpisů členských států ohledně potravin a přísad do potravin ošetřených ionizací.
Směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam složek přírodních minerálních vod, jejich koncentrační limity a požadavky na označování a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.
Směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě.
Směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu.
Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely.
Směrnice Rady 2006/107/ES ze dne 20. listopadu 2006, kterou se z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska upravují směrnice 89/108/EHS týkající se hluboce zmrazených potravin určených k lidské spotřebě a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES týkající se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy.
Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES.
Směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu.
Směrnice Rady 88/344/EHS ze dne 13. června 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.

přímo použitelné předpisy Evropských společenství^{1a)}

^{1a)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.

Nařízení Komise (ES) č. 2074/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví prováděcí opatření pro některé výrobky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a pro organizaci úředních kontrol podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, kterým se stanoví odchylka od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 2075/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1664/2006.

Nařízení Komise č. 2076/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví přechodná nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1666/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004.

Nařízení Komise (ES) č. 37/2005 ze dne 12. ledna 2005 o sledování teplot v přepravních prostředcích, úložných a skladovacích prostorech pro hluboce zmrazené potraviny určené k lidské spotřebě.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1825/2000 ze dne 25. srpna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000, pokud jde o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa, ve znění nařízení Komise (ES) č. 275/2007.

Nařízení Rady (ES) č. 1028/2006 ze dne 19. června 2006 o obchodních normách pro vejce.

Nařízení Rady (EHS) č. 1906/90 ze dne 26. června 1990 o některých obchodních normách pro drůbeží maso, v platném znění.

Nařízení Komise (EHS) č. 1538/91 ze dne 5. června 1991, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1906/90 o některých obchodních normách pro drůbeží maso, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 104/2000 ze dne 17. prosince 1999 o společné organizaci trhu s produkty rybolovu a akvakultury, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 2065/2001 ze dne 22. října 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 104/2000, pokud jde o informování spotřebitelů o produktech rybolovu a akvakultury, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1981/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 týkající se sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů, a kterým se mění směrnice č. 2001/18/ES.

Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ze dne 31. března 2004 o označování potravin a složek potravin s přidanými fytosteroly, estery fytosterolů, fytostanolů nebo estery fytostanolů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 2200/96 ze dne 28. října 1996 o společné organizaci trhu s ovocem a zeleninou, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1148/2001 ze dne 12. června 2001 o kontrolách dodržování obchodních norem pro čerstvé ovoce a zeleninu, v platném znění.

Nařízení Rady (EHS) č. 2759/75 ze dne 29. října 1975 o společné organizaci trhu s vepřovým masem, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 2529/2001 o společné organizaci trhu se skopovým a kozím masem, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 1183/2006 ze dne 24. července 2006 o klasifikační stupnici Společenství pro jatečně upravená těla dospělých kusů skotu.

Nařízení Komise (EHS) č. 563/82 ze dne 10. března 1982, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1208/81 pro stanovení tržních cen dospělého skotu na základě klasifikační stupnice Společenství pro jatečně upravená těla, v platném znění.

Nařízení Rady (EHS) č. 3220/84 ze dne 13. listopadu 1984, kterým se určuje klasifikační stupnice Společenství pro jatečně upravená těla prasat, v platném znění.

Nařízení Komise (EHS) č. 2967/85 ze dne 24. října 1985, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke klasifikační stupnici Společenství pro jatečně upravená těla prasat, v platném znění.

povinnosti provozovatele potravinářského podniku^{1b)} a podnikatele, který vyrábí nebo uvádí do oběhu tabákové výrobky, a upravuje státní dozor nad dodržováním povinností vyplývajících z tohoto zákona a z přímo použitelných předpisů Evropských společenství^{1a)}.

(2) Účelem tohoto zákona je též stanovit povinnost podnikatele ohlásit zásoby^{1c)} potravin nebo zemědělských výrobků stanovené v přímo použitelných předpisech Evropských společenství^{1d)} (dále jen „zásoby“) a upravit státní dozor nad dodržováním této povinnosti.

(3) Tento zákon se nevztahuje na pokrmy a pitnou vodu. Podmínky výroby a zásobování pitnou vodou a podmínky výroby pokrmů a jejich uvádění do oběhu stanoví zvláštní právní předpis^{1e)}.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) potravinami látky určené ke spotřebě člověkem v nezměněném nebo upraveném stavu jako jídlo nebo nápoj, nejde-li o léčiva²⁾ a omamné nebo psychotropní látky^{2a)}; za potravinu podle tohoto zákona se považují i přídavné látky, látky pomocné a látky určené k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli za účelem konzumace,
- b) potravinami živočišného původu potraviny, jejichž hlavní surovinou při výrobě jsou suroviny živočišného původu,
- c) potravinami nebo složkami potravin nového typu (dále jen „potraviny nového typu“) potraviny

Nařízení Rady (EHS) č. 2137/92 ze dne 23. července 1992 o klasifikační stupnici Společenství pro jatečně upravená těla ovcí, standardní jakosti čerstvých nebo chlazených jatečně upravených těl ovcí ve Společenství a o prodloužení platnosti nařízení (EHS) č. 338/91, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality.

Nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin, ve znění nařízení Rady (ES) č. 1791/2006.

Nařízení Rady (Euratom) č. 3954/87 ze dne 22. prosince 1987, kterým se stanoví nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace, ve znění nařízení Rady (Euratom) č. 2218/89.

Nařízení Rady (EHS) č. 2219/89 ze dne 18. července 1989 o zvláštních podmínkách pro vývoz potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace.

Nařízení Rady (EHS) č. 737/90 ze dne 22. března 1990 o podmínkách dovozu zemědělských produktů pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobylu, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1635/2006 ze dne 6. listopadu 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (EHS) č. 737/90 o podmínkách dovozu zemědělských produktů pocházejících ze třetích zemí po havárii jaderné elektrárny v Černobylu.

Rozhodnutí Komise 2006/504/ES ze dne 12. července 2006, kterým se stanoví zvláštní podmínky pro dovoz některých potravin z vybraných třetích zemí vzhledem k riziku jejich kontaminace aflatoxiny.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství, v platném znění.

Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, ve znění nařízení Komise (ES) č. 178/2006.

^{1b)} Čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

^{1c)} § 9 vyhlášky č. 500/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro účetní jednotky, které jsou podnikateli účtujícími v soustavě podvojného účetnictví.

^{1d)} Například nařízení Komise (ES) č. 1972/2003 o přechodných opatřeních, které je třeba přijmout s ohledem na obchod se zemědělskými produkty související s přistoupením České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska.

^{1e)} Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{2a)} Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

nebo složky vyrobené a uvedené do oběhu v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{2b)},

- d) surovinami zemědělské, lesní, mořské a jiné produkty určené pro výrobu potravin, popřípadě potravin určené k dalšímu zpracování,
- e) surovinami živočišného původu všechny části těl zvířat, ptáků, zvěře, mořských a sladkovodních živočichů, mléko, vejce a včelí produkty^{2c)},
- f) zdravotně nezávadnými potravinami potraviny, které splňují chemické, fyzikální a mikrobiologické požadavky na zdravotní nezávadnost stanovené tímto zákonem, přímo použitelným předpisem Evropských společenství a prováděcím právním předpisem nebo které jsou uváděny do oběhu se souhlasem Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 3a odst. 1 nebo § 11 odst. 2 písm. b) bodu 1,
- g) jakostí soubor charakteristických vlastností jednotlivých druhů, skupin a podskupin potravin a tabákových výrobků, jejichž limity jsou stanoveny tímto zákonem, prováděcím právním předpisem anebo přímo použitelným předpisem Evropských společenství,
- h) druhem potraviny potraviny vykazující shodné základní vlastnosti,
- i) doplňkem stravy potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích,
- j) přídatnými látkami látky bez ohledu na jejich živou hodnotu, které se zpravidla nepoužívají samostatně ani jako potravina, ani jako charakteristická potravní přísada a přidávají se do potravin při výrobě, balení, přepravě nebo skladování, čímž se samy nebo jejich vedlejší produkty stávají nebo mohou stát součástí potraviny,
- k) látkami určenými k aromatizaci potravin látky používané a určené k tomu, aby při přidání do potraviny udělovaly potravině vůni nebo chuť, kterou by potravina bez těchto látek neměla nebo neměla v charakteristické intenzitě,
- l) pomocnými látkami látky používané při výrobě potravin z technologických důvodů; nestávají se

součástí potraviny, ale v konečném výrobku se mohou vyskytovat ve stopovém toxikologicky nevýznamném množství,

- m) látkami kontaminujícími látky, které se do potravin dostaly neúmyslně při výrobě, zpracování, balení, přepravě nebo skladování, mimo mechanické znečištění, mikroby, živé nebo mrtvé živočišné škůdce a části jejich těl,
- n) výrobou potravin čištění, třídění, upravování, opracování nebo zpracování surovin, popřípadě přidávání dalších látek uvedených v písmenech i) až l) nebo povolených podle § 11 odst. 2 písm. b), včetně balení a dalších úprav potraviny za účelem uvádění do oběhu; za výrobu potravin se nepovažuje zemědělská prvovýroba,
- o) uváděním do oběhu nabízení k prodeji, prodej nebo jiné formy nabízení ke spotřebě; skladování, přeprava pro potřeby prodeje a dovoz za účelem prodeje ode dne propuštění do volného oběhu,
- p) datem použitelnosti datum ukončující dobu, po kterou si potravina podléhající rychle zkáze, při dodržování skladovacích podmínek, zachovává své specifické vlastnosti a splňuje požadavky na zdravotní nezávadnost a po které nesmí být uváděna do oběhu,
- q) datem minimální trvanlivosti datum vymezující minimální dobu, po kterou si potravina zachovává své specifické vlastnosti při dodržování skladovacích podmínek a splňuje požadavky na zdravotní nezávadnost,
- r) původním použitím potraviny použití stanovené výrobcem,
- s) potravinami použitelnými k jinému než původnímu použití potraviny zdravotně nezávadné, které však nesplňují požadavky na jejich původní použití,
- t) šarží množství druhově totožných jednotek, které byly vyrobeny za stejných podmínek,
- u) tabákovými výrobky tabákové výrobky určené ke kouření, šňupání, sání nebo žvýkání, pokud jsou vyrobeny zcela nebo zčásti z tabáku, včetně tabáku geneticky upraveného,
- v) klasifikací jatečně upravených těl jatečných zvířat (dále jen „klasifikace jatečných zvířat“) způsob zařazování jatečně upravených těl jatečných zvířat do tříd jakosti způsobem stanoveným přímo pou-

^{2b)} Čl. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

^{2c)} Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

žitelnými předpisy Evropských společenství a prováděcím právním předpisem,

- w) potravinou neznámého původu potravina, u které nelze prokázat jejího výrobce nebo u dovezené potraviny zemi původu a jejího výrobce.

§ 3

Povinnosti provozovatelů potravinářského podniku

(1) Provozovatel potravinářského podniku je povinen

- a) dodržovat smyslové, fyzikální, chemické a mikrobiologické požadavky na jakost potravin,
- b) dodržovat ve všech fázích výroby a uvádění potravin do oběhu technologické a hygienické požadavky, způsob a podmínky přepravy, skladování a manipulace s potravinami,
- c) dodržovat požadavky pro obsah, podmínky a způsob použití vitaminů, minerálních látek a dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, dále látek přídatných, pomocných a látek určených k aromatizaci,
- d) dodržovat požadavky pro druhy a přípustná množství kontaminujících látek, reziduí pesticidů, toxikologicky významných látek a látek vznikajících činností mikroorganismů v potravinách a surovinách,
- e) zajistit, aby v potravinách nebylo překročeno nejvyšší přípustné množství zbytků veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě,
- f) dodržovat požadavky na čistotu a identitu látek uvedených v § 2 písm. i) až l), vitaminů, minerálních látek a dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem,
- g) při použití přídatných látek schválených rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví podle § 3a odst. 1 nebo doplňků stravy schválených rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví podle § 11 odst. 2 písm. b) bodu 1 dodržovat schválený rozsah použití a označení těchto látek na obalu potraviny,
- h) poskytnout potřebný počet zaměstnanců a odpovídající technické vybavení pro zajištění výkonu kontroly podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících dovoz některých potravin ze třetích zemí^{3a)},

- i) oznámit v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím dálkový přenos dat zahájení, změny nebo ukončení výkonu předmětu činnosti podle tohoto zákona nejpozději v den, kdy tyto skutečnosti nastaly, příslušnému orgánu dozoru s uvedením svého jména, příjmení nebo obchodní firmy, místa podnikání a adresy provozovny, jde-li o osobu fyzickou, nebo obchodní firmy nebo názvu, sídla a adresy provozovny, jde-li o osobu právnickou, dále identifikačního čísla a předmětu činnosti nebo podnikání.

(2) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí potraviny nebo suroviny, je dále povinen

- a) získávat k výrobě balené pramenité vody, balené kojenecké vody a balené přírodní minerální vody vodu jen z podzemních zdrojů vody; úpravu balené pramenité vody pomocí vzduchu obohaceného ozonem provozovatel potravinářského podniku ohlásí předem příslušnému orgánu státního dozoru,
- b) zajistit pravidelnou kontrolu dodržování požadavků kladených tímto zákonem a technických požadavků^{3b)} na zdravotní nezávadnost a jakost vyráběných potravin a v době radiální mimořádné situace dodržování požadavků na nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiální mimořádné situace^{3c)} a vést o provedených kontrolách evidenci,
- c) používat k výrobě tepelně neopracovaných potravin pouze tepelně ošetřené vaječné obsahy.

(3) Tímto zákonem nejsou dotčeny povinnosti dodržovat zásady osobní a provozní hygieny a podmínky výkonu ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace, stanovené zvláštními právními předpisy^{1e)}^{2c)}.

(4) Provozovatel potravinářského podniku, který dováží potraviny nebo suroviny z jiných států, než jsou členské státy Evropské unie (dále jen „třetí země“), je povinen

- a) pokud tak stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství, předložit celnímu úřadu osvědčení vydané k tomu příslušným orgánem třetí země potvrzující, že dovážená potravina nebo

^{3a)} Například čl. 4 rozhodnutí Komise 2006/504/ES.

^{3b)} § 2 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{3c)} Nařízení Rady (Euratom) č. 3954/87.

surovina odpovídá požadavkům tohoto přímo použitelného předpisu Evropských společenství; tímto ustanovením nejsou dotčeny požadavky stanovené veterinárním zákonem^{2c)},

- b) zajistit provedení další kontroly dovážené potraviny nebo suroviny, pokud tak stanoví přímo použitelné předpisy Evropských společenství, a to způsobem, v rozsahu a za podmínek v něm stanovených,
- c) předložit celnímu úřadu v době radiační mimořádné situace vývozní certifikát v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím podmínky dovozu potravin nebo surovin pocházejících ze třetích zemí^{3d)}.

(5) Provozovatel potravinářského podniku u potravin nebo surovin určených na vývoz do třetích zemí je povinen

- a) dodržovat příslušné podmínky a požadavky na jakost a zdravotní nezávadnost potraviny nebo suroviny stanovené právními předpisy, pokud není předpisy v zemi určení nebo mezinárodní smlouvou stanoveno jinak,
- b) upozornit příslušný orgán v zemi určení v případě, že vyvážená potravina nevyhovuje požadavkům podle písmene a),
- c) uskutečnit vývoz potraviny, která nevyhovuje požadavkům na jakost podle písmene a), pouze se souhlasem příslušného orgánu v zemi určení; potravinu, která nevyhovuje zdravotním požadavkům podle písmene a) a představuje riziko ohrožení zdraví, nelze vyvézt ani se souhlasem orgánu v zemi určení,
- d) předložit celnímu úřadu v době radiační mimořádné situace na území České republiky osvědčení, že vyvážená potravina nebo surovina vyhovuje nejvyšší přípustné úrovni radioaktivní kontaminace podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv a zvláštní podmínky pro vývoz potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace^{3e)},
- e) pokud tak stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství, předložit celnímu úřadu osvědčení potvrzující, že vyvážená potravina nebo surovina odpovídá požadavkům tohoto přímo použitelného předpisu Evropských společenství.

(6) S potravinami nebo surovinami, které neodpovídají požadavkům na nejvyšší přípustnou radioaktivní kontaminaci, se nakládá podle rozhodnutí orgánu dozoru (§ 16) vydaného na základě stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(7) V případě vývozu nebo dovozu potravin nebo surovin podle odstavce 8, nebo potravin nebo surovin neznámého původu, celní úřad neprodleně oznámí tuto skutečnost orgánu dozoru podle odstavce 6, který rozhodne o způsobu dalšího nakládání s těmito potravinami nebo surovinami.

(8) K uvedení volně rostoucích jedlých hub do oběhu za účelem jejich prodeje spotřebiteli nebo k dalšímu zpracování pro potravinářské účely musí mít provozovatel potravinářského podniku odbornou způsobilost, kterou prokazuje osvědčením vydaným podle odstavce 9.

(9) Osvědčení prokazující znalost hub vydávají krajské hygienické stanice^{1e)} na základě úspěšného složení zkoušky ze znalosti hub. Za vydání osvědčení platí žadatel správní poplatek.

(10) Ke zkoušce ze znalosti hub se může přihlásit jen osoba zletilá, mající osvědčení o zdravotní způsobilosti k této činnosti. Zdravotní způsobilost osvědčuje praktický lékař, u něhož je osoba registrována k léčebné péči; součástí vyšetření je odborné vyšetření zraku.

(11) Platnost osvědčení prokazující znalost hub zaniká

- a) po uplynutí 10 let ode dne jeho vydání u osob ve věku do 60 let,
- b) po uplynutí 5 let ode dne jeho vydání u osob ve věku od 60 do 65 let,
- c) po uplynutí 2 let ode dne jeho vydání u osob starších 65 let.

§ 3a

Povinnosti provozovatelů potravinářských podniků, kteří vyrábějí, dovážejí nebo uvádějí do oběhu přídatné látky

(1) Jiné přídatné látky než stanovené v prováděcím právním předpisu lze používat k výrobě potravin, dovážet nebo uvádět do oběhu pouze se souhlasem Ministerstva zdravotnictví. Souhlas Ministerstva zdravotnictví se vydává nejdéle na dobu 2 let. Souhlas nelze vydat, pokud ohledně téže přídatné látky jiný členský stát Evropské unie požádal Komisi Evropských spole-

^{3d)} Například nařízení Komise (ES) č. 1635/2006.

^{3e)} Nařízení Rady (Euratom) č. 3954/87.
Nařízení Rady (EHS) č. 2219/89.

čenství o její zařazení do seznamu povolených přídatných látek a tato žádost byla zamítnuta nebo o ní nebylo do 18 měsíců od jejího předložení rozhodnuto; souhlas z těchto důvodů zaniká dnem, kdy Ministerstvo zdravotnictví s těmito skutečnostmi seznámí osobu, které byl souhlas podle věty první vydán. Oznámení o zániku souhlasu se doručuje do vlastních rukou adresáta. Pro udělení nového souhlasu se obdobně použije odstavec 5 věta poslední.

(2) Žádost podává Ministerstvu zdravotnictví provozovatel potravinářského podniku, který přídatnou látku vyrábí, dováží nebo ji uvádí do oběhu.

(3) Žádost podle odstavce 2 musí obsahovat

- a) specifikaci přídatné látky, popřípadě povahu zdroje, který není tradiční,
- b) technologické zdůvodnění,
- c) dokumentaci obsahující skutečnosti nutné pro zdravotní posouzení přídatné látky, zejména výsledky toxikologického testování, z nichž je zřejmé, že byl vzat v úvahu kumulativní, synergický nebo zesilující účinek a projevy intolerance organismu k látkám pro něj cizím, údaje o toxicitě s důkazem, že přídatná látka neporuší zdravotní nezávadnost potraviny sama či reakcí nebo interakcí s potravinou, obalem nebo jinými látkami a surovinami, které jsou v potravine obsaženy, a údaje o čistotě přídatné látky,
- d) druhy potravin, do kterých lze přídatnou látku přidávat a podmínky jejího použití, včetně množství ve výsledné potravine a zdůvodnění rozsahu použití přídatné látky při výrobě potraviny.

(4) V souhlasu Ministerstvo zdravotnictví stanoví druhy potravin včetně potravin určených pro zvláštní výživu, do kterých lze přídatnou látku přidávat, a podmínky jejího použití; v souhlasu lze stanovit i způsob a rozsah značení přídatné látky na obale. Při rozhodování o vydání souhlasu Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k tomu, aby množství přídatné látky bylo omezeno na nejnížší míru potřebnou k dosažení požadovaného účinku, a zohlední akceptovatelnou denní dávku nebo odhad pravděpodobného příjmu přídatné látky ze všech zdrojů.

(5) Ministerstvo zdravotnictví o vydání souhlasu jménem České republiky do 2 měsíců ode dne jeho vykonatelnosti informuje Komisi Evropských společenství a ostatní členské státy Evropské unie. Před uplynutím doby 2 let může Ministerstvo zdravotnictví jménem České republiky požádat Komisi Evropských

společenství o zahrnutí nové přídatné látky do seznamu povolených přídatných látek. V žádosti uvede podklady, které zařazení látky do seznamu podporují a způsob použití přídatné látky. Pokud Komise Evropských společenství předá návrh České republiky Radě Evropských společenství, prodlužuje se doba platnosti souhlasu Ministerstva zdravotnictví o dobu nutnou k rozhodnutí Rady Evropských společenství, nejdéle však na dobu 18 měsíců. Pokud Rada Evropských společenství návrhu České republiky na zařazení přídatné látky do seznamu vyhoví, prodlužuje se doba platnosti souhlasu Ministerstva zdravotnictví o dalších 18 měsíců. Pokud Komise Evropských společenství návrh České republiky nepředloží k rozhodnutí příslušnému orgánu Evropských společenství nebo tento orgán ve stanovené lhůtě o zařazení do seznamu nerozhodne, zaniká souhlas Ministerstva zdravotnictví, udělený nebo prodloužený podle tohoto ustanovení, dnem, kdy Ministerstvo zdravotnictví s touto skutečností seznámí osobu, které byl souhlas podle odstavce 1 vydán. Pro tutéž přídatnou látku, pro kterou souhlas zanikl, nelze udělit nový souhlas, pokud to neodůvodňuje vědecký a technický pokrok, dosažený od doby zániku souhlasu.

(6) Přídatné látky musí být trvale sledovány a v případě potřeby přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací. Ministerstvo zdravotnictví z moci úřední změní souhlas vydaný podle odstavce 1, dojde-li ke změně podmínek použití přídatné látky nebo jsou-li zjištěny nové informace nebo přehodnoceny stávající informace o vlivu přídatné látky na lidské zdraví.

(7) Jestliže přídatná látka nebo její použití při výrobě potravin může ohrozit lidské zdraví, Ministerstvo zdravotnictví souhlas udělený podle odstavce 1 z moci úřední odejme.

(8) V rozhodnutí podle odstavců 6 a 7 Ministerstvo zdravotnictví stanoví podmínky a lhůtu pro do-prodej nebo jinou spotřebu přídatné látky nebo potraviny, která tuto přídatnou látku obsahuje.

§ 3b

(1) Podnikatel podle § 1 odst. 2 je povinen ohlásit místně příslušnému inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce

- a) zásoby zjištěné podle zvláštních právních předpisů²¹⁾ k 1. květnu 2004,

²¹⁾ § 29 a 30 zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

§ 7b zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

- b) zásoby za období let 2001, 2002 a 2003, vždy k 1. květnu,
- c) zásoby cukru, izoglukózy, fruktózy a zpracovaných výrobků také k 1. květnu 2000.

(2) Ohlašovací povinnost zásob podle odstavce 1 písm. a) až c) musí splnit podnikatel uvedený v § 1 odst. 2 nejpozději do 31. července 2004; to neplatí pro zásoby cukru, izoglukózy, fruktózy nebo zpracovaných výrobků podle odstavce 1 písm. a), u kterých musí podnikatel splnit ohlašovací povinnost do 10 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Kromě povinností podle odstavců 1 a 2 je podnikatel uvedený v § 1 odst. 2 povinen ohlásit nejpozději do 31. července 2004 místně příslušnému inspektorátu Státní zemědělské a potravinářské inspekce množství cukru, izoglukózy, fruktózy a zpracovaných výrobků, které podnikatel

- a) dovezl,
- b) vyvezl,
- c) nakoupil na tuzemském trhu,
- d) prodal na tuzemském trhu,

za období let 2000, 2001, 2002, 2003 a 2004, vždy od 1. května do 30. dubna následujícího roku.

(4) Rozsah zásob, jejich vznik a pohyb, na které se vztahuje ohlašovací povinnost podle odstavců 1 až 3 a vzor formuláře stanoví Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) vyhláškou.

§ 3c

Povinnosti provozovatelů potravinářských podniků, kteří vyrábějí nebo dovážejí potraviny určené pro zvláštní výživu

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží z třetí země potravinu určenou pro zvláštní výživu, která není stanovena v prováděcím právním předpisu, je povinen před jejím prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví a v kopii ministerstvu český text označení, který má být uveden na obale výrobku. Provozovatel potravinářského podniku, který takovou potravinu uvedl předtím poprvé do oběhu v jiném členském státě Evropské unie, označí v oznámení i orgán tohoto jiného členského státu Evropské unie, který byl informován jako první.

(2) Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno vyžádat si od provozovatele potravinářského podniku, který podal oznámení podle odstavce 1, odborné ověření oznámené potraviny včetně údajů o tom, že je vhodná pro označené výživové účely, splňuje označené výživové požadavky, je označena způsobem stanove-

ným prováděcím právním předpisem nebo rozhodnutím příslušného správního úřadu a je uváděna na trh s označením účelu použití. Je-li takové odborné ověření obsaženo v dostupné publikaci, postačí, uvede-li provozovatel potravinářského podniku odkaz na tuto publikaci.

(3) Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno zakázat nebo omezit uvádění do oběhu potraviny pro zvláštní výživu neupravené v prováděcím právním předpisu, která nesplňuje označené výživové účely, není označena způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nebo rozhodnutím příslušného správního úřadu, není uváděna do oběhu s označením účelu použití nebo ohrožuje zdraví, ačkoli je v oběhu v jednom nebo ve více členských státech Evropské unie, jakož i rozhodnout o zrušení tohoto opatření. O tomto postupu a jeho důvodech je povinnou neprodleně informovat ostatní členské státy Evropské unie a Komisi Evropských společenství.

§ 3d

Informační povinnost provozovatele potravinářského podniku

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu potravinu, do níž byly přidány vitaminy, minerální látky nebo další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem (dále jen „obohacená potravina“), počáteční kojeneckou výživu nebo doplňky stravy, je povinen před jejím prvním uvedením do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví, a v kopii ministerstvu, český text označení, který bude uveden na obale výrobku, a v případě obohacené potraviny je povinen též neprodleně podat Ministerstvu zdravotnictví a ministerstvu informaci o stažení výrobku z oběhu.

(2) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží ze třetí země dietní potravinu pro zvláštní lékařské účely, je povinen před jejím uvedením do oběhu zaslat Státní zemědělské a potravinářské inspekci český text označení, který bude uveden na obale výrobku.

(3) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu potravinu, v jejímž označení na obale nebo v reklamě je uvedeno zdravotní tvrzení, je povinen

- a) před prvním uvedením takové potraviny do oběhu

zaslat Ministerstvu zdravotnictví a v kopii ministerstvu český text tohoto tvrzení,

- b) na žádost Ministerstva zdravotnictví neprodleně předložit podklady a údaje podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství, upravujícího výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin^{3f)}.

(4) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu potravinu, v jejímž označení na obale nebo v reklamě je uvedeno výživové tvrzení, je povinen

- a) před prvním uvedením takové potraviny do oběhu zaslat ministerstvu a v kopii Ministerstvu zdravotnictví český text tohoto tvrzení,
- b) na žádost ministerstva neprodleně předložit podklady a údaje podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství, upravujícího výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin^{3f)}.

§ 4

Ozařování potravin

(1) Podmínky použití ultrafialových paprsků a ionizujícího zařízení k ošetření potravin a surovin, druhy potravin a surovin, které lze takto ošetřit, nejvyšší celkové průměrné přípustné dávky záření, kterým mohou být jednotlivé druhy potravin a surovin vystaveny, a způsob označení ozářených potravin na obalu, stanoví prováděcí právní předpis. Potraviny neuvedené v prováděcím právním předpise lze způsobem podle věty první ošetřit pouze se souhlasem Ministerstva zdravotnictví a za podmínek v něm stanovených.

(2) Osoba provádějící ozařování potravin a surovin ionizujícím zářením musí

- a) jmenovitě určit fyzickou osobu odpovědnou za dodržování podmínek pro ozařování, stanovených prováděcím právním předpisem,
- b) vést u každého zdroje ionizujícího záření dokumentaci obsahující způsob ozáření potraviny nebo suroviny podle jednotlivých druhů, jejich ozáření množství, označení šarže, jméno objednatele a příjemce ozářených potravin nebo surovin, datum ozáření, druh obalového materiálu použitého během ozáření, údaje nezbytné ke kontrole ozařovacího procesu včetně údajů o průběžné dozimetrické kontrole použité dávky záření, detaily zahrnující limitní, nejnižší a nejvyšší absorbovanou dávku záření a jeho povahu, odkaz na validační měření, údaj o zvláštních podmínkách při ozáření,

- c) dokumentaci podle písmena b) uchovávat po dobu 5 let.

(3) Ozařování potravin a surovin ionizujícím zářením lze provádět pouze za předpokladu, že o postupu a způsobu ozařování bylo na základě žádosti provozovatele ozařovny rozhodnuto (dále jen „rozhodnutí o schválení ozařovny“) Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci; žádost o vydání rozhodnutí podléhá správnímu poplatku.

(4) Žádost podle odstavce 3 musí obsahovat jméno, příjmení, datum narození a místo pobytu žadatele, jde-li o fyzickou osobu, případně jméno, příjmení, datum narození a místo pobytu odpovědného zástupce žadatele, je-li ustanoven, nebo obchodní firmu a její sídlo, jméno, příjmení a místo pobytu osoby, která je statutárním orgánem právnické osoby, nebo osob, které jsou jeho členy, jde-li o právnickou osobu, adresu ozařovny a úředně ověřený podpis žadatele. Žádost podle odstavce 3 musí být doložena povolením Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdroji ionizujícího záření, včetně typového schválení zdroje ionizujícího záření, dokumentací, stanovící kritické body nejvyššího přípustného rizika možného porušení zdravotní nezávadnosti potravin, specifikaci zdrojů záření a sanitační řád. Podrobnosti a vzor žádosti podle odstavce 3 stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Rozhodnutí o schválení ozařovny lze vydat za předpokladu, že byly splněny podmínky pro ozařování stanovené zvláštními právními předpisy. Státní zemědělská a potravinářská inspekce může rozhodnutí o schválení ozařovny pozastavit nebo zrušit, zjistí-li skutečnosti, které jsou způsobilé ohrozit nebo které ohrožují jeho řádný výkon, případně zjistí-li neplnění stanovených předpokladů a podmínek pro řádný výkon rozhodnutí o schválení ozařovny.

(6) Státní zemědělská a potravinářská inspekce po vydání rozhodnutí o schválení ozařovny neprodleně informuje příslušný orgán Komise Evropských společenství o této skutečnosti a současně předá dokumentaci potřebnou ke schválení za účelem zveřejnění ozařovny v Úředním věstníku Evropských společenství. Státní zemědělská a potravinářská inspekce informuje též příslušný orgán Komise Evropských společenství o případném pozastavení nebo odebrání rozhodnutí o schválení.

(7) Dovoz potravin nebo surovin ozářených ionizujícím zářením ze třetích zemí lze jen za podmínky, že

- a) ozářené potraviny nebo suroviny splňují pod-

^{3f)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

mínky a požadavky stanovené zákonem a prováděcím právním předpisem,

- b) byly ozářeny v ozařovně schválené příslušným orgánem Komise Evropských společenství a která je uvedena na seznamu ozařoven zveřejněném v Úředním věstníku Evropských společenství,
- c) ozářená potravina je doprovázena dokumentací s údaji o názvu a adrese ozařovny a dalšími údaji podle odstavce 2.

(8) Potraviny nebo suroviny ozářené ionizujícím zářením v členských státech Evropských společenství musí být při uvádění do oběhu v České republice doprovázeny dokumentací s údaji o jménu a adrese schválené ozařovny, která ozáření provedla, údajem o způsobu ozáření jednotlivých druhů potravin nebo surovin a jejich množství.

§ 4a

Klasifikace těl jatečných zvířat

(1) Provozovatel potravinářského podniku provozující jatka (dále jen „provozovatel jatek“), který poráží jatečná zvířata, je povinen zajistit klasifikaci a označení jatečných zvířat způsobem a v rozsahu stanoveném přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími klasifikaci jatečných zvířat⁴⁾ a prováděcím právním předpisem.

(2) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na provozovatele jatek, který poráží

- a) v ročním průměru nejvýše do 100 kusů prasat týdně,
- b) pouze prasata narozená a vykrmená ve vlastních chovných zařízeních a která všechna jatečně upravená těla bourají,
- c) jatečná prasata, která jsou na žádost žadatele dodávána pouze k porážce pro vlastní spotřebu,
- d) dospělý skot v ročním průměru nejvýše do 20 kusů týdně.

(3) Klasifikace podle odstavce 1 se dále nevztahuje na

a) prasnice, kryptorchidy a kance, kteří sloužili k účelům plemenitby,

b) dospělý jatečný skot, který je na žádost žadatele dodáván pouze k porážce pro vlastní spotřebu.

(4) Klasifikaci jatečných zvířat provádí fyzická osoba na základě osvědčení o odborné způsobilosti vydaného ministerstvem (dále jen „klasifikátor“), a to způsobem a v rozsahu stanoveném přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími klasifikaci jatečných zvířat⁴⁾ a prováděcím právním předpisem. O provedené klasifikaci vystaví klasifikátor protokol.

(5) Předpokladem pro vydání osvědčení podle odstavce 4 je zdravotní způsobilost, úplné střední vzdělání nebo úplné střední odborné vzdělání a 2 roky praxe, nebo základní vzdělání a 6 let praxe v oboru, absolvování odborné přípravy a složení zkoušky; vyhláška stanoví způsob a rozsah odborné přípravy, složení zkoušek a vydání osvědčení, dobu jeho platnosti a způsob prodloužení osvědčení. Uznávání kvalifikace občanů Evropské unie se řídí tímto zákonem a zvláštním právním předpisem^{4c)}.

(6) Klasifikátor je povinen v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím dálkový přenos dat sdělit výsledky klasifikace příslušnému provozovateli jatek, ve kterých byla provedena porážka jatečných zvířat. Provozovatel jatek je povinen v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím dálkový přenos dat sdělit výsledky klasifikace dodavateli jatečných zvířat a osobě pověřené podle plemenářského zákona vedením ústřední evidence zvířat⁵⁾. Rozsah uváděných údajů o výsledcích klasifikace stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Dokumentaci podle odstavce 6 uchovává provozovatel jatek po dobu 1 roku a osoba pověřená vedením ústřední evidence zvířat po dobu 2 let.

(8) Náklady spojené s klasifikací jatečných zvířat hradí stejným dílem dodavatel jatečných zvířat a provozovatel jatek podle odstavce 1.

⁴⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1183/2006.
Nařízení Komise (EHS) č. 563/82.
Nařízení Rady (EHS) č. 3220/84.
Nařízení Komise (EHS) č. 2967/85.
Nařízení Rady (ES) č. 2137/92.
Nařízení Rady (EHS) č. 2759/75.
Nařízení Rady (ES) č. 2529/2001.

^{4c)} Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění zákona č. 96/2004 Sb.

⁵⁾ § 23c zákona č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

§ 5

Balení potravin

Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potraviny nebo látky uvedené v § 2 písm. i) až l) do oběhu, je povinen používat jen takové obaly a obalové materiály, které

- a) chrání potravinu před znehodnocením a znemožňují záměnu nebo změnu obsahu bez otevření nebo změny obalu,
- b) odpovídají požadavkům na předměty a materiály přicházející do přímého styku s potravinami⁶⁾,
- c) senzoricky ani jiným způsobem neovlivní potravinu.

Označování potravin

§ 6

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí do oběhu potraviny balené ve výrobě, je povinen způsobem stanoveným vyhláškou potraviny řádně označit na obalu určeném pro spotřebitele nebo pro provozovny stravovacích služeb

- a) názvem obchodní firmy a sídlem výrobce nebo prodávajícího, který je usazen v členské zemi Evropské unie, nebo balírny, jde-li o osobu právnickou, a s uvedením svého jména a příjmení a místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou. U potravin se uvede země původu nebo vzniku potraviny v případech, kdy neuvedení tohoto údaje by uvádělo spotřebitele v omyl o původu nebo vzniku potraviny,
- b) názvem druhu, skupiny nebo podskupiny potravin stanoveným ve vyhlášce, pod níž je potravina uváděna do oběhu. Potravina, kterou nelze označit druhem, skupinou nebo podskupinou vzhledem k použitým surovinám nebo použité technologii, se označí názvem odvozeným od základní použité suroviny nebo technologie,
- c) údajem o množství výrobku (objemem plnění nebo hmotností, pokud není stanoveno jinak); u pevných potravin nacházejících se v nálevu musí být kromě celkové hmotnosti uvedena i hmotnost pevné potraviny,
- d) datem použitelnosti u druhů potravin podléhajících rychle zkáze a u druhů potravin stanovených vyhláškou,
- e) datem použitelnosti nebo datem minimální trvanlivosti u jiných než pod písmenem d) uvedených

druhů potravin; výjimku tvoří potraviny, které podle vyhlášky nemusí být označeny datem minimální trvanlivosti,

- f) údajem o způsobu skladování, jde-li o potraviny, u nichž by při nesprávném skladování mohla být poškozena zdravotní nezávadnost nebo zhoršena jakost stanovená vyhláškou nebo deklarovaná výrobcem; jde-li o potraviny, u nichž by po otevření obalu spotřebitelem došlo k rychlému poškození jakosti nebo zdravotní nezávadnosti, uvedou se konkrétní podmínky pro uchovávání po otevření obalu u spotřebitele, popřípadě doba spotřeby potraviny,
- g) údajem o způsobu použití, jde-li o potraviny, u nichž by při nesprávném použití mohla být poškozena zdravotní nezávadnost nebo jakost stanovená vyhláškou nebo deklarovaná výrobcem,
- h) údajem o určení potraviny pro zvláštní výživu,
- i) údajem o složení potraviny podle použitých surovin a přídatných látek, látek určených k aromatizaci a potravních doplňků,
- j) označením šarže, nejde-li o potravinu označenou datem minimální trvanlivosti nebo datem použitelnosti, pokud toto datum obsahuje den a měsíc,
- k) údajem o možnosti nepříznivého ovlivnění zdraví lidí, stanoví-li tak zvláštní předpisy,
- l) údajem o ošetření potraviny nebo suroviny ionizujícím zářením, a to slovy „ionizováno“ nebo „ošetřeno ionizací“ anebo „ošetřeno ionizujícím zářením“; v případě ošetření potraviny nebo suroviny, která je složkou potraviny, se tento údaj uvede vedle názvu složky potraviny,
- m) údajem o výživové (nutriční) hodnotě u potravin, na jejichž obalu je uvedeno výživové tvrzení, dále v případech stanovených prováděcím právním předpisem nebo přímo použitelným předpisem Evropských společenství,
- n) údajem o třídě jakosti, stanoví-li tak prováděcí právní předpis,
- o) dalšími údaji, stanoví-li tak veterinární zákon^{2c)}.

(2) Obaly, jejichž největší plocha povrchu je menší než 10 cm² a skleněné lahve určené k opakovanému použití, které jsou nesmazatelně označeny, a které z tohoto důvodu nejsou opatřeny etiketou krčkovou nebo rukávovou, musí být označeny minimálně údaji uvedenými v odstavci 1 písm. b), c), d), e) a o).

(3) Mezinárodní symbol „e“ pro označení množství potraviny lze uvést na obalu jen tehdy, pokud byly

⁶⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

splněny požadavky stanovené zvláštním právním předpisem^{6b)}.

(4) Jde-li o balení určené pro tuzemského spotřebitele, musí být údaje podle odstavců 1, 2, 5 a 6 uvedeny v jazyce českém^{6c)}, kromě obchodního názvu potraviny a údajů, které nelze jednoznačně vyjádřit v českém jazyce.

(5) Potraviny nebo složky potravin nového typu se na obalu určeném pro spotřebitele označí podle odstavce 1 a údaji stanovenými přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími nové potraviny nebo nové složky^{6d)}. Potraviny nebo složky potravin, které jsou geneticky modifikovaným organismem nebo jej obsahují nebo které jsou vyrobeny z geneticky modifikovaného organismu, se na obalu určeném pro spotřebitele označí podle odstavce 1 a údaji stanovenými přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími geneticky modifikované potraviny a krmiva^{6e)}.

(6) Provozovatel potravinářského podniku uvedený v odstavci 1 označí vnější obaly, ve kterých uvádí potravinu do oběhu, zejména obaly přepravní a skupinovén, podle odstavce 1 písm. a), názvem potraviny podle odstavce 1 písm. b), datem minimální trvanlivosti nebo datem použitelnosti podle odstavce 1 písm. d) a e), údajem o ošetření potraviny ionizujícím zářením podle odstavce 1 písm. l), třídou jakosti, pokud je stanovena vyhláškou, s výjimkou vnějších obalů a způsobu balení, umožňující bez jejich porušení zjistit uvedené údaje přímo na obalu potraviny určeném pro spotřebitele. Datum minimální trvanlivosti nebo datum použitelnosti se nemusí uvádět na vnějších obalech s potravinami v případech, kdy je tak stanoveno vyhláškou.

(7) Pokud potravina v obalu určeném pro spotřebitele je uváděna do oběhu před prodejem konečnému spotřebiteli (případně distributorovi nebo velkoskladu) nebo provozovně stravovacích služeb, nemusí být obal

označen povinnými údaji podle odstavce 1. Tyto údaje však musí být uvedeny v průvodní dokumentaci, která je předána současně s touto potravinou nebo ještě před jejím dodáním.

(8) Potraviny ze zemí Evropských společenství označené názvem, který je v zemi původu běžně používaný po delší dobu a u něhož spotřebitel nemá pochybnost z tohoto důvodu, považuje se za vyhovující, i když tento název neodpovídá zcela požadavkům na označení názvu předmětné potraviny.

§ 7

Provozovatel potravinářského podniku, který nabízí k prodeji nebo prodává spotřebiteli potraviny zabalené mimo provozovnu výrobce a bez přítomnosti spotřebitele, je povinen označit potravinu těmito údaji:

- a) obchodním jménem osoby, která potravinu zabalila; u právnické osoby uvést též její sídlo, jde-li o osobu fyzickou, její trvalý pobyt nebo místo podnikání,
- b) názvem potraviny podle § 6 odst. 1 písm. b),
- c) údajem o množství výrobku (objemu plnění, hmotnosti),
- d) údajem o složení potraviny podle použitých surovin a přídatných látek, látek určených k aromatizaci, vitaminů, minerálních látek a dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem,
- e) údajem o zemi původu nebo vzniku potraviny v případě, kdy neuvedení tohoto údaje by uvádělo spotřebitele v omyl o původu nebo vzniku potraviny,
- f) údaji uvedenými v § 6 odst. 1 písm. d) nebo e), f) a k),
- g) třídou jakosti, stanoví-li to vyhláška,
- h) dalšími údaji, stanoví-li to prováděcí právní předpis.

^{6b)} § 9a odst. 2 písm. a) a d) zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 119/2000 Sb.

^{6c)} Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

^{6d)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

Nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

Rozhodnutí Komise (ES) č. 2003/867 ze dne 1. prosince 2003, kterým se povoluje uvádění salatriků na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 258/97/ES.

Rozhodnutí Komise (ES) č. 2001/721 ze dne 25. září 2001, kterým se povoluje uvádění trehalosy na trh jako potraviny nebo složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 258/97/ES.

Rozhodnutí Komise (ES) č. 2000/500 ze dne 24. července 2000, kterým se povoluje uvádění „žlutých pomazánkových tuků s přídavkem fytoosterolových esterů“ na trh jako potraviny nebo složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

^{6e)} Čl. 12 a 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

Čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

§ 8

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí do oběhu potraviny nebalené, je povinen označit vnější obaly (přepravní, manipulační) údaji podle § 6 odst. 6 nebo sdělit nebo doložit údaje uvedené v § 6 odst. 1 jinému provozovateli potravinářského podniku.

(2) Provozovatel potravinářského podniku uvedený v odstavci 1 je povinen tam, kde je potravina přímo nabízena k prodeji spotřebiteli, viditelně umístit alespoň písemný údaj podle § 6 odst. 1 písm. b), c), d) nebo e), k), l) a n) a další údaje stanovené prováděcími právními předpisy.

§ 9

Při označování potravin lze používat podmíněná tvrzení uvedená ve vyhlášce, pokud splňují podmínky stanovené touto vyhláškou.

Uvádění potravin do oběhu

§ 10

(1) Do oběhu je zakázáno uvádět potraviny

- a) jiné než zdravotně nezávadné,
- b) klamavě označené nebo nabízené ke spotřebě klamavým způsobem^{6c),10)},
- c) s prošlým datem použitelnosti,
- d) neznámého původu,
- e) překračující nejvyšší přípustné úrovně kontaminace radionuklidy stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím nejvyšší přípustné úrovně radioaktivní kontaminace potravin a krmiv po jaderné havárii nebo jiném případě radiační mimořádné situace^{3c)},
- f) ozářené v rozporu s požadavky stanovenými tímto zákonem a prováděcím právním předpisem.

(2) Potraviny s prošlou dobou minimální trvanlivosti mohou být uváděny do oběhu, jsou-li takto označeny a jsou-li zdravotně nezávadné.

(3) Potraviny použitelné k jinému než původnímu použití mohou být uváděny do oběhu, pouze jsou-li zdravotně nezávadné a je-li na nich nebo při nich zřetelně označen doporučený způsob použití.

§ 11

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potraviny do oběhu, je povinen

- a) skladovat potraviny nebo suroviny v prostorách a za podmínek, které umožňují uchovat jejich zdravotní nezávadnost a jakost,
- b) vyloučit přímý styk potravin nebo surovin s látkami nepříznivě ovlivňujícími zdravotní nezávadnost a jakost potravin,
- c) uchovávat potraviny a suroviny při teplotách stanovených vyhláškou nebo deklarovaných výrobcem,
- d) odděleně umístit a zřetelně označit potraviny použitelné k jinému než původnímu použití a potraviny s prošlým datem minimální trvanlivosti,
- e) s ohledem na povahu potraviny přiměřeně zkrátit datum minimální trvanlivosti nebo použitelnosti uvedené na obalu potraviny, pokud byla rozbalena za účelem prodeje jednotlivých částí, a stanovit i podmínky jejího dalšího uchování tak, aby nedošlo ke zhoršení jakosti a zdravotní nezávadnosti potraviny,
- f) potraviny určené pro zvláštní výživu, doplňky stravy a potraviny nového typu uvádět do oběhu pouze balené.

(2) Provozovatel potravinářského podniku uvedený v odstavci 1 je dále povinen

- a) neprodleně vyřadit z dalšího oběhu potraviny
 1. uvedené v § 10 odst. 1,
 2. balené do obalů a obalových materiálů, které neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem a požadavkům na předměty a materiály přicházející do přímého styku s potravinami⁶⁾,
 3. nedostatečně nebo nesprávně označené,
 4. neodpovídající požadavkům na jakost stanovenou vyhláškou nebo deklarovanou výrobcem,
 5. páchnoucí, pokud pach není charakteristickou vlastností výrobku, nebo jinak poškozené, deformované, znečištěné nebo zjevně chemicky nebo mikrobiologicky narušené,
- b) zajistit, aby do oběhu uváděl
 1. doplňky stravy, které obsahují vitaminy nebo minerální látky jiné než stanovené v prováděcím právním předpisu, pouze po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví,
 2. potraviny nového typu jiné než rovnocenné pouze na základě souhlasu vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství upravujícího potraviny nového typu^{10a)}; žádost se podává Ministerstvu zdravot-

¹⁰⁾ § 46 obchodního zákoníku.

^{10a)} Čl. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

nictví; kopie žádosti se zasílá Komisi Evropských společností,

- c) zabezpečit, aby ve všech fázích uvádění potravin do oběhu byl k dispozici doklad o původu zboží.

(3) Žádost o souhlas podle odstavce 2 písm. b) bodu 1 musí obsahovat údaje o složení potravin a povaze jejího zdroje, výsledky laboratorních analýz z hlediska výskytu kontaminujících látek v potravinách a stanovených mikrobiologických kritérií v potravinách a vyjádření Státního zdravotního ústavu o zdravotní nezávadnosti potravin.

(4) Ministerstvo zdravotnictví může v rozhodnutí vydaném podle odstavce 2 písm. b) bodu 1 stanovit podmínky použití doplňku stravy a jeho označení na obalu určeném pro spotřebitele.

(5) Ministerstvo zdravotnictví z moci úřední odejme souhlas vydaný podle odstavce 2 písm. b) bodu 1 nebo změní toto rozhodnutí, jsou-li zjištěny nové informace nebo přehodnoceny stávající informace o vlivu doplňků stravy nebo živiny na lidské zdraví. V rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví stanoví podmínky pro prodej nebo jinou spotřebu doplňku stravy.

(6) Je-li při nabízení k prodeji a prodeji potravin uváděno výživové tvrzení, musí být na vývěsce umístěné na viditelném místě v blízkosti vystavené potravin uvedena výživová hodnota, pokud již není uvedena na obalu výrobcem potravin. Rozsah výživového tvrzení, způsob uvádění výživové hodnoty a jejich výpočtu stanoví vyhláška.

(7) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí potraviny do oběhu, je povinen zajistit zásobování obyvatelstva potravinami v rozsahu a zaměření stanoveném v rámci hospodářských opatření uložených v krizovém stavu podle zvláštních právních předpisů.

(8) Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí do oběhu nebo vyvází čerstvé ovoce, čerstvou zeleninu nebo konzumní brambory, je povinen písemně oznámit tuto skutečnost příslušnému orgánu dozoru, a to nejpozději v den zahájení uvádění do oběhu nebo v den vývozu. Jakékoliv změny týkající se tohoto oznámení musí být neprodleně písemně sděleny příslušnému orgánu dozoru.

(9) V oznámení podle odstavce 8 provozovatel potravinářského podniku uvede jméno, příjmení a místo podnikání, jde-li o osobu fyzickou, obchodní firmu, popřípadě název a sídlo, jde-li o osobu právnickou, dále pak druh, skupinu a podskupinu čerstvého ovoce, čer-

stvé zeleniny nebo konzumních brambor, které bude uvádět do oběhu nebo vyvážet.

(10) Podnikatelské zájmy právnických osob, které jsou v souladu s tímto zákonem, ochraňuje zájmové sdružení právnických osob s názvem „Potravinářská komora České republiky“ založené podle zvláštního zákona^{11b)}.

(11) Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno vést informační systém o vydaných správních rozhodnutích, zamítnutých návrzích na vydání souhlasu k uvedení látky nebo potravin do oběhu a o potravinách, které mu byly oznámeny podle tohoto zákona s uvedením údajů o složení a značení potravin včetně údajů o případném ozáření, a údajů o výrobcích a dovozcích těchto potravin. Údaje obsažené v této evidenci je oprávněno sdělovat orgánům státního dozoru nad potravinami a zveřejňovat z nich způsobem umožňujícím dálkový přenos informace údaje zahrnující obchodní název výrobku, označení výrobce potravin v České republice i v zahraničí v rozsahu podle značení na obalu určeném pro spotřebitele, jakož i označení účastníka řízení, kterému bylo rozhodnutí vydáno.

§ 11a

(1) Potravina vyrobená nebo uvedená do oběhu v členské zemi Evropských společností, nebo mající původ v některém ze států, které jsou smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, nesmí být odmítnuta k uvedení do oběhu v České republice za předpokladu, že tato potravina odpovídá

- a) předpisům, které jsou pro výrobu této potravin anebo její uvedení na trh v některém z těchto států závazné, nebo
- b) výrobním postupům a pravidlům správné výrobní praxe používaným v některém z těchto států, pro které existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je v případě potřeby možné provést dodatečná šetření.

(2) Ustanovení odstavce 1 se neuplatní v případě, že právní předpisy, pravidla správné praxe nebo postupy uvedené v odstavci 1 nezaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

§ 12

Tabákové výrobky

(1) K výrobě tabákových výrobků se používají

- a) pouze surový nebo technologicky upravený tabák,

^{11b)} § 20f a následující zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

b) látky a jejich přípustné množství stanovené vyhláškou.

(2) Tabákové výrobky uváděné do oběhu nesmějí obsahovat látky stanovené vyhláškou.

(3) Tabák určený k orálnímu užití je zakázáno uvádět do oběhu.

(4) Podnikatel, který vyrábí nebo uvádí do oběhu tabákové výrobky, je povinen dodržovat požadavky stanovené jinak pro potraviny v

- a) § 3 odst. 1 písm. a) a b) a § 3 odst. 3,
- b) § 5,
- c) § 6 odst. 1 písm. a) až c), f), j),
- d) § 7 písm. a), b), c), e), f), g) a h),
- e) § 10 odst. 1 písm. b) a d),
- f) § 11 odst. 1 písm. a), b) a d) a § 11 odst. 2 písm. a) a c).

(5) Podnikatel uvedený v odstavci 4 je povinen

- a) předložit úplný výčet složek použitých při výrobě jednotlivých typů a značek tabákových výrobků s členěním do jednotlivých kategorií podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ a jejich hmotnostní podíly v daném výrobku, v sestupném pořadí, za účelem zveřejnění,
- b) seznam složek podle písmene a) doplnit prohlášením obsahujícím důvody použití těchto složek a jejich funkci ve výrobku, jejich toxikologické účinky na zdraví člověka a návykové účinky, podle dostupných údajů, a to ve shodě nebo neshodě formě.

(6) Seznamy složek každého výrobku a prohlášení podle odstavce 5 předloží podnikatel uvedený v odstavci 4 vždy jedenkrát ročně, nejpozději do 31. prosince kalendářního roku

- a) ministerstvu, které je poskytne Ministerstvu zdravotnictví k posouzení,
- b) Státní zemědělské a potravinářské inspekci, která zveřejní seznam složek každého výrobku, s údaji o celkovém obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v příslušném výrobku, za účelem informovat spotřebitele.

(7) Při zveřejňování seznamu složek podle odstavce 6 musí být zachována ochrana údajů představujících obchodní tajemství, které podnikatel uvedený v odstavci 4 za tímto účelem takto označí.

(8) Ministerstvo může podnikateli uvedenému v odstavci 4 uložit provedení jakýchkoliv jiných

zkoušek u jednotlivých značek a typů tabákových výrobků za účelem vyhodnocení obsahu dalších látek vznikajících z tabákových výrobků a za účelem hodnocení účinků těchto látek na zdraví i s ohledem na jejich návykovost.

(9) Výsledky zjištěné podle odstavce 8 předloží podnikatel uvedený v odstavci 4 ministerstvu a Státní zemědělské a potravinářské inspekci, které postupují podle odstavců 6 a 7.

§ 13

Přeprava potravin a tabákových výrobků

Provozovatel potravinářského podniku, který přepravuje potraviny, a podnikatel uvedený v § 12 odst. 4, který přepravuje tabákové výrobky, jsou povinni používat jen k tomu způsobilé a vhodně upravené prostředky nebo přepravní prostory, které chrání potraviny před poškozením jejich zdravotní nezávadnosti a jakosti a tabákové výrobky před poškozením jejich jakosti, jakož i před nepříznivými povětrnostními vlivy. Podrobnosti stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem.

§ 14

Státní dozor

(1) Státní dozor nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem vykonávají:

- a) orgány ochrany veřejného zdraví^{1c)},
- b) orgány veterinární správy^{2c)},
- c) Státní zemědělská a potravinářská inspekce,
- d) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

(2) Organizaci a výkon dozoru nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem v působnosti Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra a Ministerstva spravedlnosti upravují ve shodě s tímto zákonem uvedené ústřední orgány státní správy.

§ 15

(1) Ministerstvo a Ministerstvo zdravotnictví v rozsahu své působnosti řídí a kontrolují výkon státní správy a monitorování výskytu toxikologicky významných látek v potravinách a surovinách, vykonávaný orgány státního dozoru. Monitorování radiologicky významných látek v potravinách a surovinách je upraveno zvláštním právním předpisem.

(2) Orgány uvedené v odstavci 1 vypracovávají ve vzájemné spolupráci koncepci státního dozoru a moni-

¹²⁾ Vyhláška č. 344/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky na tabákové výrobky.

torování toxikologicky a radiologicky významných látek a sjednocují postupy při výkonu těchto činností.

(3) Ministerstvo po projednání s Ministerstvem zdravotnictví zajišťuje systém rychlého varování při vzniku rizika¹⁵⁾ ohrožení zdraví z potravin nebo surovin a koordinuje činnost zúčastněných správních úřadů, dozorových orgánů a ostatních zúčastněných organizací.

(4) V systému rychlého varování podle odstavce 3 je národním kontaktním místem Státní zemědělská a potravinářská inspekce, která plní rovněž povinnosti stanovené v této oblasti přímo použitelným předpisem Evropských společenství¹⁵⁾ a zvláštními právními předpisy.

(5) Ministerstvo, Ministerstvo zdravotnictví a orgány dozoru uvedené v § 16 shromažďují v informačním systému dozorových orgánů působících v oblasti potravinového práva, vedeném pro účely prohloubení spolupráce při vymáhání dodržování zákonů na ochranu zájmů spotřebitele ministerstvem, informace o

- a) kontrolovaných osobách,
- b) výsledcích státního dozoru nad plněním povinností provozovatelů potravinářských podniků, osob provozujících stravovací služby a výrobců, dovozců a distributorů materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a
- c) správních řízení vedených na základě kontrolních zjištění z tohoto státního dozoru.

Správní úřady uvedené ve větě první jsou oprávněny využívat údaje shromážděné v tomto informačním systému k usměrnění, řízení a koordinaci státního dozoru a informování veřejnosti o nebezpečných výrobcích a nejakostních službách. Na tyto případy se nevztahuje povinnost mlčenlivosti uložená podle tohoto zákona a zvláštních právních předpisů.

(6) Ministerstvo zpracovává jednotný víceletý vnitrostátní plán úředních kontrol a roční zprávy o prováděných kontrolách podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o úředních kontrolách^{15a)}.

(7) Ministerstvo přijímá žádosti o povolení geneticky modifikovaného organismu, který má být použit jako výchozí materiál pro výrobu potravin nebo krmiv, anebo produktů používaných jako potravina nebo krmivo, obsahujících geneticky modifikovaný organis-

mus, sestávajících z geneticky modifikovaného organismu nebo vyráběných z geneticky modifikovaného organismu.

(8) Ministerstvo zdravotnictví přijímá žádosti

- a) o souhlas s uvedením do oběhu potravin nového typu jiných než rovnocenných,
- b) o schválení druhových popisů (názvů), které se tradičně používají k označení určité zvláštnosti skupiny potravin nebo nápojů, z níž by mohl vyplývat nějaký účinek na lidské zdraví,
- c) o schválení zdravotního tvrzení.

(9) Ochranné opatření v rozsahu a za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin^{3f)} může uložit z moci úřední ministerstvo, jde-li o výživové tvrzení, a Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o zdravotní tvrzení. O uložení ochranného opatření ministerstvo nebo Ministerstvo zdravotnictví vyrozumí Komisi Evropských společenství a ostatní členské státy Evropské unie.

(10) Generální ředitelství cel poskytuje ministerstvu údaje o zboží, které bylo propuštěno do režimu volného oběhu nebo do režimu vývozu, nezbytné pro výkon kontrolní činnosti správních úřadů a orgánů dozoru uvedených v § 16 za účelem shromažďování těchto údajů ve společném informačním systému. Generální ředitelství cel, Státní zemědělská a potravinářská inspekce a orgány veterinární správy si navzájem vyměňují informace významné pro jejich kontrolní činnosti. Rozsah informací a údajů o zboží se poskytuje v rozsahu statistických údajů uváděných v celním prohlášení včetně údajů o dovozcích nebo vývozci.

(11) Celní úřad při dovozu potravin nebo surovin ze třetích zemí

- a) nepropustí tyto potraviny nebo suroviny do celního režimu volného oběhu, pokud dovozce nepředloží osvědčení podle § 3 odst. 4 písm. a) nebo certifikát podle § 3 odst. 4 písm. c),
- b) neprodleně informuje příslušný orgán státního dozoru, pokud zásilka a její označení neodpovídá předloženému osvědčení nebo certifikátu,
- c) požádá příslušné orgány státního dozoru o závazné stanovisko podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků^{15b)} v případech uvedených pod písmenem a) a v případě důvodného podezření, že zá-

¹⁵⁾ Čl. 50 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

^{15a)} Čl. 41 až 44 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{15b)} Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

silka neodpovídá předloženému osvědčení nebo certifikátu,

- d) nepropustí tyto potraviny nebo suroviny do celního režimu volného oběhu, jde-li o potraviny nebo suroviny kontrolované podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o úředních kontrolách^{15c)} a dovozce nepředloží vyhovující výsledky kontrolního zjištění,
- e) přeruší řízení o propuštění potravin nebo surovin do celního režimu volného oběhu a neprodleně požádá příslušné orgány dozoru o závazné stanovisko, pokud byla potravina nebo surovina nahlášena v systému rychlého varování^{15d)}.

§ 16

(1) Ke kontrole dodržování povinností stanovených tímto zákonem působí tyto orgány dozoru:

- a) orgány ochrany veřejného zdraví^{1e)}
 - 1. vykonávají státní dozor nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem a zvláštním právním předpisem⁶⁾ pro poskytování stravovacích služeb,
 - 2. vykonávají státní dozor nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem a zvláštním právním předpisem ke zjištění příčin poškození nebo ohrožení zdraví a zamezení šíření infekčních onemocnění nebo jiného poškození zdraví z potravin^{1e)},
- b) orgány veterinární správy^{2c)} vykonávají státní dozor
 - 1. nad dodržováním povinností stanovených tímto zákonem a zvláštními předpisy^{2c)} při výrobě, skladování, přepravě, dovozu a vývozu surovin a potravin živočišného původu,
 - 2. při prodeji surovin a potravin živočišného původu v tržnicích a na tržistiích, při prodeji potravin živočišného původu v prodejnách a prodejních úsecích, kde dochází k úpravě masa, mléka, ryb, drůbeže, vajec nebo k prodeji zvěřiny, a v prodejnách potravin, pokud jsou místy určení^{15e)} při příchodu surovin a potravin živočišného původu z členských států Evropské unie,

- c) Státní zemědělská a potravinářská inspekce vykonává státní dozor

- 1. při výrobě a uvádění potravin do oběhu, pokud tento dozor není prováděn podle písmene b),
- 2. při výrobě a uvádění do oběhu tabákových výrobků a
- 3. nad ohlášením zásob,
- 4. při vstupu a dovozu potravin a surovin ze třetích zemí^{15f)}, pokud tento dozor není prováděn podle písmene b),

- d) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský vykonává státní dozor nad prováděním klasifikace těl jatečných zvířat podle § 4a a podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících klasifikaci jatečných zvířat⁴⁾.

(2) Odběr a přípravu kontrolních vzorků za účelem zkoušení jakosti a zdravotní nezávadnosti potravin, nejde-li o vzorky pro mikrobiologické zkoušení, zajišťují orgány dozoru způsobem a v rozsahu stanoveném vyhláškou.

(3) Na žádost kontrolované osoby orgán dozoru připraví kontrolní vzorek za její účasti, který rozdělí na dva duplikátní vzorky o stejné velikosti, z nichž jeden ponechá kontrolované osobě a druhý si ponechá orgán dozoru. Vzorky se zapečetí, označí a uchovávají způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. O tomto postupu provede orgán dozoru písemný záznam.

(4) Do doby potvrzení výsledku zkoušky provedené podle prováděcího právního předpisu nesmí být výsledek zkoušky orgánem dozoru zveřejněn, s výjimkou případů, kdy lze předpokládat ohrožení lidského zdraví.

(5) Orgány dozoru uvedené v odstavci 1 dále vykonávají v rámci svých působností podle odstavce 1 dozor nad plněním povinností vyplývajících pro provozovatele potravinářských podniků z přímo použitelných předpisů Evropských společenství.

(6) Podkladem pro rozhodnutí orgánu dozoru může být výsledek laboratoře jiného orgánu dozoru nebo orgánu dozoru jiného členského státu Evropské unie, které provádějí laboratorní vyšetření vzorků odebraných při úředních kontrolách^{15g)}.

^{15c)} Čl. 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{15d)} Nařízení vlády č. 98/2005 Sb., kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví lidí z potravin a krmiv.

^{15e)} § 28 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

^{15f)} Čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{15g)} Čl. 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

(7) Zjistí-li orgán dozoru, že ve stanovené lhůtě nedošlo k odstranění nedostatků zjištěných při běžné kontrole, je provozovatel potravinářského podniku povinen nahradit náklady dodatečné kontroly^{15h}). Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů dodatečné kontroly hrazených provozovatelem potravinářského podniku. O náhradě nákladů za dodatečnou kontrolu rozhodne orgán dozoru. Tato náhrada je příjmem státního rozpočtu, vybírá ji orgán dozoru, který ji uložil, a vymáhá celní úřad.

(8) Provozovatel potravinářského podniku je povinen uhradit náklady vynaložené na ověření souladu se specifikacemi podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství upravujících ochranu zeměpisných označení, označení původu a zaručené tradiční speciality¹⁵ⁱ) před uvedením potraviny do oběhu. Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů na ověření souladu se specifikacemi. O náhradě nákladů na ověření souladu se specifikacemi rozhodne orgán dozoru. Tato náhrada je příjmem státního rozpočtu, vybírá ji orgán dozoru, který ji uložil, a vymáhá celní úřad.

(9) Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů, které vznikly v souvislosti se vstupem potravin a surovin ze třetích zemí podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o úředních kontrolách^{15j}). O náhradě těchto nákladů rozhodne orgán dozoru. Tato náhrada je příjmem státního rozpočtu, vybírá ji orgán, který ji uložil, a vymáhá celní úřad.

(10) Provozovatel potravinářského podniku je povinen uhradit náklady, které vznikly v souvislosti s dovozem potravin a surovin ze třetích zemí, pokud tak stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství^{15k}). Prováděcí právní předpis stanoví výši paušální částky nákladů vzniklých v souvislosti s dovozem potravin a surovin ze třetích zemí. Zvláštní právní předpis^{15l}) stanoví výši nákladů za laboratorní rozbor

kontrolních vzorků, je-li proveden laboratoří orgánu dozoru. O náhradě těchto nákladů rozhodne orgán dozoru. Tato náhrada je příjmem státního rozpočtu, vybírá ji orgán, který ji uložil, a vymáhá celní úřad.

(11) Oprávnění a povinnosti orgánu ochrany veřejného zdraví při výkonu státního dozoru podle odstavce 1 písm. a) upravují zvláštní právní předpisy^{15m}).

(12) Orgány dozoru podle § 14 v souladu s nařízením vlády o systému rychlého varování^{15d}) jsou povinny neprodleně

- a) oznámit výskyt potravin nebo surovin, které představují rizika ohrožení zdraví, národnímu kontaktnímu místu podle § 15 odst. 4, přičemž označí případy, kdy riziko ohrožení zdraví může přesáhnout území České republiky,
- b) zaslat národnímu kontaktnímu místu informace o přijatých krocích nebo opatřeních na základě obdržení oznámení a doplňujících poznatků.

(13) Orgány dozoru uvedené v odstavci 1 písm. b) a c) jsou oprávněny vydávat na žádost provozovatele potravinářského podniku certifikát podle § 3 odst. 4 písm. c) a osvědčení podle § 3 odst. 5 písm. d).

§ 16a

(1) Zjistí-li ministerstvo nebo Ministerstvo zdravotnictví v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací podrobné důvody k názoru, že použití některé látky nebo suroviny v potravinách nebo některá potravinová představa představují hrozbu pro lidské zdraví, třebaže je v souladu s právem Evropských společenství nebo seznamem vypracovaným podle tohoto práva, může omezit nebo zakázat používání nebo uvádění do oběhu takové látky, suroviny nebo potraviny a tím pozastavit nebo omezit uplatňování práva Evropských společenství na svém území, jakož i rozhodnout o zrušení takového opatření. O tomto postupu a jeho

^{15h}) Čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

¹⁵ⁱ) Čl. 11 nařízení Rady (ES) č. 510/2006.
Čl. 15 nařízení Rady (ES) č. 509/2006.

^{15j}) Čl. 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

^{15k}) Například rozhodnutí Komise 2006/504/ES rozhodnutí Komise 2005/402/ES ze dne 23. května 2005 o mimořádných opatřeních týkajících se chilli papriček, výrobků z chilli papriček, kurkumy a palmového oleje, rozhodnutí Komise 2006/ 601/ES ze dne 5. září 2006 o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu LL RICE 601 v produktech z rýže.

^{15l}) Vyhláška č. 541/2002 Sb., kterou se stanoví sazebník náhrad nákladů za rozborů prováděné laboratořemi Státní zemědělské a potravinářské inspekce pro účely kontroly podle § 3 odst. 3 písm. b) zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění vyhlášky č. 469/2005 Sb.

^{15m}) Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

důvodech jménem České republiky neprodleně uvědomí ostatní členské státy Evropské unie a Komisi Evropských společenství.

(2) Pokud Komise Evropských společenství po přezkoumání takového rozhodnutí a jeho důvodů dojde k názoru, že je třeba právo Evropských společenství změnit za účelem těchto změn, pozbývá zákaz podle odstavce 1 platnosti dnem, kdy změna práva Evropských společenství nebo seznamu vypracovaného podle tohoto práva nabude účinnosti.

Správní delikty

§ 17

(1) Provozovatel potravinářského podniku se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nedodrží smyslové, fyzikální, chemické nebo mikrobiologické požadavky na jakost potravin podle § 3 odst. 1 písm. a) anebo technologické nebo hygienické požadavky, způsob nebo podmínky přepravy, skladování nebo manipulace s potravinami podle § 3 odst. 1 písm. b),
- b) při ozáření potravin postupuje v rozporu s § 4 odst. 1, 2 nebo 3,
- c) nedodrží ochranné opatření vydané Ministerstvem zdravotnictví podle § 15 odst. 9 nebo nedodrží opatření zakazující nebo omezující používání nebo uvádění do oběhu látky, suroviny nebo potravin, vydané ministerstvem nebo Ministerstvem zdravotnictví podle § 16a,
- d) u potravin nebo surovin určených na vývoz do třetích zemí nedodrží podmínky a požadavky na jejich jakost a zdravotní nezávadnost podle § 3 odst. 5 písm. a), nebo neupozorní příslušný orgán v zemi určení podle § 3 odst. 5 písm. b), anebo v rozporu s § 3 odst. 5 písm. c) vyveze potravinu, která nevyhovuje požadavkům na jakost, bez souhlasu příslušného orgánu v zemi určení,
- e) naloží s potravinami nebo surovinami, které neodpovídají požadavkům na nejvyšší přípustnou radioaktivní kontaminaci, jinak, než je uvedeno v § 3 odst. 6,
- f) nesplní oznamovací povinnost podle § 3 odst. 1 písm. i) nebo neposkytne v rozporu s § 3 odst. 1 písm. h) potřebný počet zaměstnanců nebo odpovídající technické vybavení,
- g) nedodrží v rozporu s § 3 odst. 1 písm. c) požadavky pro obsah, podmínky a způsob použití vitaminů, minerálních látek a dalších látek s nutrič-

ním nebo fyziologickým účinkem, látek přídatných, pomocných a látek určených k aromatizaci,

- h) nedodrží v rozporu s § 3 odst. 1 písm. d) požadavky pro druhy a přípustná množství kontaminujících látek, reziduí pesticidů, toxikologicky významných látek nebo látek vznikajících činností mikroorganismů v potravinách a surovinách,
- i) nezajistí v rozporu s § 3 odst. 1 písm. e), aby v potravinách nebylo překročeno nejvyšší přípustné množství zbytků veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě,
- j) nedodrží v rozporu s § 3 odst. 1 písm. f) požadavky na čistotu a identitu látek uvedených v § 2 písm. i) až l), vitaminů, minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem,
- k) v rozporu s § 3 odst. 1 písm. g) nedodrží schválený rozsah použití a označení přídatných látek nebo doplňků stravy,
- l) v rozporu s § 3d odst. 3 písm. a) nebo § 3d odst. 4 písm. a) nezašle český text výživového nebo zdravotního tvrzení, nebo
- m) v rozporu s § 3d odst. 3 písm. b) nebo § 3d odst. 4 písm. b) nepředloží stanovené podklady a údaje, nebo je nepředloží ve stanovené lhůtě.

(2) Provozovatel potravinářského podniku se dále dopustí správního deliktu tím, že

- a) poruší povinnost dodržet požadavky na bezpečnost potravin stanovenou přímo použitelnými předpisy Evropských společenství upravujícími požadavky na potraviny¹⁶⁾, nebo
- b) jiným jednáním, než je uvedeno v písmenu a), poruší povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství upravujícím požadavky na potraviny¹⁶⁾.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), c), f) nebo k),
- b) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), d), e), g), l) nebo m) nebo odstavce 2 písm. b),
- c) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. h), i) nebo j) nebo odstavce 2 písm. a).

§ 17a

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který

¹⁶⁾ Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, nařízení Komise (ES) č. 2073/2005.

uvádí potraviny do oběhu, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) u potravin nebo surovin určených na vývoz do třetích zemí
 1. neupozorní příslušný orgán v zemi určení podle § 3 odst. 5 písm. b),
 2. uskuteční vývoz v rozporu s § 3 odst. 5 písm. c), nebo
 3. nepředloží celnímu úřadu osvědčení podle § 3 odst. 5 písm. d),
- b) uvádí do oběhu volně rostoucí jedlé houby v rozporu s § 3 odst. 8,
- c) nesplní v rozporu s § 3d odst. 1 povinnost zaslat český text označení doplňku stravy, obohacené potraviny nebo počáteční kojenecké výživy nebo podat příslušným správním úřadům informaci o stažení obohacené potraviny z oběhu,
- d) při uvádění do oběhu látky uvedené v § 2 písm. i) až l) používá obaly nebo obalové materiály v rozporu s § 5,
- e) označí potravinu v rozporu s § 6 až 8 nebo § 9,
- f) uvádí do oběhu potraviny v rozporu s § 10 odst. 1 nebo nevyřadí z dalšího oběhu potraviny podle § 11 odst. 2 písm. a),
- g) uvádí do oběhu potraviny s prošlou dobou minimální trvanlivosti v rozporu s § 10 odst. 2 nebo uvádí do oběhu potraviny použitelné k jinému než původnímu použití v rozporu s § 10 odst. 3,
- h) skladuje potraviny nebo suroviny v rozporu s § 11 odst. 1 písm. a) nebo uchovává potraviny nebo suroviny v rozporu s § 11 odst. 1 písm. c),
- i) nevyloučí přímý styk potravin nebo surovin podle § 11 odst. 1 písm. b),
- j) v rozporu s § 11 odst. 1 písm. d) neumístí odděleně nebo zřetelně neoznačí potraviny použitelné k jinému než původnímu použití a potraviny s prošlým datem trvanlivosti,
- k) nezkrátí datum minimální trvanlivosti nebo použitelnosti podle § 11 odst. 1 písm. e),
- l) v rozporu s § 11 odst. 1 písm. f) uvádí do oběhu nebalené potraviny určené pro zvláštní výživu, doplňky stravy nebo potraviny nového typu,
- m) uvádí do oběhu potraviny nového typu v rozporu s § 11 odst. 2 písm. b) bodem 2,
- n) v rozporu s § 11 odst. 2 písm. c) nezabezpečí, aby ve všech fázích uvádění potraviny do oběhu byl k dispozici doklad o původu zboží,
- o) neuvede výživovou hodnotu podle § 11 odst. 6,
- p) neoznámí, že uvádí do oběhu nebo vyváží čerstvé

ovoce, čerstvou zeleninu nebo konzumní brambory podle § 11 odst. 8,

- q) v rozporu s § 11 odst. 2 písm. b) bodem 1 bez souhlasu Ministerstva zdravotnictví uvede do oběhu doplněk stravy, který obsahuje vitaminy nebo minerální látky neuvedené v prováděcím právním předpisu, nebo
- r) nedodrží podmínky stanovené v rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví pro doprodej nebo jinou spotřebu doplňku stravy nebo potraviny obsahující přídatnou látku neupravenou v prováděcím právním předpisu.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), c), i), j), n), o) nebo p),
- b) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. d), e), h), k), l), m), q) nebo r),
- c) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo g),
- d) 50 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f).

§ 17b

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí potraviny nebo suroviny, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 3 odst. 2 písm. c) používá jiné než tepelně ošetřené vaječné obsahy, nebo
- b) získává vodu k výrobě balené pramenité vody, balené kojenecké vody nebo balené přírodní minerální vody v rozporu s § 3 odst. 2 písm. a).

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a) se uloží pokuta do 1 000 000 Kč a za správní delikt podle odstavce 1 písm. b) pokuta do 3 000 000 Kč.

§ 17c

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo uvádí do oběhu přídatné látky, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) používá k výrobě potravin nebo uvádí do oběhu přídatné látky jiné než stanovené v prováděcím právním předpisu nebo potraviny, které je obsahují, v rozporu s § 3a, nebo
- b) nedodrží podmínky stanovené v rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví pro doprodej nebo jinou spotřebu přídatné látky jiné než stanovené v prováděcím právním předpisu nebo potraviny, která takovou přídatnou látku obsahuje.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.

§ 17d

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží ze třetí země potraviny určené pro zvláštní výživu, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) neoznámí první uvedení potraviny určené pro zvláštní výživu do oběhu podle § 3c odst. 1 nebo nepředloží odborné ověření oznámené potraviny podle § 3c odst. 2, nebo
- b) nedodrží opatření zakazující nebo omezující uvádění do oběhu potraviny určené pro zvláštní výživu vydané Ministerstvem zdravotnictví podle § 3c odst. 3.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a) se uloží pokuta do 500 000 Kč a za správní delikt podle odstavce 1 písm. b) pokuta do 1 000 000 Kč.

§ 17e

(1) Provozovatel potravinářského podniku, který vyrábí nebo dováží dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely, se dopustí správního deliktu tím, že neoznámí uvedení do oběhu dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 3d odst. 2.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 1 000 000 Kč.

§ 17f

(1) Klasifikátor se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provede klasifikaci v rozporu s § 4a odst. 4, nebo
- b) nesdělí výsledky klasifikace podle § 4a odst. 6.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 100 000 Kč.

§ 17g

(1) Provozovatel jatek se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nezajistí klasifikaci nebo označení jatečných zvířat podle § 4a odst. 1, nebo
- b) nesdělí výsledky klasifikace podle § 4a odst. 6.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do výše 500 000 Kč.

§ 17h

(1) Podnikatel, který vyrábí nebo uvádí do oběhu tabákové výrobky, se dopustí správního deliktu tím, že nedodržuje požadavky stanovené pro potraviny podle § 12 odst. 4.

(2) Podnikatel, který uvádí do oběhu tabákové výrobky, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 12 odst. 3 uvede do oběhu tabák určený k orálnímu užití, nebo
- b) v rozporu s § 12 odst. 2 uvede do oběhu tabákové výrobky, které obsahují látky zakázané vyhláškou.

(3) Podnikatel, který vyrábí tabákové výrobky, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 12 odst. 1 písm. a) použije k výrobě tabákových výrobků jiný než surový nebo technologicky upravený tabák,
- b) v rozporu s § 12 odst. 5 nepředloží v termínu podle § 12 odst. 6 úplný výčet složek použitých při výrobě jednotlivých typů a značek tabákových výrobků nebo je nedoplní prohlášením, nebo
- c) použije k výrobě tabákových výrobků látku nebo její množství v rozporu s § 12 odst. 1 písm. b).

(4) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 nebo odstavce 2 písm. a), odstavce 3 písm. a) nebo b),
- b) 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) nebo odstavce 3 písm. c).

§ 17i

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

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

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

(5) Správní delikty projednávají v prvním stupni

- a) krajské hygienické stanice, jde-li o správní delikty podle § 17 odst. 1 písm. a) až c), f) až m), § 17 odst. 2, § 17a odst. 1 písm. b) až r), § 17b odst. 1, § 17c odst. 1, § 17d odst. 1,
- b) inspektorát Státní zemědělské a potravinářské inspekce, jde-li o správní delikty podle § 17 odst. 1 písm. a) až m), § 17 odst. 2, § 17a odst. 1 písm. a) až r), § 17b odst. 1, § 17c odst. 1, § 17d odst. 1, § 17e odst. 1, § 17h odst. 1 až 3,

- c) krajské veterinární správy, jde-li o správní delikty podle § 17 odst. 1 písm. a) až j), § 17 odst. 2, § 17a odst. 1 písm. a), d) až k), m) až o), § 17b odst. 1 písm. b), § 17c odst. 1, § 17d odst. 1,
- d) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, jde-li o správní delikty podle § 17f odst. 1 a § 17g odst. 1.

(6) Orgán dozoru může od uložení pokuty upustit v případě, kdy došlo k nápravě protiprávního stavu v souladu s uloženým opatřením¹⁷⁾ nebo bezprostředně poté, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti a nejednalo se o jinou než zdravotně nezávadnou potravinu nebo o klamání spočívající v porušování některých práv duševního vlastnictví^{6c)}.

§ 18

(1) Ministerstvo stanoví vyhláškou

- a) způsob označování potravin a tabákových výrobků, včetně potravin nového typu, v návaznosti na jejich členění podle druhu, skupiny nebo podskupiny, a složení potravin a způsob označení šarže;
- b) druhy potravin a tabákových výrobků s členěním na skupiny a podskupiny;
- c) způsob stanovení kritických bodů v technologii výroby a při uvádění potravin do oběhu;
- d) podmínky a požadavky na provozní a osobní hygienu při výrobě potravin a jejich uvádění do oběhu s výjimkou prodeje, kromě potravin živočišného původu;
- e) druhy potravin podléhající rychle zkáze a které musí být označeny datem použitelnosti;
- f) druhy potravin, které nemusí být označeny datem minimální trvanlivosti;
- g) pro jednotlivé druhy potravin, včetně zmrazených, s výjimkou potravin určených pro zvláštní výživu, pro tabákové výrobky, pro vybrané suroviny, ze kterých se potraviny a tabákové výrobky vyrábějí, požadavky na jakost, technologické požadavky, požadavky na jakost vztahující se k názvu a přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky balení;
- h) pro jednotlivé druhy potravin, včetně zmrazených, pro jednotlivé druhy tabákových výrobků a surovin, ze kterých se potraviny vyrábějí, jež jsou uvedeny ve vyhlášce, též
 - 1. teplotní režimy a relativní vlhkost vzduchu při skladování či zmrazování potravin,
 - 2. způsoby skladování a manipulace s potravinami a tabákovými výrobky během jejich uvádění do oběhu,
 - 3. zvláštní požadavky na přepravu,
 - 4. minimální technologické požadavky;
- i) podmínky pro velkoobjemovou přepravu tuků a olejů a cukrů po moři;
- j) seznam složek, které je povoleno použít při výrobě tabákových výrobků;
- k) seznam složek, které je zakázáno použít při výrobě tabákových výrobků;
- l) způsob provádění klasifikace, označení jatečně upravených těl jatečných zvířat, vzor protokolu o klasifikaci, způsob a rozsah sdělování výsledků klasifikace, způsob a rozsah odborné přípravy, složení zkoušek a vydávání osvědčení o odborné způsobilosti, dobu jeho platnosti a způsob prodloužení osvědčení;
- m) pro jednotlivé druhy potravin nebo skupiny potravin stejného charakteru a tabákové výrobky
 - 1. požadavky na odběr vzorků a tabákových výrobků, na metody odběru vzorků, požadavky na jejich balení, označování a přepravu, včetně požadavků na protokol o odběru vzorků a na přejímající plány,
 - 2. způsob odběru a přípravy kontrolních vzorků za účelem zkoušení a jejich evidence,
 - 3. požadavky na balení, označení, přepravu a uchovávání kontrolních vzorků,
 - 4. požadavky na odbornou kvalifikaci osob provádějících odběr a přípravu kontrolních vzorků, metody zkoušení a senzoričné zkoušení potravin a tabákových výrobků,
 - 5. požadavky na metody zkoušení jakosti a zdravotní nezávadnosti a metody zkoušení, způsob vyjadřování výsledků zkoušek, včetně náležitostí protokolu o zkoušce;
- n) náležitosti žádosti a seznam předkládané dokumentace za účelem schválení postupu a způsobu ozařování potravin;
- o) způsob přípravy, označení, uchování duplikátního vzorku, včetně způsobu informování o odběru vzorků a přípravě duplikátního vzorku,
- p) výši paušální částky nákladů dodatečné kontroly podle § 16 odst. 7, výši paušální částky nákladů na ověření souladu se specifikacemi podle § 16 odst. 8, výši paušální částky nákladů vzniklých

¹⁷⁾ § 5 odst. 1 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

v souvislosti se vstupem potravin a surovin ze třetích zemí podle § 16 odst. 9 a výši paušální částky nákladů vzniklých v souvislosti s dovozem potravin a surovin ze třetích zemí podle § 16 odst. 9 a 10.

(2) Vláda stanoví nařízením systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin, případně surovin, v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství a v návaznosti na obdobné systémy v členských zemích Evropské unie; současně stanoví úkoly příslušných ústředních orgánů státní správy zapojených do systému rychlého varování.

§ 19

(1) Ministerstvo zdravotnictví stanoví u stávajících druhů potravin vyhláškou

- a) požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin, včetně potravin nového typu a surovin, látek přídatných, látek určených k aromatizaci, kontaminujících, toxikologicky významných a pomocných, reziduí pesticidů a zbytků veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě (chemické požadavky), jejich čistotu, identifikaci a podmínky jejich použití do potravin a dále potraviny, popřípadě skupiny potravin, v nichž se mohou tyto látky vyskytovat, jejich označování na obalech podle § 6 odst. 1 písm. k), jejich označování na obalech potravin, které nejsou určeny spotřebiteli, a označování dalších údajů důležitých z hlediska zdravotní nezávadnosti potravin,
- b) mikrobiologické požadavky na jednotlivé druhy potravin, potravinové suroviny, pomocné a přídatné látky, zejména způsob výběru a počet odebíraných vzorků, způsob kontroly a hodnocení,
- c) potraviny a suroviny, které lze ozařovat ultrafialovými paprsky nebo ionizujícím zářením, podmínky ozařování, druhy záření a nejvyšší přípustné dávky záření a způsob označení na obalu, že potravina nebo surovina byla ozařena,
- d) rozsah výživového tvrzení, způsob výpočtu a uvádění výživové (nutriční) hodnoty, dále označení údajů o možném nepříznivém ovlivnění zdraví nebo o nevhodnosti k použití určitou skupinou spotřebitelů,
- e) hygienické požadavky na prodej potravin a rozsah vybavení prodejny podle sortimentu prodávaných potravin,
- f) způsob úpravy balených vod,
- g) bližší pravidla pro výběr epidemiologicky rizikových skupin potravin,

- h) rozsah znalostí pro získání osvědčení prokazujícího znalost hub, způsob zkoušek, jakož i náležitosti žádosti a osvědčení,
- i) druhy potravin určené pro zvláštní výživu, požadavky na jejich složení, označování a způsob jejich použití,
- j) doplňky stravy, požadavky na jejich složení, označování a způsob jejich použití,
- k) doporučené denní dávky vitaminů a minerálních látek a nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek, které lze přidávat do potravin, kritéria jejich čistoty, látky, které do potravin přidávat nelze nebo pouze v omezeném množství, způsob označování obohacených potravin a podmínky jejich použití.

(2) Ministerstvo zdravotnictví může vyhláškou dále určit potraviny a suroviny nového typu, schválené k uvádění do oběhu v zemích Evropských společenství, včetně podmínek jejich uvádění do oběhu, a potraviny a suroviny nového typu, jejichž uvedení do oběhu bylo v zemích Evropských společenství zakázáno, jestliže Česká republika obdrží k tomuto potřebné podklady od orgánů Evropských společenství.

§ 28

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. září 1997, s výjimkou § 6, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1998, a § 3 odst. 1 písm. f) a g), která nabývají účinnosti dnem 1. července 1998.

* * *

1. Zákon č. 119/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a zákon č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví, ve znění zákona č. 22/1997 Sb., nabyt účinnosti dnem 1. července 2000, s výjimkou čl. I bodů 35 a 78, pokud jde o ustanovení § 23 odst. 1 písm. h), a čl. III, které nabyly účinnosti dnem 1. července 2001, a čl. I bodů 29, 33, 53 a 54, pokud jde o ustanovení § 14 odst. 3, které nabyly účinnosti dnem, kdy vstoupila v platnost příslušná sektorová příloha Protokolu k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (21. dubna 2004).

2. Zákon č. 306/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích

a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 119/2000 Sb., nabyt účinnosti dnem 1. ledna 2001, s výjimkou čl. I bodu 22, pokud se týká § 4a odst. 2, který nabyt účinnosti dnem 1. dubna 2001, a čl. I bodů 20, 22, pokud se týká § 4a odst. 3, bodů 25, 28, 33, 36 a 37, které nabyly účinnosti dnem 1. ledna 2002.

3. Zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, nabyt účinnosti dnem 1. ledna 2003, s výjimkou ustanovení § 21 bodů 1, 2 a 13, která nabyla účinnosti šedesátým dnem po jeho vyhlášení (1. března 2003), ustanovení bodu 4, které nabylo účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, a ustanovení bodu 11, které nabylo účinnosti dnem 1. července 2003.

4. Zákon č. 131/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyt účinnosti dnem 1. července 2003, s výjimkou čl. I bodu 37, pokud jde o § 17a, bodu 75, bodu 155, pokud jde o § 60 odst. 2 a čl. III bodu 1, které nabyly účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost. Ustanovení čl. I bodu 170 pozbylo platnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost (1. května 2004).

5. Zákon č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, nabyt účinnosti dnem 1. října 2003, s výjimkou

- a) čl. XXI, který nabyt účinnosti dnem 1. září 2003,
- b) čl. I bodů 48, 143, 144 a 170, pokud jde o § 83e odst. 1, které nabylo účinnosti dnem 1. ledna 2004, a
- c) čl. I bodu 5, pokud jde o § 2 odst. 10 a 13, bodu 8, pokud jde o § 3a odst. 4 a § 3b, a bodu 11, pokud jde o § 6 odst. 7, které nabyly účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ustanovení čl. I bodu 5, pokud jde o § 2 odst. 9 a 12, pozbylo platnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost (1. května 2004).

6. Zákon č. 94/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů, zákon

č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nabyt účinnosti dnem vyhlášení (29. ledna 2004).

7. Zákon č. 316/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyt účinnosti dnem vyhlášení (27. května 2004).

8. Zákon č. 558/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 229/2002 Sb., o finančním arbitrovi, zákon č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nabyt účinnosti dnem jeho vyhlášení (9. listopadu 2004).

9. Zákon č. 392/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyt účinnosti dnem vyhlášení (27. září 2005).

10. Zákon č. 444/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 531/1990 Sb., o územních finančních orgánech, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, nabyt účinnosti dnem 1. ledna 2006.

11. Zákon č. 229/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, ve znění pozdějších předpisů, nabyt účinnosti dnem jeho vyhlášení (29. května 2006).

12. Zákon č. 296/2007 Sb., kterým se mění zákon č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, a některé zákony v souvislosti s jeho přijetím, nabyt účinnosti dnem 1. ledna 2008.

13. Zákon č. 120/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, nabyt účinnosti třicátým dnem ode dne jeho vyhlášení (15. dubna 2008), s výjimkou § 15 odst. 5 úvodní části ustanovení, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2010.

Předseda vlády:

Ing. Topolánek v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2008 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 174, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 207, objednávky-knihkupci – 516 205 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEČ, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s., Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od začavování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslo 516 205 207. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.