

**PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY**

Poslanecká sněmovna

2003

IV. volební období

---

**267**

**Vládní návrh**

na vydání

**o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**

# ZÁKON

ze dne ... 2003

## **o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

### ČÁST PRVNÍ ÚVODNÍ USTANOVENÍ

#### § 1

Předmět zákona

32001L0018

(1) Zákon stanoví v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

31990L0219, 32001L0018

(2) Tento zákon se nevztahuje na

- a) nakládání s organismy získanými technikou mutagenese nebo technikou buněčné fúze či fúze protoplastů rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami, pokud tyto techniky současně nezahrnují technické postupy podle bodu 1. přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých,
- b) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů, které splňují kritéria bezpečnosti pro zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost stanovená v příloze č. 2 k tomuto zákonu,
- c) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů vzniklých buněčnou fúzí nebo fúzí protoplastů buněk prokaryontních druhů, jež si vyměňují genetický materiál známými fyziologickými procesy, pokud tato fúze současně nezahrnuje technické postupy podle bodu 1. přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých,
- d) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů vzniklých buněčnou fúzí nebo fúzí protoplastů buněk eukaryontních druhů, včetně tvorby hybridomů, pokud tato fúze současně nezahrnuje technické postupy podle bodu 1. přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých.

---

<sup>1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení Směrnice Rady 90/220/EHS, Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy a Směrnice Rady 98/81/ES ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

(3) V pochybnostech, zda jde o výjimku z působnosti tohoto zákona podle odstavce 2, rozhoduje Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“).

32001L0018

(4) Je-li geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt léčivým přípravkem nebo přípravkem na ochranu rostlin podléhajícím registraci podle zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup>, nevztahují se na něj ustanovení tohoto zákona o řízení o zápisu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu (dále jen „Seznam pro uvádění do oběhu“) a o jeho změně. Rozhodnutí o povolení uvedení takového léčivého přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin do oběhu podle zvláštního právního předpisu nesmí být vydáno dříve, než ministerstvo vydá stanovisko obsahující specifické hodnocení rizika léčivého přípravku nebo přípravku na ochranu rostlin pro životní prostředí. Ministerstvo je povinno vydat stanovisko do 15 dnů ode dne doručení žádosti příslušného správního orgánu.

## § 2 Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

32001L0018

a) organismem - biologická jednotka, včetně jednotky mikrobiologické, schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu,

b) dědičným materiálem - deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina,

301L0018

c) genetickou modifikací - cílená změna dědičného materiálu spočívající ve vnesení cizorodého dědičného materiálu do dědičného materiálu organismu nebo vynětí části dědičného materiálu organismu způsobem, kterého se nedosáhne přirozenou rekombinací,

31990L0219, 32001L0018

d) geneticky modifikovaným organismem - organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou některým z technických postupů stanovených v bodu 1. přílohy č. 1 k tomuto zákonu,

e) geneticky modifikovaným mikroorganismem - mikrobiologická jednotka schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu, včetně virů, viroidů, živočišných a rostlinných buněk v kultuře, jejíž dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací,

32001L0018

f) genetickým produktem - jakákoli věc obsahující jeden nebo více geneticky modifikovaných organismů, která byla vyrobena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení do oběhu,

g) uzavřeným prostorem - prostor ohraničený fyzikálními zábranami, popřípadě v kombinaci s chemickými nebo biologickými zábranami, které omezují kontakt geneticky

---

<sup>2)</sup> Např. zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 314/2001 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

modifikovaných organismů nebo genetických produktů s lidmi, zvířaty a životním prostředím<sup>3)</sup>,

301L0018

- h) monitoringem – zjišťování přítomnosti genetické modifikace v organismu nebo produktu a sledování účinků geneticky modifikovaného organismu na zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost.

### § 3

Nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

31990L0219, 32001L0018

(1) Nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty se pro účely tohoto zákona rozumí

- a) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání“), za které se považuje každá činnost, při níž jsou organismy geneticky modifikovány nebo při níž jsou geneticky modifikované organismy pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány nebo jakýmkoli jiným způsobem používány v uzavřeném prostoru, nejde-li o geneticky modifikované organismy zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu,
- b) uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí“), za které se považuje uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí mimo uzavřený prostor, nejde-li o geneticky modifikované organismy zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu,
- c) uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů do oběhu (dále jen „uvádění do oběhu“), za které se považuje jejich úplatné nebo bezúplatné předání nebo nabídnutí jiné osobě, nejde-li o předání nebo nabídnutí výlučně za účelem uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

(2) Za nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty se nepovažuje zacházení s nimi od okamžiku, kdy ztratí schopnost rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu.

31990L0219, 32001L0018

(3) Při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je každý povinen v souladu s principem předběžné opatrnosti chránit zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost (dále jen „zdraví a životní prostředí“).

(4) Každý, kdo zachází s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, je povinen dodržovat podmínky vyznačené na obalu popřípadě průvodním listu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a zacházet s ním jen pro účel tam uvedený.

(5) Použití živých obratlovců při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je považováno za pokusy na zvířatech podle zvláštního právního předpisu<sup>4)</sup>.

<sup>3)</sup> Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb. a zákona č. 100/2001 Sb.

<sup>4)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb. a zákona č. 30/1998 Sb.

## ČÁST DRUHÁ OBECNÁ USTANOVENÍ

### §4

Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

(1) Nakládat s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty lze jen na základě oprávnění podle tohoto zákona.

(2) Oprávnění k uzavřenému nakládání vzniká na základě povolení k uzavřenému nakládání, popřípadě oznámení. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 16.

(3) Oprávnění k uvádění do životního prostředí vzniká na základě povolení k uvádění do životního prostředí. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví §17 a 18.

(4) Oprávnění k uvádění do oběhu vzniká na základě zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, o jehož uvádění jde, do Seznamu pro uvádění do oběhu. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 23 a 24.

### § 5

Řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu

(1) Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí (dále jen „povolení“) nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu podle tohoto zákona podává žadatel ministerstvu ve čtyřech listinných vyhotoveních a současně na technickém nosiči dat nebo elektronickou poštou. Žádost obsahuje jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, je-li žadatel fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, je-li žadatel osobou právnickou, a jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu bydliště odborného poradce. Další náležitosti žádosti potřebné pro posouzení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem z hlediska zajištění ochrany zdraví a životního prostředí stanoví prováděcí právní předpis.

32001L0018

(2) Žadatel se může v žádosti odvolat na údaje, informace nebo výsledky, jež jsou obsahem dříve podaných žádostí předložených jinými žadateli, jestliže tyto údaje, informace a výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo jestliže dotčené osoby k tomu daly svůj písemný souhlas.

31990L0219, 32001L0018

(3) Ministerstvo do 5 pracovních dnů od obdržení žádosti podle odstavce 1 posoudí její úplnost. Jestliže žádost neobsahuje některou z náležitostí stanovených podle tohoto zákona, ministerstvo vyzve v této lhůtě žadatele k jejímu doplnění. Ve výzvě ministerstvo uvede, v čem byly poskytnuté údaje neúplné a současně pro jejich doplnění stanoví lhůtu. Tato lhůta nesmí být kratší než 30 dní ode dne doručení výzvy. Pokud žadatel žádost ve stanovené lhůtě nedoplní, ministerstvo řízení zastaví.

(4) Splňuje-li žádost všechny náležitosti stanovené podle tohoto zákona, ministerstvo do 5 pracovních dnů ode dne uplynutí lhůty k posouzení její úplnosti, případně ode dne obdržení doplněné žádosti podle odstavce 3, zašle vždy po jednom vyhotovení žádosti v listinné podobě a též elektronicky Ministerstvu zemědělství a Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „dotčená ministerstva“) a současně zveřejní shrnutí obsahu žádosti způsobem podle § 10 písm. b) a informaci o zahájení řízení způsobem podle § 10 písm. a) a c). Náležitosti shrnutí obsahu žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

31990L0219, 32001L0018

(5) Dotčená ministerstva mohou sdělit písemně svá vyjádření k žádosti nebo vznést požadavky na doplnění údajů v žádosti ministerstvu do 30 dnů ode dne jejího obdržení. Vznese-li dotčené ministerstvo požadavek na doplnění údajů v žádosti, ministerstvo do 5 pracovních dnů ode dne uplynutí lhůty podle věty první vyzve k doplnění žadatele. Ve výzvě ministerstvo uvede, v čem byly poskytnuté údaje neúplné a současně pro jejich doplnění stanoví lhůtu. Tato lhůta nesmí být kratší než 30 dní ode dne doručení výzvy. Pokud žadatel požadované údaje ve stanovené lhůtě nedoplní, ministerstvo řízení zastaví. Doplněnou žádost ministerstvo zašle dotčeným ministerstvům, která mohou sdělit svá vyjádření do 15 pracovních dnů ode dne jejího obdržení. Nevyjádří-li se dotčené ministerstvo ve shora uvedených lhůtách, má se za to, že k žádosti nemá připomínky.

31990L0219

(6) Každý může zaslat své písemné vyjádření ministerstvu do 30 dnů ode dne zveřejnění shrnutí obsahu žádosti. K vyjádřením zaslaným po lhůtě ministerstvo není povinno přihlédnout.

(7) Jestliže ministerstvo v případě žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu obdrželo nesouhlasné vyjádření podle odstavce 6 s uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí popřípadě s uvedením geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu, kterým jsou zpochybňovány výsledky hodnocení rizika nebo kterým se namítá nedostatečné zajištění ochrany zdraví a životního prostředí, zajistí způsobem podle § 6 veřejné projednání před tím, než o podané žádosti rozhodne.

31990L0219, 32001L0018

(8) Ministerstvo je povinno rozhodnout o podané žádosti do 90 dnů ode dne jejího obdržení. Do této lhůty se nezapočítává lhůta k doplnění žádosti podle odstavců 3 a 5 a doba, po kterou probíhá veřejné projednání žádosti podle § 6; veřejné projednání nesmí prodloužit lhůtu více než o 30 dnů.

31990L0219, 32001L0018

(9) Při svém rozhodování ministerstvo vychází z vyjádření dotčených ministerstev a veřejnosti. Součástí rozhodnutí o podané žádosti je vždy souhrnné vypořádání vyjádření podaných podle odstavců 5 a 6 a v případě veřejného projednání podle odstavce 7 též závěry z tohoto projednání.

(10) Občanské sdružení nebo obecně prospěšná společnost, jejímž hlavním cílem je podle stanov ochrana životního prostředí nebo ochrana práv nebo zájmů spotřebitelů, jsou oprávněni účastnit se správních řízení vedených podle § 5, 16, 18 a 24 zákona, pokud o účast v řízení

požádají ministerstvo do 8 dnů od zveřejnění informace o zahájení řízení. V takovém případě občanské sdružení nebo obecně prospěšná společnost získává postavení účastníka řízení.

(11) Jestliže ministerstvo rozhodne podle odstavce 8 o udělení povolení nebo o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu, stanoví v tomto rozhodnutí zároveň podmínky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

32001L0018

(12) Rozhodnutí podle odstavce 8 ministerstvo zašle též dotčeným ministerstvům a zveřejní způsobem podle § 10.

## § 6

### Veřejné projednání

31990L0219, 32001L0018

(1) Ministerstvo zajistí v případech podle § 5 odst. 7 konání veřejného projednání nejpozději do 30 dnů po uplynutí lhůty k písemnému vyjádření podle § 5 odst. 6. Informaci o veřejném projednání zahrnující místo a čas veřejného projednání zveřejní ministerstvo způsobem podle § 10 nejméně 5 dnů před jeho konáním.

(2) Veřejného projednání se vedle ministerstva účastní vždy žadatel o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu. V případě neúčasti žadatele může ministerstvo veřejné projednání ukončit. V takovém případě stanoví ministerstvo na náklady žadatele místo a čas nového veřejného projednání. Nové veřejné projednání se koná nejpozději do 5 dnů ode dne ukončení veřejného projednání podle věty druhé. O místě a čase nového veřejného projednání ministerstvo žadatele informuje.

(3) Ministerstvo pořizuje z veřejného projednání zápis obsahující zejména údaje o účasti a závěry z projednání a úplný zvukový záznam. Ministerstvo je povinno zaslat zápis z veřejného projednání do 5 pracovních dnů od jeho ukončení žadateli a zveřejnit jej podle § 10 písm. b).

(4) Právo na informace podle zvláštních právních předpisů<sup>5)</sup> není tímto zákonem dotčeno.

## § 7

Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

31990L0219, 32001L0018

(1) Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je písemný rozbor vycházející z porovnání nakládání s geneticky modifikovanými

<sup>5)</sup> Zákon č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí, ve znění zákona č. 132/2000 Sb. Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění zákona č. 101/2000 Sb., zákona č. 159/2001 Sb. a zákona č. 39/2001 Sb.

organismy a genetickými produkty s nakládáním s geneticky nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek a zahrnující definování a posouzení možných přímých i nepřímých, bezprostředních i následných škodlivých účinků tohoto nakládání, a to zejména

- a) působení na zdraví lidí,
- b) působení na zvířata a rostliny,
- c) usídlení a rozšíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí,
- d) přírozeného přenosu vloženého genetického materiálu na jiné organismy, zvláště pak přenosu genu podmiňujícího necitlivost na antibiotika a jiné prostředky používané k léčení infekcí lidí či zvířat v případě, že takový gen nebo geny byly vneseny do geneticky modifikovaného organismu.

(2) Hodnocení rizika zpracovává odborný poradce (§ 14).

31990L0219, 32001L0018

(3) Hodnocení rizika jsou povinni předložit ministerstvu

- a) žadatel jako součást žádosti o udělení povolení a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu,
- b) osoba podávající oznámení podle § 16 odst. 2 nebo 3 jako součást tohoto oznámení,
- c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí a osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu v případech uvedených v § 8 odst. 2 a 3.
- d) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí a osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu pravidelně každých 5 let ode dne posledního předložení.

(4) Při hodnocení rizika musí být využívány

- a) současné vědecké poznatky,
- b) ověřené zkušenosti s organismem, který je geneticky modifikován a s organismy příbuznými,
- c) ověřené zkušenosti s organismem, z něhož pochází dědičný materiál použitý při genetické modifikaci, pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení cizorodého dědičného materiálu,
- d) ověřené zkušenosti s příslušnou genetickou modifikací,
- e) ověřené zkušenosti s příslušným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- f) kvalifikované odhady v případech, kdy chybějí ověřené vědecké poznatky; v těchto případech je nutné vycházet ze zásady předběžné opatrnosti.

(5) Hodnocení rizika jsou žadatel nebo osoba podle odstavce 3 povinni uchovávat nejméně po dobu 10 let od jeho předložení a na vyžádání jej poskytnout správním orgánům uvedeným v § 27.

(6) Ochranu pracovníků před riziky spojenými s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty při práci upravuje zvláštní právní předpis<sup>6)</sup>.

---

<sup>6)</sup> Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.



(7) Náležitosti a postupy hodnocení rizika stanoví prováděcí právní předpis.

## § 8

### Nové informace

31990L0219, 32001L0018

(1) Získá-li osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí anebo osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí, je povinna neprodleně

- a) přijmout opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí a
- b) poskytnout písemně nově získané informace ministerstvu a oznámit mu přijatá opatření.

Ministerstvo sdělí informace a oznámí opatření podle písm. b) ostatním dotčeným správním orgánům uvedeným v § 27.

(2) Osoba podle odstavce 1 je dále povinna nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy nové informace získala, provést a předložit ministerstvu nové hodnocení rizika.

(3) Pokud ministerstvo získá nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí jiným způsobem než podle odstavce 1 písm. b), předá tyto informace dotčeným osobám uvedeným v odstavci 1 a vyzve je, aby nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení výzvy provedly a předložily ministerstvu nové hodnocení rizika. Současně ministerstvo oznámí nové informace ostatním dotčeným správním orgánům uvedeným v § 27.

(4) Týkají-li se nové informace podle odstavců 1 nebo 3 geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, pro který byla podána žádost o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu, ministerstvo tyto informace neprodleně poskytne Evropské komisi (dále jen „Komise“) a příslušným orgánům ostatních členských států Evropských společenství (dále jen „členské státy“). Pokud nebyl zápis dosud proveden, může si ministerstvo od žadatele vyžádat další informace. Pokud jsou nové informace získány až po zápisu předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu, je ministerstvo povinno do 60 dnů ode dne, kdy je získalo, předat Komisi hodnotící zprávu, v níž bude stanoveno, zda a popřípadě jak musí být zápis změněn nebo zrušen. Jestliže členské státy ani Komise nepředloží žádné odůvodněné námitky do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva Komisi členským státům rozeslána, nebo jestliže jsou sporné body do 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy projednány, ministerstvo rozhodne o změně zápisu. O tomto rozhodnutí ministerstvo do 30 dnů od jeho vydání informuje členské státy, Komisi a dotčená ministerstva.

(5) Jestliže ministerstvo získá na základě nových informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizika, nebo na základě přehodnocení existujících informací v souvislosti s novými vědeckými poznatky, dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, k jehož uvádění do oběhu byl dán souhlas nebo povolení příslušným orgánem členského státu, představuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, může dočasně rozhodnutím omezit nebo zakázat nakládání s tímto geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem včetně jeho dovozu a prodeje za stejných podmínek, jaké stanoví v obdobných situacích pro geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který byl zapsán do Seznamu pro uvádění do oběhu podle tohoto zákona. Rozhodnutí ministerstvo zveřejní podle § 10.

(6) O opatřeních provedených podle odstavce 5 je ministerstvo povinno neprodleně zaslat zprávu Komisi a příslušným orgánům členských států. Zpráva musí obsahovat

a) důvody opatření,

b) hodnocení rizika,

c) nové informace, z nichž rozhodnutí vychází,

d) informaci, zda, případně jak, je třeba změnit podmínky uděleného souhlasu nebo povolení nebo zda je třeba udělené povolení nebo souhlas odebrat.

(7) Zprávu podle odstavce 6 ministerstvo zveřejní podle § 10 písm. b). Nové informace a případná související rozhodnutí ministerstvo zveřejní podle § 10.

## § 9

### Ochrana některých údajů

31999L0219, 32001L0018

(1) Osoba podle § 5 odst. 1 nebo oznamovatel podle § 16 odst. 2 nebo 3 může v žádosti popřípadě v oznámení označit údaje, jejichž zveřejnění by jej mohlo poškodit v hospodářské soutěži, za důvěrné. Osoba podle věty první je povinna v žádosti popřípadě v oznámení prokazatelně doložit, že zveřejněním údajů označených za důvěrné by byla v hospodářské soutěži skutečně poškozena, jinak nelze takové údaje za důvěrné označit.

(2) Za důvěrné údaje nelze označit

a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,

b) název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li právnickou osobou, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,

c) místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,

d) místo a účel uvádění do životního prostředí nebo účel uvádění do oběhu,

e) hodnocení rizika,

f) havarijní plán.

- (3) K údajům označeným za důvěrné mají přístup pouze
- správní orgány uvedené v § 27,
  - Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
  - právnícké osoby, se kterými uzavřelo ministerstvo smlouvu podle § 28 odst. 1 písm. f),
  - příslušné orgány členských států,
  - Komise.

(4) Údaje považované za důvěrné lze zveřejnit pouze se souhlasem osoby, které se dotýkají.

31999L0219, 32001L0018

(5) Povinnost ochrany údajů označených za důvěrné trvá i při zamítnutí nebo zpětvzetí žádosti.

(6) Na údaje, které podle odstavce 1 a 2 nelze označit za důvěrné, se pro účely tohoto zákona nevztahují ustanovení o obchodním tajemství podle zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup>.

(7) Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, postupuje se při shromažďování, uchovávání, zveřejňování a jiném zpracování osobních údajů prováděném v souvislosti s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty podle zvláštního zákona<sup>8)</sup>.

## §10

### Informování veřejnosti

31999L0219, 32001L0018

Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací podle tohoto zákona

- na úřední desce ministerstva,
- prostřednictvím sítě internet,
- nejméně jedním dalším vhodným způsobem v obci a kraji, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo se takové nakládání se zřetelem ke všem okolnostem očekává.

## § 11

### Označování

31999L0219, 32001L0018

(1) Osoba, která uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do oběhu, jakož i osoba poskytující geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, je povinna zajistit, aby na obalu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu bylo na viditelném místě uvedeno zřetelné označení „geneticky modifikovaný organismus“, popřípadě „tento výrobek

<sup>7)</sup> Obchodní zákoník

<sup>8)</sup> Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 177/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 107/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 310/2002 Sb.

obsahuje geneticky modifikovaný organismus” nebo „tento výrobek obsahuje geneticky modifikované organismy”; toto označení musí být uvedeno i v průvodní dokumentaci a ve všech stádiích procesu zpracování výrobku. Ministerstvo může ve výroku rozhodnutí o udělení povolení stanovit i další požadavky na označení.

301L0018

(2) Osoba, která uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do oběhu v rámci své podnikatelské činnosti, je povinna zajistit, aby na obalu anebo, není-li to možné, v původním listu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu byly uvedeny též následující údaje

- a) obchodní název produktu,
- b) název geneticky modifikovaného organismu,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firma, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby zapsané pro tento geneticky modifikovaný organismus nebo genetické produkt v Seznamu pro uvádění do oběhu, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firma, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, je-li osobou právnickou,
- d) podmínky a účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem uvedené v zápise do Seznamu pro uvádění do oběhu,
- e) poučení o způsobu získání dalších informací, které jsou obsahem zápisu v Seznamu pro uvádění do oběhu, podle tohoto zákona,
- f) informace o bezpečnosti při práci a osobních ochranných pracovních prostředcích v těch případech, kdy práce s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty vyžaduje prostředky nebo opatření nad rámec běžně používaných.

Ministerstvo může v zápise do Seznamu pro uvádění do oběhu stanovit i další požadavky na označení.

(3) Pro produkty, v nichž nelze vyloučit náhodné nebo z technického hlediska nevyhnutelné příměsi geneticky modifikovaných organismů zapsaných v Seznamu pro uvádění do oběhu, stanoví ministerstvo po projednání s dotčenými ministerstvy prováděcím právním předpisem prahovou hranici výskytu těchto příměsí; jestliže hodnoty výskytu příměsí v produktu jsou nižší než prahová hranice, tento produkt již nemusí být označen podle odstavců 1 a 2.

(4) Podmínky uvádění do oběhu a požadavky na balení a označování výrobků, které stanoví zvláštní právní předpisy<sup>9)</sup>, nejsou tímto ustanovením dotčeny.

---

<sup>9)</sup> Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 306/2000 Sb. a zákona č. 146/2002 Sb., zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění zákona č. 357/1999 Sb., zákona č. 153/2000 Sb. a zákona č. 408/2000 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změnách některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb. a zákon č. 79/1997 Sb.

§ 12

Změna a zrušení povolení a zápisu v Seznamu pro uvádění do oběhu

31990L0219, 32001L0018

(1) Ministerstvo může platné povolení nebo zápis v Seznamu pro uvádění do oběhu změnit nebo zrušit, a to

- a) dojde-li k podstatné změně podmínek, za kterých bylo povolení vydáno nebo zápis proveden,
- b) prokáže-li se, že údaje předložené osobou, které bylo povolení uděleno nebo osobou zapsanou v Seznamu pro uvádění do oběhu, v řízení o udělení povolení popřípadě zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu nebo o jejich změně jsou nesprávné, nebo
- c) dojde-li k závažnému nebo opakovanému porušení povinností stanovených tímto zákonem nebo stanovených podle něho osobou, které bylo povolení uděleno, popřípadě osobou zapsanou v Seznamu pro uvádění do oběhu,

(2) Ministerstvo platné povolení nebo zápis v Seznamu pro uvádění do oběhu zruší, pokud o to osoba oprávněná na jeho základě k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, popřípadě osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu požádá.

(3) Je-li to potřebné, stanoví ministerstvo v rozhodnutí podle odstavce 1 nebo 2 zároveň podmínky ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, včetně jejich případné likvidace.

§ 13

Zánik oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty podle tohoto zákona zaniká

- a) uplynutím doby, na kterou bylo uděleno povolení nebo proveden zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu,
- b) zánikem oprávnění k podnikání, je-li oprávněnou osobou fyzická osoba oprávněná k podnikání,
- c) úmrtím oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo jejím zánikem, je-li osobou právnickou,
- d) dnem právní moci rozhodnutí o zrušení povolení nebo zrušení zápisu v Seznamu pro uvádění do oběhu.

§ 14

Odborný poradce

(1) Odborným poradcem podle tohoto zákona může být určena pouze bezúhonná a odborně způsobilá fyzická osoba.

(2) Za bezúhonnou se pro účel tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný z nedbalosti, jehož skutková podstata souvisí s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, nebo pro

trestný čin spáchaný úmyslně. Bezúhonnost se prokazuje předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů ne staršího než 3 měsíce.

(3) Podmínkou odborné způsobilosti podle odstavce 1 je vysokoškolské vzdělání získané studiem v akreditovaném studijním programu<sup>10)</sup> oblasti lékařství, veterinárního lékařství, biochemie nebo mikrobiologie pro nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, přírodních věd, zemědělství nebo lesnictví pro nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami, anebo přírodních věd, zemědělství nebo veterinárního lékařství pro nakládání s geneticky modifikovanými živočichy a nejméně 5 let praxe v oboru, z toho alespoň 2 roky práce s geneticky modifikovanými organismy. Do doby požadované dvouleté praxe se započítává i doba postgraduálního nebo doktorandského studia v příslušné oblasti týkající se nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

## ČÁST TŘETÍ UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ A UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

### Hlava I Uzavřené nakládání

#### § 15

31990L0219

(1) Výsledkem hodnocení rizika je v případě uzavřeného nakládání zařazení tohoto nakládání do jedné z kategorií rizika uvedených v příloze č. 3 k tomuto zákonu. Pokud hodnocení rizika nevedlo k jednoznačnému zařazení uzavřeného nakládání do určité kategorie rizika, je nutné toto nakládání posuzovat podle požadavků pro kategorii rizika vyšší.

398L0081

(2) Uzavřeně nakládat lze pouze v takovém uzavřeném prostoru, který splňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou nebo vyšší kategorii rizika. Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika stanoví prováděcí právní předpis

(3) Osoba oprávněná podle § 16 k uzavřenému nakládání je povinna v jeho průběhu kontrolovat uzavřený prostor a ochranná opatření pravidelně podle provozního řádu jakož i neprodleně poté, kdy získala nové informace podle § 8 a vést o provedených kontrolách záznamy.

#### § 16

(1) Oprávnění k uzavřenému nakládání může vzniknout pouze právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání.

31990L0219

(2) V případě, že výsledkem hodnocení rizika podle § 7 je zařazení uzavřeného nakládání do první kategorie rizika, může je osoba podle odstavce 1 zahájit, jestliže o tomto nakládání doručí ministerstvu oznámení. Oznámení pro první kategorii rizika se podává v listinné podobě a současně na technickém nosiči dat nebo elektronickou poštou a obsahuje jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání a identifikační

<sup>10)</sup>§ 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách).

číslo, bylo-li přiděleno, je-li oznamovatel fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, je-li oznamovatel osobou právnickou, a jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu bydliště odborného poradce. Další náležitosti oznámení potřebné pro posouzení uzavřeného nakládání z hlediska zajištění ochrany zdraví a životního prostředí stanoví prováděcí právní předpis.

31990L0219

(3) V případě, že výsledkem hodnocení rizika podle § 7 je zařazení uzavřeného nakládání do druhé kategorie rizika a osoba podle odstavce 1 doručí ministerstvu o tomto nakládání oznámení, může nakládání zahájit po uplynutí 45 dnů od doručení, pokud jí ministerstvo v této lhůtě neodešle rozhodnutí, že k uvedenému nakládání je třeba povolení k uzavřenému nakládání. Nakládání lze zahájit se souhlasem ministerstva i před uplynutím lhůty. Oznámení pro druhou kategorii rizika se podává v listinné podobě a současně na technickém nosiči dat nebo elektronickou poštou a obsahuje náležitosti podle odstavce 2 věty druhé. Další náležitosti oznámení potřebné pro posouzení uzavřeného nakládání z hlediska zajištění ochrany zdraví a životního prostředí stanoví prováděcí právní předpis.

31990L0219

(4) Ministerstvo je oprávněno vyžádat si od oznamovatele ve lhůtě 15 dnů od obdržení oznámení podle odstavce 2 nebo 3 další informace nebo upřesnění údajů uvedených v oznámení.

31990L0219

(5) Ministerstvo může na základě podaného oznámení, dalších informací či upřesnění údajů podle odstavce 4 nebo nových informací podle § 8 oznamovateli uložit, aby provedl úpravu podmínek nakládání uvedených v oznámení, je-li to potřebné z hlediska ochrany zdraví a životního prostředí. V takovém případě nelze v nakládání pokračovat dříve, než k tomu ministerstvo udělí souhlas. Ministerstvo souhlas udělí, jakmile budou podmínky nakládání upraveny v souladu s jeho požadavky.

31990L0219

(6) O vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání podle odstavců 2 nebo 3 vydá ministerstvo k žádosti oprávněného potvrzení.

31990L0219, 32001L0018

(7) Uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika lze zahájit jen na základě povolení pro uzavřené nakládání, a to jen v rozsahu a za podmínek v něm stanovených.

(8) V řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání se postupuje podle § 5.

(9) Povolení pro uzavřené nakládání obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li osobou právnickou,
- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) podmínky nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,
- e) kategorii rizika, pro kterou bylo uděleno,

- f) účel nakládání,
- g) případné požadavky na označování (§ 11),
- h) dobu platnosti povolení.

31990L0219

(10) Platnost povolení pro uzavřené nakládání musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněného podané nejpozději do 60 dnů přede dnem uplynutí platnosti povolení a po projednání s dotčenými ministerstvy dobu platnosti povolení prodloužit. Oprávněná osoba může na podkladě žádosti podané podle věty druhé pokračovat v uzavřeném nakládání v souladu s podmínkami stanovenými v povolení až do vydání rozhodnutí o jeho prodloužení. Rozhodnutí ministerstvo zašle dotčeným ministerstvům a zveřejní podle § 10 zákona.

(11) Povolení pro uzavřené nakládání je nepřevoditelné na jiné osoby.

## Hlava II Uvádění do životního prostředí

### § 17

32001L0018

(1) Uvádět geneticky modifikované organismy do životního prostředí je oprávněna pouze právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, které bylo uděleno povolení pro uvádění do životního prostředí, a to pouze v rozsahu a za podmínek v něm stanovených.

(2) Osoba podle odstavce 1 je povinna zajistit, aby žádný materiál pocházející z geneticky modifikovaného organismu, který uvádí do životního prostředí, nebyl uveden do oběhu, jestliže to nebude v souladu s ustanovením § 23.

### § 18

(1) V řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí se postupuje podle § 5, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Žadatel je povinen poskytnout ministerstvu nebo jím určené právnické osobě, se kterou ministerstvo uzavřelo smlouvu o spolupráci při výkonu své působnosti podle § 28 odst. 1 písm. f), současně se žádostí nebo nejpozději do 10 dnů od jejího podání vzorek předmětného geneticky modifikovaného organismu pro kontrolní účely.

32001L0018

(3) Pokud se jedná o uvádění do životního prostředí stejného geneticky modifikovaného organismu na různých místech nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů na stejném místě nebo na různých místech pro stejný účel, může žadatel podat jednu společnou žádost.

32001L0018



(4) Ministerstvo do 30 dnů od obdržení žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4 Komisi. Na vyžádání ministerstvo poskytne příslušnému orgánu členského státu a Komisi úplnou kopii žádosti.

32001L0018

(5) V rozhodnutí o podané žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí ministerstvo přihlédne také ke stanoviskům příslušných orgánů členských států, pokud jsou předložena do 60 dnů od poskytnutí shrnutí obsahu žádosti Komisi podle odstavce 4.

(6) Povolení pro uvádění do životního prostředí obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li osobou právnickou,
- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) podmínky nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,
- e) účel nakládání,
- f) případné požadavky na označování (§ 11),
- g) místo, na kterém bude uvádění do životního prostředí probíhat, včetně jednoznačného určení pozemku,
- h) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,
- i) dobu platnosti povolení.

(7) Platnost povolení pro uvádění do životního prostředí musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněné osoby podané nejpozději do 60 dnů před dnem uplynutí platnosti povolení a po projednání s dotčenými ministerstvy dobu platnosti povolení prodloužit. Oprávněná osoba může na podkladě žádosti podané podle věty druhé pokračovat v uvádění do životního prostředí v souladu s podmínkami stanovenými v povolení až do vydání rozhodnutí o jeho prodloužení. Rozhodnutí ministerstvo zašle dotčeným ministerstvům a zveřejní podle § 10 zákona.

(8) Povolení pro uvádění do životního prostředí je nepřevoditelné na jiné osoby.

32001L0018

(9) Osoba, které bylo uděleno povolení pro uvádění do životního prostředí, je povinna zajistit provádění monitoringu a podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v povolení.

### Hlava III

## Společná ustanovení pro uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí

## § 19

### Povinnosti osob oprávněných k uzavřenému nakládání a osob oprávněných k uvádění do životního prostředí

Osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání a osoba oprávněná podle tohoto zákona k uvádění do životního prostředí je povinna

- a) zabezpečit výkon odborné kontroly nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy odborným poradcem, nesplňuje-li sama podmínky podle § 14,
- b) vést dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy pro každé pracoviště a uchovávat ji po dobu nejméně 10 let od ukončení tohoto nakládání; způsob a rozsah vedení dokumentace stanoví prováděcí právní předpis,  
32001L0018
- c) předat ministerstvu v listinné a elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled geneticky modifikovaných organismů, údaje o jejich množství a o způsobu nakládání s nimi za uplynulý kalendářní rok,
- d) zaslat ministerstvu do 60 dnů od ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy závěrečnou zprávu o průběhu a důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí,  
31990L0219, 32001L0018
- e) zajistit provedení hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle § 7,
- f) zajistit, aby provozní řád pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy, obsahoval náležitosti uvedené v příloze č. 4 k tomuto zákonu,
- g) zajistit školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich proškolení při každé změně pracovních postupů, nejméně však jedenkrát za rok a zaměstnance prokazatelně seznámit s provozním řádem pracoviště,
- h) poskytnout správním orgánům podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole pozemků, prostorů a zařízení určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo pozemků, prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet, včetně poskytnutí písemností a stržení bezúplatného odebrání vzorků pro kontrolní účely.

## § 20

### Havarijní plán

31990L0219

(1) Havarijní plán je dokument, v němž jsou popsány činnosti a opatření prováděná při vzniku havárie (§ 21), které vedou k zmírnění nebo odstranění jejich následků pro zdraví a životní prostředí za použití všech dostupných opatření.

(2) Zpracovat havarijní plán a předložit jej ministerstvu jsou povinni

- a) žadatel jako součást žádosti u udělení povolení,
- b) osoba podávající oznámení podle § 16 odst. 2 nebo 3 jako součást tohoto oznámení,
- c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí pravidelně každých 5 let ode dne jeho posledního předložení,
- d) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, a to do 30 dnů ode dne, kdy se o této změně dozvěděla.

(3) Havarijní plán jsou dále žadatel a osoby podle odstavce 2 povinni předložit před zahájením nakládání a v případech podle odstavce 2 písm. c) a d) také příslušným obcím, v jejichž katastrálním území nakládání s geneticky modifikovanými organismy probíhá, územně příslušnému hasičskému záchrannému sboru kraje, krajskému úřadu a na požádání i osobám, které mohou být havárií přímo dotčeny. Za obec příslušnou podle místa nakládání se pro účely tohoto odstavce nepovažuje obec, přes jejíž území se pouze uskutečňuje plynulá přeprava geneticky modifikovaného organismu.

(4) Havarijní plán obsahuje jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, telefonní číslo a případně též číslo faxu a adresu elektronické pošty osoby podle odstavce 2, je-li osobou fyzickou, nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jakož i telefonní číslo a případně též číslo faxu a adresa elektronické pošty statutárního orgánu, je-li osobou právnickou. Havarijní plán obsahuje též jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu bydliště, telefonní číslo a případně též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce a osoby odpovědné za likvidaci havárie. Další náležitosti havarijního plánu stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Havarijní plán ministerstvo zveřejní podle § 10 písm. b) a c).

(6) Ministerstvo poskytne havarijní plán příslušnému orgánu členského státu, který by mohl být havárií postizen.

## § 21

### Opatření při vzniku havárie

31990L0219

(1) Havárií se pro účely tohoto dílu rozumí jakákoliv událost při uzavřeném nakládání nebo uvádění do životního prostředí, při které došlo k nežádoucímu úniku geneticky modifikovaných organismů, nebo při které takový únik bezprostředně hrozí, pokud může způsobit bezprostřední nebo následné ohrožení zdraví nebo životního prostředí.

(2) V případě havárie je osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí povinna neprodleně poté, kdy se o ni dozví, provést v souladu s havarijním plánem opatření k odstranění nebo zmírnění jejích škodlivých následků.

(3) Osoba podle odstavce 2 je dále povinna každou vzniklou havárii neprodleně oznámit telefonicky a písemně nebo elektronickou poštou ministerstvu s uvedením

- a) druhu a množství geneticky modifikovaného organismu, kterého se havárie týká,
- b) okolností havárie,
- c) místa, kde k havárii došlo,
- d) možných následků havárie, zejména rizik pro zdraví a životní prostředí,
- e) přijatých opatření a dalšího postupu směřujícího k odstranění nebo zmírnění následků havárie.

(4) Vzniklou havárií je osoba podle odstavce 2 povinna neprodleně oznámit též ostatním správním orgánům uvedeným v § 27 podle jejich příslušnosti.

(5) Ministerstvo je povinno neprodleně poté, kdy se o vzniku havárie dozvědělo

- a) informovat správní orgány uvedené v § 27,
- b) zveřejnit informaci o havárii způsobem podle § 10 písm. b) a c),
- c) varovat příslušný orgán členského státu, který by mohl být havárií zasažen,
- d) oznámit vzniklou havárii Komisi; součástí oznámení jsou údaje podle odstavce 3.

(6) Ministerstvo je dále povinno zpracovat analýzu vzniklé havárie, včetně zjištění jejích příčin a stanovení doporučení směřujících k omezení havárií a jejich předcházení v budoucnosti.

(7) Analýzu havárie podle odstavce 6 ministerstvo poskytne Komisi.

## § 22

### Registr povolených geneticky modifikovaných organismů a registr uživatelů

(1) Ministerstvo vede registr geneticky modifikovaných organismů, pro které bylo uděleno povolení (dále jen „registr povolených geneticky modifikovaných organismů“).

(2) Registr povolených geneticky modifikovaných organismů se vede odděleně pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí.

(3) Do registru povolených geneticky modifikovaných organismů se zapisují údaje obsažené v povolení podle § 16 odst. 9 a § 18 odst. 6 s výjimkou údajů, které se považují za důvěrné (§ 9).

(4) Ministerstvo dále vede registr osob, kterým bylo uděleno povolení podle tohoto zákona nebo kterým vzniklo oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 2 nebo 3 (dále jen „registr uživatelů“).

(5) Do registru uživatelů se zapisuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firma, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby oprávněné k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo její název nebo obchodní firma, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, je-li osobou právnickou,
- b) geneticky modifikované organismy, pro které bylo povolení uživateli uděleno, popřípadě druh organismů uvedený v oznámení,
- c) datum vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí a vzniklo-li toto oprávnění na základě povolení, dobu platnosti povolení.

(6) Je-li osoba podle odstavce 5 v případě uzavřeného nakládání oprávněna nakládat s geneticky modifikovanými organismy na základě oznámení podle § 16 odst. 2 nebo 3, zapisuje se do registru uživatelů také účel nakládání a kategorie rizika.

(7) Ministerstvo je povinno zapsat údaje podle odstavců 3, 5 a 6 do registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů nejpozději ve lhůtě 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí o udělení nebo změně povolení, popřípadě ode dne vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 2 nebo 3.

(8) Ministerstvo je povinno vyznačit v registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů datum zániku oprávnění (§ 13) nejpozději do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí o zrušení povolení nebo ode dne, kdy se dozvědělo o tom, že oprávnění zaniklo.

(9) Údaje zapsané do registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů se uchovávají a jsou veřejně přístupné nejméně po dobu 5 let ode dne zániku oprávnění.

(10) Registr povolených geneticky modifikovaných organismů a registr uživatelů se zveřejňuje podle § 10 písm. b).

## ČÁST ČTVRTÁ UVÁDĚNÍ DO OBĚHU

### § 23

(1) Do oběhu mohou být uváděny pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu. Rozhodování o uvádění do oběhu podle zvláštních právních předpisů<sup>11)</sup> není tímto ustanovením dotčeno.

32001L0018

(2) Geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt je možno uvádět do oběhu jen tehdy, pokud byl zapsán do Seznamu pro uvádění do oběhu nebo pokud byl k uvedení do oběhu dán souhlas nebo povolení příslušným úřadem členského státu a pokud vyhovuje požadavkům právních předpisů Evropských společenství.

(3) Každý, kdo pěstuje geneticky modifikované organismy zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu, je povinen jedenkrát ročně vždy k 15. únoru kalendářního roku poskytnout ministerstvu za uplynulý kalendářní rok písemné informace o místě jejich pěstování. Ministerstvo tyto informace zveřejní způsobem podle § 10 písm. b).

---

<sup>11)</sup> Například zákon č. 110/1997 Sb., zákon č. 91/1996 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., zákon č. 166/1999 Sb. a zákon č. 79/1997 Sb.

32001L0018

(4) Osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu je povinna zajistit provádění monitoringu a podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v zápisu. Ministerstvo je oprávněno na základě těchto zpráv po prvním monitorovacím období požadavky na monitoring upřesňovat. Výsledky monitoringu ministerstvo zpřístupní veřejnosti podle § 10 písm. b).

(5) Zprávy o výsledcích monitoringu podle odstavce 4 předává ministerstvo Komisi a příslušným orgánům členských států.

## § 24

(1) V řízení o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu se postupuje podle § 5, není-li dále stanoveno jinak. Žádost o zápis může podat pouze právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání.

32001L0018

(2) Jestliže na základě výsledků předchozího uvádění do životního prostředí nebo na základě podstatných vědeckých poznatků žadatel usoudí, že uvedení do oběhu a využití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu nepředstavuje žádné riziko pro zdraví a životní prostředí, může ministerstvu před podáním žádosti navrhnout, aby některé údaje nebyly požadovány. Ministerstvo v takovém případě sdělí žadateli své stanovisko po projednání s dotčenými ministerstvy do 30 dnů po obdržení návrhu. Na postup podle tohoto odstavce se nevztahuje správní řád.

(3) Žadatel poskytne ministerstvu nebo právnické osobě, s níž ministerstvo uzavřelo smlouvu o spolupráci při výkonu své působnosti podle § 28 odst. 1 písm. f) současně se žádostí nebo nejpozději do 10 dnů od jejího podání vzorek geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro kontrolní účely.

32001L0018

(4) Ministerstvo bez zbytečného odkladu po obdržení žádosti poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4 Komisi a příslušným úřadům členských států. Kopii úplné žádosti ministerstvo poskytne Komisi nejpozději současně s hodnotící zprávou podle odstavce 5.

32001L0018

(5) S přihlédnutím ke stanoviskům dotčených ministerstev vypracuje ministerstvo do 90 dnů ode dne obdržení žádosti hodnotící zprávu a zašle ji v této lhůtě žadateli a dotčeným ministerstvům. Do lhůty 90 dnů se nezapočítává doba, po kterou ministerstvo čeká na informace od žadatele podle § 5 odst. 3 nebo 5. Ministerstvo hodnotící zprávu zveřejní způsobem podle § 10 písm. b). V hodnotící zprávě musí být uvedeno, že

a) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by měl být uveden do oběhu a za jakých podmínek, nebo

b) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden do oběhu.

32001L0018

(6) V případě podle odstavce 5 písm. a) ministerstvo zašle hodnotící zprávu ve lhůtě 90 dnů od obdržení žádosti též Komisi. V případě podle odstavce 5 písm. b) zašle ministerstvo

hodnotící zprávu Komisi nejpozději do 105 dnů od obdržení žádosti. Pro počítání lhůty se použije ustanovení odstavce 5 věty druhé.

32001L0018

(7) Jestliže si Komise nebo příslušný orgán členského státu ve lhůtě 90 dnů ode dne, kdy byla Komisi zaslána hodnotící zpráva podle odstavce 5 písm. a), vyžádá další informace nebo předloží připomínky anebo odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu, ministerstvo takové informace poskytne a připomínky nebo výhrady s Komisí nebo příslušným orgánem členského státu projedná do 45 dnů od uplynutí této lhůty.

32001L0018

(8) Ministerstvo je oprávněno vyžádat si na základě žádosti, připomínek nebo výhrad předložených podle odstavce 7 od žadatele další informace. V takovém případě se doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele, nezapočítává do lhůty 45 dnů podle odstavce 7.

32001L0018

(9) Jestliže v případě podle odstavce 5 písm. a) Komise nepředloží ministerstvu ve lhůtě 90 dnů podle odstavce 7 žádné odůvodněné připomínky nebo výhrady anebo jestliže bylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 7, ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Ministerstvo o tomto rozhodnutí do 30 dnů od jeho vydání informuje Komisi a příslušné úřady členských států.

32001L0018

(10) Pokud nebylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 7 ministerstvo v souladu s výsledkem postupu stanoveného pro tyto případy právem Evropských společenství do 30 dnů od oznámení jeho výsledků rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu nebo o zamítnutí žádosti a o tomto rozhodnutí informuje Komisi a příslušné úřady členských států. Do lhůty 45 dnů podle věty první se nezapočítává doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele podle odstavce 8.

(11) Pokud ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu, provede tento zápis nejpozději do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí.

(12) V případě podle odstavce 5 písm. b) rozhodne ministerstvo do 15 dnů od zaslání hodnotící zprávy podle odstavce 6 o zamítnutí žádosti.

32001L0018

(13) Zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, adresu bydliště, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání nebo název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li osobou právnickou,

- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) výsledky hodnocení rizika,
- e) podmínky a účel uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu, včetně veškerých specifických podmínek použití, nakládání a balení, a dále podmínky pro ochranu určitých ekosystémů, prostředí nebo zeměpisných oblastí,
- f) požadavky na označování (§ 11),
- g) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace včetně popisu části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu, a to popřípadě i podle mezinárodních pravidel,
- h) podmínky poskytování kontrolních vzorků příslušnému správnímu úřadu,
- i) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,
- j) dobu platnosti zápisu.

32001L0018

(14) Doba platnosti zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu může být stanovena nejvýše na 10 let od provedení zápisu. Platnost zápisu nelze prodloužit.

32001L0018

(15) Jde-li o geneticky modifikovaný organismus, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem podle příslušných právních předpisů Evropských společenství, končí platnost zápisu podle odstavce 14 nejpozději uplynutím 10 let od data prvního zápisu první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikovaný organismus do seznamu odrůd rostlin v souladu s příslušným právním předpisem Evropských společenství. V případě lesního reprodukčního materiálu končí platnost zápisu podle odstavce 14 uplynutím 10 let od data vkladu základního materiálu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního registru základních materiálů v souladu s příslušným právním předpisem Evropských společenství.

(16) Seznam pro uvádění do oběhu se zveřejňuje způsobem podle § 10 písm. b).

(17) Náležitosti hodnotící zprávy podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

## ČÁST PÁTÁ DOVOZ, VÝVOZ A TRANZIT GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ A GENETICKÝCH PRODUKTŮ

### § 25

Dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

(1) Dovážet nebo vyvážet<sup>12)</sup> lze pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané do Seznamu pro uvádění do oběhu.

---

12) Zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění zákona č. 35/1993 Sb., zákona č. 113/1997 Sb., zákona č. 63/2000 Sb., zákona č. 256/2000 Sb., zákona č. 1/2002 Sb. a zákona č. 309/2002 Sb.



(2) Dovážet nebo vyvážet lze pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané do Seznamu pro uvádění do oběhu nebo pro které byl vydán souhlas nebo povolení pro uvádění do oběhu příslušným úřadem členského státu.

(3) Osoba oprávněná k uzavřenému nakládání (§ 16), je oprávněna dovážet nebo vyvážet geneticky modifikované organismy, na které se toto oprávnění vztahuje, pokud jsou určeny výlučně pro uzavřené nakládání.

(4) Osoba, které bylo uděleno povolení pro uvádění do životního prostředí (§ 18), je oprávněna dovážet nebo vyvážet geneticky modifikované organismy, na které se povolení vztahuje, pokud jsou určeny výlučně pro uvádění do životního prostředí.

(5) Osoba, která hodlá dovést nebo vyvézt geneticky modifikované organismy podle odstavce 3 nebo 4, je povinna ministerstvu nejpozději 5 dnů před uskutečněním dovozu nebo vývozu poskytnout informaci o druhu a množství geneticky modifikovaných organismů, které budou dovezeny nebo vyvezeny a o předpokládaném vstupním nebo výstupním místě na nebo z území České republiky.

(6) Dovozece nebo vývozce geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu je povinen uvědomit ihned příslušný celní úřad, v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci, v případě přípravků na ochranu rostlin i Státní rostlinolékařskou správu a v případě léčiv i Státní ústav pro kontrolu léčiv o příchodu takového zboží do vstupního místa, umožnit provedení kontroly a poskytnout orgánům provádějícím kontrolu nezbytnou součinnost.

(7) Dovozece nebo vývozce geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu je povinen předložit celnímu úřadu průvodní dokumentaci, která zahrnuje

- a) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- b) údaje o přepravovaném množství,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, dovozce nebo vývozce, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, dovozce nebo vývozce, je-li osobou právnickou,
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, dopravce jakož i osoby odpovědné za přepravovanou zásilku, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, dopravce jakož i osoby odpovědné za přepravovanou zásilku, je-li osobou právnickou,

(8) V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu určeného výlučně pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí je dovozce nebo vývozce dále povinen předložit celnímu úřadu

- a) ověřenou kopii povolení pro uzavřené nakládání, nebo povolení pro uvádění do životního prostředí, popřípadě potvrzení podle § 16 odst. 6,
- b) kopii havarijního plánu.

(9) Osoby, které dovážejí, vyvážejí nebo provážejí geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty, jsou povinny rozhodné skutečnosti uvedené v odstavcích 1 až 8 deklarovat celním úřadům při podání celního prohlášení.

(10) Po provedení kontroly celní úřad

- a) propustí dovážený nebo vyvážený geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do navrženého celního režimu, jsou-li splněny podmínky k propuštění zboží stanovené tímto zákonem a zvláštními právními předpisy, nebo
- b) nepropustí dovážený nebo vyvážený geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do navrženého celního režimu po předchozím informování ministerstva a České inspekce životního prostředí a případné konzultaci s nimi, nejsou-li splněny podmínky k propuštění zboží stanovené tímto zákonem a zvláštními právními předpisy.

(11) Dovážený nebo vyvážený geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt nelze propustit do navrženého celního režimu, jestliže

- a) není splněn některý z požadavků stanovených v odstavcích 1 až 6,
- b) zásilka obsahující geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt není provázena průvodní dokumentací podle odstavců 7 a 8,
- c) průvodní dokumentace podle odstavců 7 a 8 je neúplná, nebo
- d) jsou důvodné pochybnosti o původu nebo totožnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu.

## § 26

### Tranzit geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

(1) Tranzit<sup>9)</sup> geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů přes území České republiky z místa vstupu do místa výstupu je možné uskutečnit pouze v dopravních prostředcích zabezpečených proti nežádoucímu úniku geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů do životního prostředí nebo jejich ztrátě či odcizení s ohledem na možná rizika pro zdraví a životní prostředí.

(2) Geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt nelze propustit do celního režimu tranzit, není-li splněn požadavek podle odstavce 1.

## ČÁST ŠESTÁ VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

### § 27

Správní orgány na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

31999L0219, 32001L0018

Správními orgány na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jsou podle tohoto zákona

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ministerstvo zemědělství,
- d) Česká inspekce životního prostředí (dále jen "inspekce"),

- e) celní úřady,
- f) orgány veterinární správy,
- g) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský,
- h) Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- i) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- j) Státní rostlinolékařská správa,
- k) Státní zemědělská a potravinářská inspekce,
- l) orgány ochrany veřejného zdraví.

## § 28

### Ministerstvo

#### (1) Ministerstvo

- a) je ústředním správním úřadem v oblasti posuzování vlivu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů na složky životního prostředí a biologickou rozmanitost,
- b) vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty z hlediska ochrany životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- c) zřizuje Českou komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jako svůj poradní orgán,
- d) vykonává funkci správního orgánu pro mezinárodní výměnu informací v oblasti geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů,
- e) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným inspekcí,
- f) uzavírá smlouvy o spolupráci při výkonu své působnosti týkající se laboratorního stanovení přítomnosti geneticky modifikovaných organismů s laboratořemi, které mají zaveden systém jakosti podle ČSN EN ISO/IEC 17025, posouzený akreditující osobou pověřenou podle zvláštního právního předpisu<sup>13)</sup>,
- g) vede Seznam pro uvádění do oběhu.

(2) Předsedu a členy České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jmenuje a odvolává s jejich souhlasem ministr životního prostředí po projednání s ministry zdravotnictví a zemědělství z odborníků navržených správními orgány uvedenými v § 27, Akademií věd České republiky, vysokými školami a občanskými sdruženími. Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty se při výkonu své činnosti řídí jednacím řádem, který vydá ministerstvo.

## § 29

### Ministerstvo zdravotnictví

#### Ministerstvo zdravotnictví

- a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení zdravotních rizik pro člověka spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
- b) vyjadřuje se z hlediska své působnosti k žádostem podle § 5.

---

<sup>13)</sup> § 15 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

§ 30

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

- a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení rizik spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty z hlediska zemědělství,
- b) vyjadřuje se z hlediska své působnosti k žádostem podle § 5.

§ 31

Inspekce

(1) Inspekce

- a) kontroluje samostatně nebo ve spolupráci se správními orgány uvedenými v § 27 z hlediska ochrany životního prostředí, jak jsou právními osobami a fyzickými osobami dodržována ustanovení právních předpisů a podmínky stanovené rozhodnutími ministerstva, které se týkají nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty,
- b) ukládá právními osobám a fyzickým osobám opatření k nápravě (§ 34) a pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona (§ 35).

(2) Inspektoři inspekce jsou oprávněni v nezbytně nutném rozsahu vstupovat na pozemky a do prostorů a zařízení, určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty nebo v nichž k tomuto nakládání může docházet, jakož i odebírat vzorky, za účelem kontroly podle odstavce 1 písm. a). Přitom se musí prokázat služebním průkazem. Za případnou škodu způsobenou při kontrole odpovídá stát; této odpovědnosti se nelze zprostit.

§ 32

Celní úřady

Celní úřady

- a) kontrolují, zda dovážené, vyvážené nebo provážené zásilky, které jsou při propouštění do celního režimu deklarovány jako geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty, jsou vybaveny příslušnými doklady podle § 25 a zvláštních právních předpisů nebo mezinárodních úmluv pro přepravu, vývoz, dovoz a tranzit,
- b) zajistí zboží v případě zjištění porušení tohoto zákona nebo v případě podezření na porušení tohoto zákona a informují neprodleně ministerstvo, inspekci, v případě přípravků na ochranu rostlin i Státní rostlinolékařskou správu a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci; před tím, než rozhodnou podle § 25 odst. 10, mohou celní úřady požádat ministerstvo nebo inspekci, v případě přípravků na ochranu rostlin i Státní rostlinolékařskou správu a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci o odbornou pomoc,
- c) vedou evidenci všech dovážených, vyvážených a provážených zásilek geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů, včetně zásilek propuštěných přes státní hranice. Do této evidence umožní pracovníkům ministerstva, inspekce, v případě přípravků na ochranu rostlin i Státní rostlinolékařské správy a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i pracovníkům Státní zemědělské a potravinářské inspekce

nahlízet, pořizovat si z ní výpisy, opisy, případně kopie, včetně poskytnutí této evidence na technickém nosiči dat, popřípadě elektronickou poštou.

### § 33

#### Ostatní správní orgány

(1) Orgány veterinární správy, Státní rostlinolékařská správa, Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- a) provádějí odbornou kontrolu nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, kontrolu a zkoušky geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů v rámci své působnosti a podle zvláštních právních předpisů<sup>14)</sup>,
- b) v případě zjištění porušení tohoto zákona podávají inspekci podnět k zahájení správního řízení a informují ministerstvo.

(2) Pověření pracovníci správních orgánů uvedených v odstavci 1 jsou oprávněni v nezbytně nutném rozsahu vstupovat na pozemky a do prostorů a zařízení určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty nebo v nichž k tomuto nakládání může docházet za účelem provedení kontroly podle odstavce 1 písm. a). Přitom se musí prokázat služebním průkazem. Za případnou škodu způsobenou při kontrole odpovídá stát; této odpovědnosti se nelze zprostit.

(3) Dozor nad ochranou zdraví zaměstnanců na pracovištích, na kterých se nakládá s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, prováděný orgány ochrany veřejného zdraví, upravují zvláštní právní předpisy.<sup>15)</sup>

(4) Státní správa nad dodržováním zákazu bakteriologických a toxinových zbraní podle zvláštního právního předpisu<sup>16)</sup> přísluší Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.

## ČÁST SEDMÁ OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A POKUTY

### § 34

#### Opatření k nápravě

(1) Zjistí-li inspekce, že došlo nebo dochází k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty v rozporu s tímto zákonem nebo v rozporu s rozhodnutími podle něho vydanými, může další nakládání s nimi podle závažnosti porušené povinnosti pozastavit nebo i zakázat. Odvolání proti rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

<sup>14)</sup>Například zákon č. 92/1996 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 309/2002 Sb.

<sup>15)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona 60/1995 Sb., zákona č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb. a zákona č. 260/2001 Sb.; zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

<sup>16)</sup> Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.

(2) Je-li to vhodné, inspekce může osobě, která nakládá nebo nakládala s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty v rozporu s tímto zákonem nebo v rozporu s rozhodnutími podle něho vydanými, uložit povinnost, aby ve stanovené lhůtě provedla na své náklady přiměřená opatření k nápravě. Pokud tato osoba zůstane nečinná, provede opatření k nápravě inspekce na její náklady.

(3) Není-li osoba podle odstavce 2 známá nebo dostupná a hrozí-li újma na zdraví lidí nebo na životním prostředí, provede inspekce opatření k nápravě sama.

(4) Inspekce může k provedení opatření k nápravě rozhodnutím uložit povinnost i jiné právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání, která je k provedení opatření k nápravě odborně a technicky způsobilá. Účastníkem řízení je v tomto případě jen tato osoba. Osoba podle věty první má za provedení opatření k nápravě nárok na přiměřenou finanční náhradu.

(5) Vlastníku nemovitosti může inspekce v souvislosti s opatřením podle odstavce 2 uložit povinnost strpět v nezbytném rozsahu a po nezbytnou dobu omezení jejího obvyklého užívání. Náhradu případné škody tím vzniklé hradí vlastníku ten, v důsledku jehož protiprávní činnosti bylo opatření k nápravě uloženo. Není-li tato osoba zjištěna hradí škodu stát. Je-li tato osoba zjištěna dodatečně a stát již škodu uhradil, má vůči této osobě nárok na náhradu škody.

(6) Inspekce o rozhodnutí podle odstavce 1 popřípadě o uložení opatření k nápravě, neprodleně informuje ministerstvo.

(7) Ministerstvo neprodleně poté, kdy se dozvědělo o nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty bez oprávnění, informuje o této skutečnosti Komisi, příslušné orgány členských států a dále veřejnost podle § 10 písm. b) a c).

### § 35 Pokuty

- (1) Pokutu do výše až 50 000 Kč může uložit inspekce tomu, kdo
- a) neuchovává hodnocení rizika po dobu nejméně 10 let od jeho předložení a nebo jej na vyžádání neposkytne správním orgánům uvedeným v § 27, ač je k tomu podle § 7 odst. 5 povinen,
  - b) nezajistí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo osoba oprávněná podle tohoto zákona k uvádění do životního prostředí, aby provozní řád pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy, obsahoval všechny náležitosti uvedené v příloze č. 4 k tomuto zákonu (§ 19 písm. f)),
  - c) nezajistí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo jejich proškolení při každé změně pracovních postupů, nejméně však jedenkrát za rok anebo neseznámí zaměstnance prokazatelně s provozním řádem pracoviště (§ 19 písm.g)).
- (2) Pokutu až do výše 500 000 Kč může uložit inspekce tomu, kdo
- a) nedodrží při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo průvodním listu nebo s ním zachází pro jiný účel, než tam uvedený (§ 3 odst. 4),

- b) nepředloží ministerstvu nové hodnocení rizika obsahující náležitosti podle tohoto zákona nejpozději do 5 let ode dne předložení posledního hodnocení, ač je k tomu podle § 7 odst. 3 písm. d) povinen,
- c) nezabezečí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí výkon odborné kontroly nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy odborným poradcem, nesplňuje-li sám podmínky podle § 11 (§ 19 písm. a)),
- d) uvede jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí nepravdivý údaj v dokumentaci podle § 19 písm. b) nebo v závěrečné zprávě podle § 19 písm. d),
- e) nepředá jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí ministerstvu přehled geneticky modifikovaných organismů, údaje o jejich množství nebo o způsobu nakládání s nimi za uplynulý kalendářní rok (§ 19 písm. c)),
- f) nezašle ministerstvu jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí závěrečnou zprávu o průběhu a důsledcích této činnosti (§ 19 písm. d)),
- g) nezpracuje nebo nepředloží ministerstvu havarijní plán obsahující náležitosti podle tohoto zákona, ač je k tomu podle § 20 odst. 2 písm. c) povinen,
- h) pěstuje geneticky modifikované organismy zapsané do Seznamu pro uvádění do oběhu a neposkytne ministerstvu za uplynulý kalendářní rok písemné informace o místě jejich pěstování (§ 23 odst. 3).

(3) Pokutu do výše až 1 000 000 Kč může inspekce uložit tomu, kdo

- a) nepředloží ministerstvu nové hodnocení rizika obsahující náležitosti podle tohoto zákona, ač je k tomu podle § 8 odst. 2 povinen nebo mu to bylo podle § 8 odst. 3 uloženo,
- b) nekontroluje jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání uzavřený prostor a ochranná opatření v souladu s požadavky § 15 odst. 3 nebo nevede o provedených kontrolách záznamy,
- c) nezajistí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uvádění do životního prostředí, aby žádný materiál pocházející z geneticky modifikovaného organismu, který uvádí do životního prostředí, nebyl uveden do oběhu, jestliže to nebude v souladu s ustanovením § 23 (§ 17 odst. 2),
- d) nevede jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo osoba oprávněná podle tohoto zákona k uvádění do životního prostředí dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle § 19 písm. b) nebo ji neuchovává po dobu nejméně 10 let od ukončení nakládání,
- e) při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, neprovede nebo nepředloží ministerstvu havarijní plán obsahující náležitosti podle tohoto zákona, ač je k tomu podle § 20 odst. 2 písm. d) povinen,
- f) neprovádí jakožto osoba zapsaná do Seznamu pro uvádění do oběhu monitoring nebo nepodává zprávy o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu (§ 23 odst. 4) nebo nedodrží podmínky uvedení do oběhu nebo podmínky poskytování kontrolních vzorků stanovené v zápise do Seznamu pro uvádění do oběhu,
- g) nezajistí, aby byl geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt označen v souladu s požadavky § 11 odst. 1 a 2, ačkoliv je k tomu podle § 11 odst. 1 povinen,
- h) získá jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí nebo jako osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu nové informace, týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo

- genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí a neposkytne je ministerstvu, nebo nepřijme opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí (§ 8 odst. 1),
- i) neposkytne správním orgánům podle § 28 a 31 až 33 jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí součinnost při kontrole pozemků, prostorů a zařízení určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo pozemků, prostorů a zařízení v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet (§ 19 písm. h)),
  - j) nedodrží jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání podmínky nakládání stanovené v povolení pro uzavřené nakládání,
  - k) nezajistí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uvádění do životního prostředí provádění monitoringu a podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v povolení pro uvádění do životního prostředí nebo nedodrží podmínky nakládání stanovené v povolení pro uvádění do životního prostředí,
  - l) neprovede jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí v případě havárie neprodleně poté, co se o ni dozví, opatření k odstranění nebo zmírnění jejích škodlivých následků (§ 21 odst. 2),
  - m) neoznámí jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí neprodleně vzniklou havárii ministerstvu (§ 21 odst. 3).

(4) Pokutu do výše až 1 500 000 Kč může inspekce uložit právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání, která uzavřeně nakládá v prostoru, který nesplňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou kategorii rizika (§ 15 odst. 2).

(5) Pokutu do výše až 5 000 000 Kč může inspekce uložit tomu, kdo nakládá s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty bez příslušného oprávnění nebo neukončí nakládání v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí podle § 12 odst. 3.

(6) Při úvaze o tom, zda a v jaké míře bude pokuta uložena, inspekce přihlíží zejména k závažnosti porušení povinnosti, době trvání protiprávního stavu a ke škodlivým následkům protiprávního jednání, které vznikly nebo hrozily vzniknout.

(7) Dojde-li v době 1 roku ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty k opětovnému porušení stejné povinnosti, za kterou byla rozhodnutím pokuta uložena, nebo nebylo-li ve lhůtě stanovené inspekcí provedeno určené opatření k nápravě, horní hranice sazby pokuty podle odstavců 1 až 5 se zvyšuje na dvojnásobek.

(8) Řízení o uložení pokuty lze zahájit do 5 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo. Pokutu lze uložit nejpozději do 6 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(9) Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, jímž byla uložena.

(10) Pokuty vybírá a vymáhá inspekce; postupuje přitom podle zvláštního právního předpisu<sup>17)</sup>. Pokuta je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

---

<sup>17)</sup> Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění zákona č. 35/1993 Sb., zákona č. 157/1993 Sb., zákona č. 302/1993 Sb., zákona č. 315/1993 Sb., zákona č. 323/1993 Sb., zákona č. 185/1994 Sb., zákona č. 255/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 323/1996 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 91/1998 Sb., zákona č. 168/1998 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 159/2000 Sb., zákona č. 218/2000 Sb., zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 367/2000 Sb., zákona č.



(11) Inspekce vede evidenci osob, kterým byla podle odstavců 1 až 5 uložena pokuta. Záznam o uložení pokuty se z evidence vymaže po uplynutí 1 roku ode dne, kdy rozhodnutí o uložení pokuty nabylo právní moci, byla -li pokuta zaplácena.

(12) Evidenci osob podle odstavce 10 nelze využít k jiným účelům, než je posouzení odpovědnosti podle odstavce 6 nebo k vymáhání uložených pokut.

### § 36

#### Vztah ke správnímu řádu

Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, vztahuje se na rozhodování podle tohoto zákona správní řád.

## ČÁST OSMÁ USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

### § 37

(1) Rozhodnutí o zápisu do Seznamu uživatelů, Seznamu pro uzavřené nakládání, Seznamu pro uvádění do životního prostředí a Seznamu pro uvádění do oběhu vydaná podle zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, pozbývají platnosti nejpozději dne 17. října 2006.

32001L0018

(2) Po 31. prosinci 2004 nesmějí být do oběhu uváděny geneticky modifikované organismy obsahující genetickou modifikaci vnesené geny, podmiňující necitlivost na antibiotika, používaná k léčení infekcí lidí či zvířat.

32001L0018

(3) Po 31. prosinci 2008 nesmějí být do životního prostředí uváděny geneticky modifikované organismy obsahující genetickou modifikaci vnesené geny, podmiňující necitlivost na antibiotika, používaná k léčení infekcí lidí či zvířat.

(4) Řízení zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů<sup>18)</sup>.

(5) Při ukládání zvýšené pokuty se pokuty uložené podle dosavadních právních předpisů posuzují jako pokuty uložené podle tohoto zákona.

### § 38

31999L0219, 32001L0018

Ministerstvo po dohodě s dotčenými ministerstvy stanoví prováděcím právním předpisem

a) náležitosti žádosti o udělení povolení a náležitosti žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu (§ 5 odst. 1),

---

492/2000 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 271/2001 Sb., zákona č. 320/2001 Sb., zákona č. 226/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

<sup>18)</sup> Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů a o změně některých souvisejících zákonů

- b) náležitosti shrnutí obsahu žádosti (§ 5 odst. 4),
- c) náležitosti a postupy hodnocení rizika (§ 7 odst. 7),
- d) prahovou hranici výskytu příměsí (§ 11 odst. 3),
- e) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání (§ 15 odst. 2),
- f) náležitosti oznámení pro uzavřené nakládání první a druhé kategorie rizika (§ 15 odst. 2 a 3),
- g) způsob a rozsah vedení dokumentace (§ 19 písm. b),
- h) náležitosti havarijního plánu (§ 20 odst. 4),
- i) náležitosti hodnotící zprávy (§ 24 odst. 17).

#### § 39

Zrušuje se zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.

#### § 40

##### Účinnost

(1) Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2004, s výjimkou ustanovení § 8 odst. 4 až 7, § 9 odst. 3 písm. d) a e), § 18 odst. 4 a 5, § 20 odst. 6, § 21 odst. 5 písm. c) a d) a odst. 7, § 23 odst. 2 a 5, § 24 odst. 4 až 10, § 24 odst. 12, 15 a 17, § 25 odst. 2 a § 34 odst. 7, která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(2) Dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost pozbývají platnosti ustanovení § 11 odst. 3, § 23 odst. 1 a § 25 odst. 1.

Příloha č. 1 k zákonu č. .../2003 Sb.

Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus a technické postupy, které ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou

32001L0018

1. Geneticky modifikované organismy mohou vzniknout při použití

a) techniky rekombinantní nukleové kyseliny vytvářející nové kombinace dědičného materiálu vložením úseku nukleové kyseliny připravené jakýmkoli způsobem mimo organismus do jakéhokoliv viru, bakteriálního plasmidu nebo jiného vektorového systému a jeho následným začleněním do organismu příjemce, ve kterém se normálně nevyskytuje, ale ve kterém je schopen dalšího množení,

b) techniky zavádějící dědičný materiál připravený jakýmkoli způsobem mimo organismus přímo do organismu příjemce, zahrnující mikroinjekce, makroinjekce, biolistické metody, mikroenkapsulace a umělé chromosomy, nebo

c) techniky buněčné fúze, včetně fúze protoplastů, nebo hybridizace buněk, při nichž jsou fúzí dvou nebo několika buněk vytvářeny životaschopné buňky s novou kombinací dědičného materiálu, a to metodami nebo prostředky, které se nevyskytují přirozeně.

32001L0018

2. Ke vzniku geneticky modifikovaných organismů nemohou vést následující technické postupy, pokud současně nezahrnují použití rekombinantního dědičného materiálu technikami podle bodu 1. této přílohy nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito technikami vzniklých.

a) oplození in vitro,

b) bakteriální konjugace, transformace, transdukce a podobné přirozené procesy,

c) indukce polyploidie a haploidie.

Příloha č. 2 k zákonu č. .../2003 Sb.

Kritéria bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů

31999L0219

Pro splnění požadavků na bezpečnost pro zdraví a životní prostředí podle § 1 odst. 2 písm. b) musí uzavřené nakládání s geneticky modifikovaným mikroorganismem vyhovovat následujícím kritériím

a) geneticky modifikovaný mikroorganismus musí být jasně definován, identita kmene musí být určena a ověřena, modifikace musí být známy a ověřeny,

b) musí být poskytnut důkaz bezpečnosti organismu a doložen potřebnou dokumentací,

c) musí být prokázána genetická stabilita, jestliže by nestabilita mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost,

d) geneticky modifikovaný mikroorganismus nesmí být schopen způsobit onemocnění nebo újmu zdravému člověku, rostlině nebo živočichu; protože patogenita zahrnuje jak toxinogenitu tak alergenu, nesmí geneticky modifikovaný mikroorganismus

1. vytvářet zvýšenou toxinogenitu jako výsledek genetické modifikace, ani u něj nesmí být známy toxinogenní vlastnosti.

2. vytvářet zvýšenou alergenu jako výsledek genetické modifikace, nesmí se jednat o známý alergen,

e) nesmí v sobě obsahovat náhodně získané škodlivé prvky jako jsou jiné mikroorganismy, aktivní nebo latentní, které existují vedle nebo uvnitř geneticky modifikovaného mikroorganismu a jež by mohly poškozovat zdraví lidí, zvířat, složky životního prostředí nebo biologickou rozmanitost,

f) je-li jeho změněný genetický materiál přenesen, nesmí vyvolat poškození, ani nesmí být autoinfekční či přenosný s větší frekvencí, než ostatní geny přijímajícího nebo rodičovského mikroorganismu.

g) nesmí mít bezprostřední ani následné nepříznivé účinky na životní prostředí nebo biologickou rozmanitost v případě, že dojde k úniku geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí.

Příloha č. 3 k zákonu č. .../2003 Sb.

### Kategorie rizika uzavřeného nakládání

31999L0219

Výsledkem hodnocení rizika plynoucího z uzavřeného nakládání s určitým geneticky modifikovaným organismem je zařazení této činnosti do jedné z následujících kategorií rizika

I. První kategorie představuje činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem škodlivého působení na zdraví a životní prostředí; tj. činnosti, při nichž k tomu, aby bylo ochráněno zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologická rozmanitost, postačí úroveň uzavření a ochranná opatření stanovená tímto zákonem pro první kategorii rizika.

II. Druhá kategorie představuje činnosti s nízkým rizikem škodlivého působení na zdraví a životní prostředí, které může být snadno odstraněno obecně známými opatřeními; tj. činnosti, při nichž k tomu, aby bylo ochráněno zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo

biologická rozmanitost, postačí úroveň uzavření a ochranná opatření stanovená tímto zákonem pro druhou kategorii rizika.

III. Třetí kategorie představuje činnosti s rizikem takového škodlivého působení na zdraví a životní prostředí, které může být odstraněno jen náročnými zásahy; tj. činnosti, při nichž k tomu, aby bylo ochráněno zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologická rozmanitost, postačí úroveň uzavření a ochranná opatření stanovená tímto zákonem pro třetí kategorii rizika.

IV. Čtvrtá kategorie představuje činnosti s vysokým rizikem škodlivého působení na zdraví a životní prostředí, při nichž k tomu, aby bylo ochráněno zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologická rozmanitost, je nutná úroveň uzavření a ochranná opatření stanovená tímto zákonem pro čtvrtou kategorii rizika.

Příloha č. 4 k zákonu č. .../2003 Sb.

Náležitosti provozního řádu pracoviště,  
v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy

Provozní řád pracoviště pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy musí obsahovat následující údaje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, obchodní firmu, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,
- b) název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li právnickou osobou, jakož i jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu bydliště statutárního orgánu oprávněné osoby ,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu bydliště vlastníka budovy nebo pozemku, pokud není vlastníkem totožný s oprávněnou osobou, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jakož i jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu bydliště statutárního orgánu, je-li právnickou osobou,
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu bydliště, číslo telefonu, popřípadě též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
- e) kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem, které smí být na pracovišti prováděno, jedná-li se o uzavřené nakládání,
- f) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu bydliště, číslo telefonu, popřípadě též číslo faxu a adresu elektronické pošty osoby odpovědné za provoz pracoviště,
- g) charakter, účel, popis technických prvků zajišťujících uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání,
- h) seznam a popis závazných pracovních postupů používaných na pracovišti,
- i) seznam pracovníků proškolených pro práci na pracovišti,

- j) výčet a přibližné množství geneticky modifikovaného organismu, se kterým bude na pracovišti nakládáno,
- k) organizační a technologické zabezpečení pracoviště,
- l) opatření pro případ havárie a požáru, včetně havarijního plánu podle § 20,
- m) povinnosti pracovníků při práci (dodržování pracovních postupů, postup sanitace prostoru a zařízení po ukončení pracovní činnosti, postup dekontaminace nástrojů, osobních ochranných prostředků a oděvů),
- n) systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření,
- o) povinnosti pracovníků při údržbě zařízení,
- p) zásady hygieny a bezpečnosti práce v souladu s ustanovením zvláštních právních předpisů,
- q) způsob nakládání s odpady a kontaminovanými materiály a předměty, zejména postupy zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a způsob kontroly jejich účinnosti,
- r) seznam osobních ochranných pracovních prostředků a dalších pomůcek, které stanoví zaměstnavatel v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>19)</sup>, s uvedením činností, ke kterým musí být používány,
- s) zakázané činnosti na pracovišti,
- t) zásady vedení evidence o provozu zařízení, prováděné sanitaci a kontrolách zabezpečovacích prvků,
- u) opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob,
- v) v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí dále
  1. způsob dopravy na pozemek, včetně bezpečnostních opatření,
  2. místo a způsob skladování geneticky modifikovaných organismů před uváděním do životního prostředí a po jeho ukončení, včetně údajů o balení a označování,
- w) údaj o případném časovém omezení platnosti provozního řádu.

Provozní řád musí obsahovat úředně ověřený počet stran; je zakázáno z něho vyjímat nebo poškozovat jeho jednotlivé listy a musí být uchováván podle § 19 písm. b).

---

<sup>19)</sup> Nařízení vlády č. 495/ 2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a bližší podmínky poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čistících a dezinfekčních prostředků.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### Obecná část

#### a) Zhodnocení platného právního stavu

Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) ze dne 10. května 2000 doplnil právní řád České republiky v oblasti, která do té doby nebyla plně legislativně upravena. Zákon stanoví povinnosti osob při nakládání s geneticky modifikovanými organismy (GMO) a produkty je obsahujícími (genetické produkty), působnost správních úřadů, postup při udílení oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty a informační systém, včetně informování veřejnosti. Zákon je koncipován na principu prevence rizika a předběžné opatrnosti v souladu s legislativou Evropských společenství, mezinárodními úmluvami a doporučeními mezinárodních institucí tak, aby odpovídal požadavkům na zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat, složek životního prostředí a biologické rozmanitosti.

Zákon se vztahuje na nakládání s GMO, které si zachovaly schopnost reprodukce, a na nakládání s produkty, které tyto životaschopné organismy obsahují. Upravuje podmínky pro nakládání s GMO v uzavřených laboratořích a provozech (v praxi zejména vědecký výzkum v lékařství, mikrobiologii a biologii) i pro uvádění GMO do prostředí a na trh (polní pokusy, šlechtění zemědělských plodin a osiv, dovoz a zpracování zemědělských komodit). Zákon a jeho prováděcí předpisy nabývaly účinnosti 1. ledna 2001. Zákon přímo novelizuje příslušná ustanovení týkající se GMO v zákonu č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, a v zákonu č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Návazně byly novelizovány i dalších právní předpisy: zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, a zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů. Na zákon dále odkazuje např. zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství.

Použití GMO, nebo též moderní biotechnologie, je nový, rychle se rozvíjející obor a jako každá nová technologie přináší mnohé výhody, ale i rizika. Z tohoto důvodu byl rozvoj biotechnologií již od svého počátku, tj. od konce 80. let regulován na základě principu předběžné opatrnosti. S postupným získáváním zkušeností a rozšiřováním spektra použití GMO se vyvíjí i příslušné právní úpravy. Od doby přijetí zákona došlo ke změnám v klíčových právních předpisech Evropských společenství, Česká republika ratifikovala Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti - mezinárodní dohodu týkající se dovozu a vývozu GMO - a do české legislativy byly transponovány některé relevantní předpisy ES z oblasti zdravotnictví.

Tyto skutečnosti spolu se zkušenostmi s uplatňováním zákona v praxi a blížící se termín vstupu České republiky do Evropských společenství vedly k potřebě změny stávajícího zákona. Změny a úpravy stávajícího textu jsou tak rozsáhlé, že původně předložená novela zákona byla na základě výsledků projednávání v pracovních komisích Legislativní rady vlády a vyjádření odboru kompatibility Úřadu vlády ČR stažena. Vzhledem k rozsahu nutných změn pro dosažení plné slučitelnosti nové právní úpravy se zapracovávajími ustanoveními relevantních směrnic Evropských společenství a vzhledem k nutnosti zajistit řádnou

implementaci práva Evropských společenství po vstupu České republiky do Evropské unie bylo rozhodnuto připravit nový zákon o nakládání s GMO.

*Přehled platných právních předpisů dotýkajících se nakládání s geneticky modifikovanými organismy:*

(s vyznačením předpisů přijatých po přijetí zákona č. 153/2000 Sb.)

- zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů,
  - zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- 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.,
  - zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech,
- zákon č. 244/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech (úplné znění zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 244/2000 Sb. vyhlášeno ve Sbírce zákonů pod č. 68/2001),
  - zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin,
  - zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 314/2001 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb.,
  - zákon č. 21/1997 Sb., o kontrole vývozu a dovozu zboží a technologií podléhajících mezinárodním kontrolním režimům, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
  - zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., úplné znění zákona o léčivech publikováno pod č. 402/2000 Sb.,
  - zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
  - zákon č. 240/1991 Sb., o šlechtění a plemenitbě hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů,
  - zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů,



- zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů a o změně zákona č. 132/1989 Sb., o ochraně práv k novým odrudám rostlin a plemenům zvířat, ve znění zákona č. 93/1996 Sb.,
- zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb.,
- zákon č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí,
- nařízení vlády č. 178/2000 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci.

*Připravován je nový zákon o uvádění do oběhu osiv a sadby (nahradí zákon č. 92/1996 Sb.) a novela zákona o léčivech.*

Prováděcími předpisy k zákonu jsou tři vyhlášky Ministerstva životního prostředí:

- vyhláška č. 372/2000 Sb., kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou,
- vyhláška č. 373/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty,
- vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty; tato vyhláška stanoví podrobně požadavky na odborného poradce, náležitosti žádostí o oprávnění k nakládání s GMO, postupy a náležitosti hodnocení rizika a havarijního plánu a požadavky na vedení a uchování dokumentace o nakládání s GMO.

## **b) Hlavní principy navrhované právní úpravy**

Předkládaný návrh zákona podrobněji, případně nově upravuje zejména následující okruhy:

- průběh správního řízení o vzniku oprávnění k nakládání s GMO a produkty obsahujícími GMO,
- postup v případě získání nových informací nebo při změnách v nakládání,
- informování veřejnosti a účast veřejnosti ve správním řízení,
- dopravu, dovoz a vývoz GMO a produktů obsahujících GMO,
- označování GMO a produktů obsahujících GMO, zajištění sledovatelnosti,
- kompetence a spolupráci správních úřadů, zvláště na úseku kontroly,
- nápravná opatření a výši pokut pro neoprávněné nakládání s GMO,
- návaznost na související právní předpisy,
- komunikaci s Evropskou komisí a komunitární prvky řízení zejména při uvádění GMO a produktů do oběhu,
- účinnost některých ustanovení ve vazbě na vstup ČR do EU.

Navrhovaná právní úprava plně transponuje legislativu ES v oblasti nakládání s GMO, odstraňuje nedostatky stávajícího zákona o GMO a vytváří předpoklady pro implementaci Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti.

Předkládaný návrh vychází z návrhu novely zákona, který byl v první polovině letošního roku připraven pracovní skupinou zástupců dotčených správních úřadů, odborníků a zástupců nevládních organizací. V předkládaném návrhu jsou zapracovány připomínky vzešlé z připomínkového řízení k novele zákona a připomínky z jejího projednávání v pracovních komisích Legislativní rady vlády. Dále jsou provedeny úpravy navržené odborem kompatibility Úřadu vlády ČR ve vyjádření k návrhu novely zákona ze dne 17.7.2002, č.j. 863/02 - LRV.

### **c) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy**

Počínaje rokem 1990 vydala ES řadu právních předpisů, které řeší oblast nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Tyto předpisy je možno rozdělit do dvou skupin podle oblasti úpravy:

a) záměrné uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a na trh,

b) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Cílem právní úpravy ES je vytvořit jednotný systém oznamování a povolování používání GMO v uvedených oblastech, při dodržování zásad volného pohybu zboží a spolupráce členských států s Evropskou komisí.

Používání GMO v uzavřeném prostoru (uzavřené nakládání) řešila směrnice 90/219/EHS, která byla zcela novelizována směrnicí 98/81/EC. Tato směrnice definuje základní pojmy, klasifikuje třídy rizika a stanoví požadavky na notifikace pro různé třídy uzavřeného nakládání. Upravuje také možnost účasti veřejnosti v procesu udělování oprávnění k nakládání s GMO a havarijní plánování. Ke směrnici byly vydány dva další předpisy, které upravují některé bližší podmínky hodnocení rizika a kritéria bezpečnosti GMM: rozhodnutí Komise ze dne 27. září 2000, o prováděcích pokynech pro hodnocení rizik, uvedených v příloze III směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, a rozhodnutí Rady ze dne 8. března 2001, kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí.

K zajištění úplné slučitelnosti české legislativy s výše uvedenými předpisy bylo třeba příslušná ustanovení stávající právní úpravy změnit, zejména zjednodušit systém povolování uzavřeného nakládání. Dále byla doplněna některá ustanovení s účinností od data vstupu ČR do ES, týkající se vzájemné informovanosti v rámci Evropské Unie.

Záměrné uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a na trh upravovala směrnice 90/220/EHS, která byla nahrazena od 17. října 2002 směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS. Nová směrnice je v mnoha směrech přísnější a důkladnější než směrnice z roku 1990. Definuje pojmy v oblasti GMO, požaduje ustavení národního kompetentního orgánu, stanoví požadavky na obsah notifikací nakládání s GMO, vytváří informační systém k získání dat pro hodnocení rizika a rozhodování včetně systému konzultací s veřejností. Na původní směrnici 90/220/EHS navazovaly další předpisy, které jsou zahrnuty do nové směrnice

2001/18/ES. Rozhodnutí o uvedení jednotlivých GMO na trh podle směrnice 90/220/EHS budou po určité době obnovována podle nové směrnice.

Směrnice přispívá mimo jiné k fungování společného trhu Evropské unie a proto je třeba při její transpozici klást důraz na implementaci práva Evropských společenství za podmínek členství České republiky v Evropské unii. V tomto směru stávající zákon se směrnici slučitelný není – zcela chybí ustanovení s účinností od data vstupu ČR do EU a stávající systém povolování uvádění GMO do oběhu neodpovídá principům evropské právní úpravy. Předkládaný návrh podle doporučení odboru kompatibility Úřadu vlády ČR tyto nedostatky odstraňuje a dále upřesňuje některá ustanovení stávajícího zákona.

V roce 2000 byla formulována též nová mezinárodní dohoda – Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti. Protokol upravuje podmínky přeshraničního pohybu živých modifikovaných organismů, zejména předběžný souhlas dovážející země, požadavky na průvodní dokumentaci a označování. Dále protokol zřizuje mezinárodní systém výměny informací o biologické bezpečnosti. Protokol byl přijat konferencí stran Úmluvy v Montrealu v lednu 2000. Česká republika jej podepsala v květnu 2000, proces ratifikace v ČR byl dokončen v říjnu 2001. Protokol vstoupí v platnost 3 měsíce po jeho ratifikaci 50. státem, zatím jej však potřebný počet států neratifikoval.

Výše uvedené nové právní předpisy Evropských společenství, Cartagenský protokol a získané zkušenosti s uplatňováním zákona v praxi jsou důvodem předložení návrhu nového zákona, přičemž termín předložení vychází z účinnosti směrnice 2001/18/ES.

#### **d) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem ČR**

Návrh zákona je v souladu s ústavním pořádkem ČR.

#### **e) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem ES a s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

##### **Předmětnou oblast upravují tyto předpisy ES:**

##### **A/ Uzavřené nakládání s GMO**

Směrnice Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

Směrnice Rady 98/81/ES, kterou se mění Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

Rozhodnutí Komise 2000/608/ES o prováděcích pokynech pro hodnocení rizik, uvedených v příloze III směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

Rozhodnutí Rady 2001/204/ES, kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí

B/ Uvádění GMO do životního prostředí a uvádění GMO a genetických produktů na trh:

Směrnice Rady 90/220/EHS o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a navazující předpisy: rozhodnutí Komise 91/274/EHS, rozhodnutí Komise 92/146/EHS, rozhodnutí Komise 93/584/EHS, směrnice Komise 94/15/ES, rozhodnutí Komise 94/211/EHS, rozhodnutí Komise 94/730/ES, směrnice Komise 97/35/ES *nahrazena od 17. října 2002 směrnicí č. 2001/18/ES*

Rozhodnutí Komise o uvádění jednotlivých GMO na trh: 93/572/EHS, 94/505/ES, 96/158/ES, 96/281/ES, 96/424/ES, 97/98/ES, 97/392/ES, 97/393/ES, 97/549/ES, 98/291/ES, 98/292/ES, 98/293/ES, 98/294/ES

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS *(termín transpozice pro členské státy je 17. října 2002)*

Rozhodnutí Komise 2002/623/ES, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující Přílohu II Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS *(prováděcí pokyny k hodnocení rizika podle Směrnice 2001/18/ES)*

Rozhodnutí Komise 2002/811/ES, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující Přílohu II Směrnice 2001/18/ES Evropského Parlamentu a Rady o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS *(prováděcí pokyny pro monitoring)*

Rozhodnutí Komise 2002/812/ES, kterým se podle Směrnice 2001/18/ES stanoví shrnutí obsahu notifikace týkající se uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů skládajících se z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahujících *(části žádosti pro uvádění na trh, které jsou zveřejňovány)*

Rozhodnutí Komise 2002/813/ES, kterým se podle Směrnice 2001/18/ES stanoví shrnutí obsahu notifikace týkající se uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za jiným účelem, než je uvádění na trh *(části žádosti pro uvádění do životního prostředí, které jsou zveřejňovány a poskytovány EK a dalším členským státům)*

#### **Na předmětnou oblast se vztahují tyto mezinárodní smlouvy:**

V rámci UNEP:

Úmluva o biologické rozmanitosti *(vyhlášená pod č. 134/1999 Sb.)*

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti *(ČR ratifikovala v říjnu 2001, Protokol dosud nevstoupil v platnost)*

V rámci WTO:

#### **Dohoda o uplatňování sanitárních a fyto-sanitárních opatření**

Dohoda o technických překážkách obchodu

V rámci FAO:

Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin

Návrh zákona transponuje výše uvedené nové předpisy ES a je s nimi plně slučitelný. Dále vytváří předpoklady pro implementaci Cartagenského protokolu (Evropská společenství budou Protokol transponovat připravovaným nařízením Evropského parlamentu a Rady o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů) a je v souladu s příslušnými mezinárodními dohodami.

## **f) Předpokládané ekonomické dopady navrhované právní úpravy**

### ***Dopady na státní rozpočet***

Problematika geneticky modifikovaných organismů se týká několika resortů – zejména životního prostředí, zdravotnictví a zemědělství. Tomu odpovídají také zvýšené nároky na správní úřady, které jsou povinny tuto zcela novou a velmi odbornou agendu zajistit.

Návrh zákona předložený koncem roku 1999 požadoval pro výkon státní správy na úseku nakládání s GMO odpovídající personální a finanční zabezpečení. V resortu životního prostředí byl požadován nárůst o 17 pracovníků, z toho 6 pracovníků na Ministerstvu životního prostředí a 11 pro Českou inspekci životního prostředí. V resortu zdravotnictví byl požadován 1 pracovník pro Ministerstvo zdravotnictví, 7 pracovníků pro krajské hygienické stanice (0,5 úvazku na každé KHS) a 8 pracovníků pro odborné pracoviště ve Státním zdravotním ústavu. Tyto požadavky jsou postupně naplňovány.

Požadované finanční prostředky kromě nákladů na nové pracovníky zahrnovaly i neinvestiční prostředky na činnost České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (ČK GMO) zřizovanou MŽP a investiční i neinvestiční prostředky na vybavení a činnost kontrolního laboratorního pracoviště. Pro rok 2001 tato částka měla činit 3 mil. Kč a v roce 2002, kdy se předpokládalo vybavení laboratorního pracoviště, 20 mil. Kč. Investiční prostředky dosud poskytnuty nebyly.

Pro výkon státní správy na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy je nezbytně nutné zajistit kontrolní činnost včetně provádění laboratorních analýz - důkaz přítomnosti genetické modifikace lze totiž ve většině případů provést pouze analýzou na molekulární úrovni. Ministerstvo životního prostředí z úsporných důvodů nezřizuje nové kontrolní laboratorní pracoviště, ale využívá na smluvním základě stávajících laboratoří jiných subjektů (Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců, Výzkumný ústav rostlinné výroby, Ústav molekulární biologie rostlin AV ČR, Vysoká škola chemicko-technologická - Fakulta potravinářské a biochemické technologie). Požadované investiční prostředky mají zajistit dovybavení těchto pracovišť tak, aby kapacitně a na požadované úrovni mohla zajistit činnost pro správní úřady.

Předkládaný návrh by při splnění požadavků předložených vládě koncem roku 1999 nepředstavoval zvýšené nároky na státní rozpočet, přestože znamená nárůst administrativy v souvislosti se zapojením veřejnosti a Evropské komise do správních řízení. Bez nárokovaných prostředků ovšem není možné zajistit rozhodovací a kontrolní činnosti správních úřadů na úseku nakládání s GMO v potřebném rozsahu a na požadované odborné úrovni.

Požadavky na státní rozpočet lze shrnout následovně:

Při předložení návrhu zákona v roce 1999 bylo požadováno na rok 2002, zatím neposkytnuto:  
investiční náklady na vybavení laboratorních pracovišť ..... 20 mil. Kč

**Rok 2003 a dále, pokud budou investiční prostředky poskytnuty:**  
neinvestiční náklady na činnost ČK GMO a laboratoří ..... 3,5 mil. Kč/rok

### **Dopady na podnikatelskou sféru**

Existence GMO je skutečností, na kterou musely podnikatelské subjekty již reagovat. Dopady používání moderních biotechnologií jsou dvojí: na jedné straně převažující negativní postoj zemí Evropské unie ke geneticky modifikovaným zemědělským plodinám (pěstovaným převážně v USA a Kanadě) a na druhé straně široké možnosti využití GMO ve výzkumu, farmaceutickém průmyslu a dalších odvětvích.

Přijetí předkládaného návrhu umožní v předvstupním období obchod s členskými státy Evropské unie na základě kompatibility s předpisy ES. Oproti stávajícímu stavu neznamená navrhovaná právní úprava výrazné ekonomické dopady. Do určité míry se zvyšují požadavky na přesnost a rozsah poskytovaných informací při uvádění GMO do životního prostředí a do oběhu a dále požadavky na označování GMO a produktů, které je obsahují. Důsledné označování GMO při dovozu a zpracování, event. pěstování, je předpokladem pro jejich sledovatelnost a následné označování výrobků, které je požadováno předpisy Evropské unie.

Komerční využití geneticky modifikovaných zemědělských plodin a s tím spojené náklady na označování výrobků z nich závisí na politice Evropské unie. Členské státy v roce 1998 vyhlásily moratorium na povolování nových GMO pro uvádění do oběhu, a to do doby, než bude v této oblasti přijata nová, přísnější legislativa. Požadovanými předpisy jsou Směrnice 2001/18/ES, která vstoupí v platnost 17. října 2002, a připravovaná nařízení o označování a sledovatelnosti GMO a o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. Proces povolování dalších GMO v EU by tedy měl být v roce 2003 znovu zahájen.

Předkládaný návrh oproti stávajícímu zákonu zjednodušuje používání geneticky modifikovaných organismů v uzavřeném nakládání. Tato oblast je považována za velmi perspektivní, takže právní úprava odpovídající evropským předpisům umožní rozvoj biotechnologií navazujících na výsledky výzkumu např. výrobu léčiv a biopreparátů za pomoci geneticky modifikovaných mikroorganismů.

### **Zvláštní část**

#### **K části první – Úvodní ustanovení**

V první hlavě zákona jsou řešeny otázky působnosti zákona a vymezeny základní pojmy.

## **K § 1 – Účel a předmět zákona**

Odstavec první vymezuje pozitivním způsobem předmět a působnost zákona.

Odstavec druhý vymezuje působnost zákona negativně, toto vymezení odpovídá příslušným směrnici ES. Z hlediska věcného je přesné vymezení negativní působnosti velmi důležité, protože je třeba jasně stanovit, že zákon se nevztahuje na určité postupy používané běžně např. ve šlechtitelství nebo ve farmaceutickém průmyslu. V případě pochybností o charakteru nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem rozhoduje Ministerstvo životního prostředí.

Odstavec třetí upravuje specifickým způsobem zacházení s léčivými a přípravky na ochranu rostlin, které jsou GMO nebo produktem obsahujícím GMO. Pokud jde o léčiva, vychází text odstavce z připravované novely zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Problematika geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů, které jsou zároveň přípravky na ochranu rostlin je řešena též návrhem zákona, kterým se mění č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.

## **K § 2**

Definice jsou v souladu s vymezením pojmů v příslušných směrnici ES, počet základních pojmů je o něco větší, aby byly jasně vyloženy všechny termíny užívané v textu zákona.

Vyloučení člověka z definice pojmu organismus vychází z předmětu úpravy směrnice 90/219/EHS (98/81/EC) a ostatních relevantních komunitárních předpisů. Problematika genetické modifikace člověka je řešena příslušnými mezinárodními smlouvami. Je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s ochranou zdraví a v mezích daných mezinárodními závazky ČR možnost a podmínky této modifikace dále právně ošetřit.

## **K § 3 – Nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**

Toto ustanovení vymezuje ústřední pojem zákona jako nakládání v uzavřeném prostoru (směrnice 98/81/EC), uvádění do životního prostředí (směrnice 2001/18/EC, část B) a uvádění do oběhu (směrnice 2001/18/EC, část C). Dále je stanovena obecná povinnost každého chránit při nakládání s GMO a genetickými produkty zdraví lidí a zvířat, složek životního prostředí a biologické rozmanitosti vztahující se na každého, kdo nakládá s GMO nebo genetickými produkty.

Odstavec 4 zakládá obecnou povinnost uloženou každému, kdo s GMO či genetickými produkty zachází. Tato povinnost se tedy nevztahuje pouze na osoby, které ve smyslu výše uvedené definice s GMO a genetickými produkty nakládají, ale všeobecně na každého, kdo vyvíjí jakoukoliv činnost, již jsou předmětem (tak např. i používání genetických produktů zapsaných v Seznamu pro uvádění do oběhu v uzavřeném prostoru nebo jejich uvádění do životního prostředí).

Odstavec 5 vymezuje vztah k předpisům na ochranu zvířat proti týrání.

## **K části druhé – Obecná ustanovení**

Do části druhé byla zahrnuta ustanovení stanovící obecné předpoklady pro nakládání s GMO a genetickými produkty, včetně procesních ustanovení společných pro všechny jeho formy, i jakož i koncepční a informační nástroje, tedy hodnocení rizika, postup v případě získání nových informací a plánování pro případ havárie. Zejména ve vztahu k informování veřejnosti je důležitá úprava označování GMO a genetických produktů (spotřebitel by měl mít možnost volby mezi geneticky modifikovaným a nemodifikovaným produktem, informovanost je přitom jejím základním předpokladem), jakož i veřejného projednání podaných žádostí o vznik oprávnění k uvádění GMO do životního prostředí, popř. k uvádění GMO nebo genetických produktů do oběhu.

#### **K § 4 – Oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty**

Stanoví základní podmínku pro možnost nakládání s GMO nebo produkty. Upravuje vznik oprávnění pro tři způsoby nakládání v souladu s jeho vymezením v § 3.

#### **K § 5 – Řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu**

Ustanovení upravuje společné prvky řízení o udělení oprávnění k jednotlivým formám nakládání s GMO a genetickými produkty, které má svůj specifický charakter. Složitost správního řízení vyplývá ze širokého spektra možného použití GMO a potřeby odborného posouzení všech aspektů této činnosti, včetně vazeb na další právní předpisy. V souladu se směrnicí 2001/18/EC je nově upraveno zveřejňování obsahu žádostí o vznik oprávnění pro nakládání s GMO a možnost veřejnosti se k těmto žádostem vyjádřit a to i v rámci veřejného projednání. Pro postup v řízení se subsidiárně použijí ustanovení správního řádu (§ 36).

Ustanovení umožňující občanským sdružením, tedy organizované veřejnosti, účastnit se správních řízení, v nichž je rozhodováno o udělení oprávnění, je promítnutím požadavků Aarhuské úmluvy “O přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí”.

#### **K § 6 – Veřejné projednání**

S využitím veřejného projednání je počítáno v případech projednávání žádosti o vznik oprávnění pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí. Podoba veřejného projednání vychází z úpravy téhož institutu v zákoně č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí), ve znění pozdějších předpisů, která se pro tyto účely jeví jako nejvhodnější. Závěry z veřejného projednání jsou vždy podkladem rozhodnutí o podaných žádostech a jako takové i jeho součástí, nejsou však pro výrok závazná (§ 5 odst. 9).

#### **K § 7 - Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty**

Hodnocení rizika je jedním ze základních podkladů při rozhodování o vzniku oprávnění k nakládání s GMO (udělení povolení nebo zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu). Ustanovení vymezuje, z čeho má hodnocení rizika vycházet a jaké skutečnosti musí obsahovat, kdo jej vypracovává a předkládá, dále obecný postup při zpracování hodnocení rizika a povinnost jeho pravidelné aktualizace. Hodnocení rizika zpracovává odborný poradce, s výjimkou případů, kdy podmínky odborné a morální způsobilosti stanovené v § 14 splňuje žadatel o vznik oprávnění sám (§ 19 písm. a)).



Podrobnosti s odlišením postupů a požadovaných údajů pro různé GMO budou uvedeny ve vyhlášce Ministerstva životního prostředí.

### **K § 8 - Nové informace**

Na základě uplatnění principu předběžné opatrnosti jsou oprávněné osobě uloženy určité povinnosti související se získáním nových informací týkajících se možných rizik nakládání s GMO a genetickými produkty. Upraven je též postup v případě, kdy tyto informace získá MŽP.

S účinností od data vstupu ČR do EU je upravena povinnost MŽP informovat v těchto případech Evropskou komisi a možnost provést určitá opatření spočívající v omezení volného oběhu povolených GMO a genetických produktů.

### **K § 9 - Ochrana některých údajů**

V rámci ochrany před nekalou soutěží je u některých údajů uvedených v žádosti nebo v oznámení vyloučena možnost jejich zveřejnění bez souhlasně projevené vůle oprávněného. V souladu se směrnicí 2001/18/ES je vymezen okruh informací, které není možné za důvěrné považovat .

### **K § 10 – Informování veřejnosti**

Stanoví způsoby, kterým je veřejnost informována. Podle potřeby a technických možností je využití těchto způsobů informování specifikováno v jednotlivých ustanoveních pojednávajících o konkrétních zveřejňovaných skutečnostech.

Bylo nutno zvážit vhodnost dostupných komunikačních médií pro tento účel, hlavním zdrojem úplných a aktuálních informací by se měl stát internet.

### **K § 11 – Označování**

Toto ustanovení shrnuje požadavky stanovené směrnicí 2000/18/ES na označování GMO a genetických produktů. V souladu se směrnicí je oproti současné úpravě navrhovaná úprava detailnější, obecně jsou stanoveny i podmínky, za kterých není nutno produkty s GMO označovat, tj. v případě náhodných nebo nevyhnutelných příměsí GMO schválených pro uvádění do oběhu, které nepřesahují určitou prahovou hodnotu. Konkrétní hodnota bude stanovena pro každý produkt prováděcí vyhláškou. V EU tyto hodnoty stanoví Evropská komise (s tím souvisí i omezení doby účinnosti vstupem ČR do EU; § 42).

Zvláštní právní předpisy vztahující se na označování a balení výrobků nejsou tímto ustanovením dotčeny.

### **K § 12 – Změna a zrušení povolení a zápisu v Seznamu pro uvádění do oběhu**

Ustanovení umožňuje MŽP změnit nebo zrušit udělené povolení k uzavřenému nakládání, povolení k uvádění do životního prostředí popř. zápis v Seznamu pro uvádění do

oběhu, a to s ohledem na okolnosti daného případu, v situaci, kdy se podstatně změnil skutkový stav rozhodný pro vznik a tím i trvání oprávnění a to ať již na základě události od vůle oprávněné osoby neodvislé (podstatná změna podmínek souvisejících např. se získáním nových informací podle § 8) nebo na základě její volní aktivity (protiprávní jednání). Ustanovení odstavce 3 umožňuje uložení důležité povinnosti vycházející z nutnosti zajistit ochranu právem chráněných hodnot i po ukončení nakládání s GMO a genetickými produkty. Závažnosti povinnosti odpovídá i výše sankce za její porušení (§ 35 odst. 5).

### **K § 13 – Zánik oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty**

Přehledně stanoví podmínky, za kterých oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty zaniká.

### **K § 14 – Odborný poradce**

Ustanovení klade požadavky na odbornou a morální způsobilost fyzických osob, které vykonávají činnost odborných poradců. Povinnost ustanovit odborného poradce k zabezpečení výkonu odborné kontroly nad nakládáním s GMO a genetickými produkty je zákonem uložena osobě oprávněné k uzavřenému nakládání s GMO jakož i osobě oprávněné k jejich uvádění do životního prostředí (§ 19 písm. a)). Osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu je povinna ustanovit odborného poradce toliko k vypracování hodnocení rizika (§ 7 odst. 2).

### **K části třetí – Uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí**

Tato část stanoví podmínky pro dva způsoby nakládání: uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí. Společnými znaky obou těchto způsobů nakládání je oprávnění vázané na určitou osobu vznikající udělením povolení a nakládání v přesně definovaném prostoru nebo na určitém pozemku.

### **K dílu I – Uzavřené nakládání**

Tento díl stanoví specifické požadavky na uzavřené nakládání a vznik oprávnění k tomuto nakládání. Uzavřeným nakládáním je v praxi používání geneticky modifikovaných organismů v laboratořích k výzkumu, výuce, popřípadě i v průmyslové výrobě. Těmito organismy mohou být mikroorganismy, rostliny i laboratorní zvířata.

### **K § 15**

Uzavřené nakládání je podle výsledku hodnocení rizika zařazeno do jedné ze čtyř kategorií rizika (tato kategorizace se již neobjevuje u ostatních forem nakládání, tedy uvádění do životního prostředí a uvádění do oběhu), podobně jako jsou klasifikovány biologičtí činitelé v právních předpisech týkajících se ochrany zdraví při práci (např. nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci). Z této klasifikace pak vycházejí požadavky na uzavřený prostor stanovené v prováděcím právním předpise (vyhláška MŽP).

## **K § 16**

Oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO vzniká na základě dvou zcela odlišných institutů- oznámení a povolení- a to v přímé souvislosti s mírou rizika pro zdraví lidí, zvířat, složky životního prostředí nebo biologickou rozmanitost, které uzavřené nakládání v dané podobě zpravidla představuje, tedy v souvislosti s kategorií rizika (§ 15). Zatímco v případě uzavřeného nakládání první a druhé kategorie rizika (nakládání spojeného s typově nejnižší mírou rizika) vzniká toto oprávnění přímo na základě jednostranného právního aktu oznamovatele (byť v obou případech odlišným způsobem), jde-li o uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika je fyzická osoba oprávněná k podnikání nebo právnická osoba oprávněna zahájit uzavřené nakládání až po udělení specifického povolení obecným postupem podle § 5 a, subsidiárně, podle správního řádu (§ 36). Tato úprava vychází z požadavků směrnice 98/81/ES.

Stávající zákon č. 153/2000 Sb. je v této části přísnější než předpisy ES, což bylo způsobeno tím, že v době přípravy zákona nebyly ještě do české legislativy převzaty směrnice týkající se ochrany zdraví při práci. Nyní však je možno vycházet ze zvláštních předpisů (nařízení vlády č. 178/2001 Sb., zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví) a není tedy třeba nadále upravovat tuto oblast v zákoně o geneticky modifikovaných organismech a genetických produktech.

## **K dílu II – Uvádění do životního prostředí**

Tento díl stanoví specifické požadavky na uvádění do životního prostředí a podrobněji upravuje vznik oprávnění k tomuto nakládání. Uváděním do životního prostředí jsou v praxi zejména polní pokusy s geneticky modifikovanými rostlinami na přesně definovaných pozemcích. V celém rozsahu je toto nakládání vázáno na specifické povolení.

## **K § 17**

Stanoví, kdo a za jakých podmínek je oprávněn uvádět GMO do životního prostředí. Odstavec 2 vychází ze směrnice 2001/18/ES. Toto ustanovení, které má zabránit dalšímu využití materiálu z pokusů s GMO, bylo do směrnice zařazeno z toho důvodu, že se v některých členských zemích vyskytly snahy zpracovávat geneticky modifikované rostliny z polních pokusů a vzniklé produkty dále využívat (např. škrob z pokusů s geneticky modifikovanými bramborami).

## **K § 18**

Ustanovení blížeji upravuje vznik a obsah oprávnění k uvádění GMO do životního prostředí a stanoví povinnosti s jeho výkonem související.

Vedle doplnění obecného řízení o udělení povolení pro nakládání s GMO a produkty (§ 5) počítá toto ustanovení v souladu se směrnicí 2001/18/ES se zapojením Evropské komise a ostatních členských států do tohoto řízení, a to s odloženou účinností ke dni vstupu smlouvy o přístupu ČR do ES v platnost.

## **K dílu III – Společná ustanovení pro uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí**

### **K § 19 - Povinnosti osob oprávněných k uzavřenému nakládání a osob oprávněných k uvádění do životního prostředí**

Na osobu oprávněnou k uzavřenému nakládání nebo k uvádění GMO do životního prostředí se vztahuje řada povinností, týkajících se informování ministerstva, vedení

dokumentace, školení zaměstnanců, součinnosti při kontrolách a podobně. Tyto povinnosti ve své většině vycházejí z požadavků směrnice 98/81/ES.

### **K § 20– Havarijní plán**

Vypracování havarijního plánu vychází z principu předběžné opatrnosti a prevence. Zákon stanoví, komu a kdy je havarijní plán předkládán. Náležitosti havarijního plánu jsou podrobně upraveny ve vyhlášce MŽP. Dále je stanovena povinnost havarijní plán zveřejnit a, s účinností od data vstupu ČR do EU, jej poskytnout členskému státu, který by mohl být havárií postižen (směrnice 98/81/ES).

### **K § 21 – Opatření při vzniku havárie**

Stanoví obecně povinnosti oprávněné osoby a ministerstva při vzniku havárie, tyto povinnosti jsou dále konkretisovány havarijním plánem (§20). S odloženou účinností k datu vstupu ČR do EU jsou stanoveny povinnosti MŽP informovat Evropskou komisi a vypracovat analýzu havárie .

### **K § 22 – Registr povolených GMO a registr uživatelů**

Zřizuje se registr osob oprávněných k uzavřenému nakládání a k uvádění GMO do životního prostředí (registr uživatelů) a registr GMO k tomuto nakládání schválených, tedy uvedených v příslušných povoleních (registr povolených geneticky modifikovaných organismů). Tyto registry nahrazují seznamy platné právní úpravy ale mají již jen registrační a informační význam. Oprávnění k příslušnému způsobu nakládání vzniká na základě skutečností uvedených v § 4.

V uvedených registrech jsou přehledným způsobem shrnuty informace obsažené ve vydaných povoleních (která jsou též zveřejňována), navíc jsou v registru uživatelů evidovány i osoby oprávněné k uzavřenému nakládání na základě oznámení.

### **K části čtvrté – uvádění do oběhu**

Uvádění do oběhu je režim odlišný od předchozích způsobů nakládání. Oprávnění není vázáno na určitou osobu, ale na zapsané GMO, popřípadě produkt obsahující GMO. S takovým GMO nebo genetickým produktem je oprávněn nakládat každý, při dodržení podmínek uvedených na obalu nebo v průvodní dokumentaci (též § 3 odst. 4). Oprávnění vzniká zápisem příslušného GMO nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu.

### **K § 23**

Oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty formou jejich uvádění do oběhu má zcela specifický charakter. Toto oprávnění není udělováno „ad personam“ tak, jako v případech uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, ale „in rem“ a vzniká na základě zápisu příslušného GMO nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Povolovací řízení není tedy vztaženo primárně k osobě žadatele, resp. ke konkrétním podmínkám, které je schopen tento pro nakládání vytvořit, ale ke geneticky modifikovanému

organismu popř. genetickému produktu, tato skutečnost vyplývá z povahy uvádění do oběhu, neboť osoba, která návrh na vznik oprávnění k uvádění určitého GMO nebo genetického produktu do oběhu podala, nebude zpravidla schopna další průběh nakládání s ním ovlivnit. Přesto jsou této osobě, v souvislosti se značnými riziky, se kterými by takové nakládání mohlo být spojeno, ukládány některé následné povinnosti, které mají povahu monitoringu. Podmínky monitoringu a obsah jeho výstupů upravuje prováděcí předpis. Podoba povinností v tomto ustanovení uložených vychází z požadavků směrnice 2001/18/ES.

## **K § 24**

Stanoví postup řízení o zápisu GMO nebo produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Směrnice 2001/18/ES zavádí poměrně složité řízení o uvádění GMO nebo produktů do oběhu se silným zapojením Evropské komise a příslušných správních úřadů ostatních členských států. Z tohoto důvodu bylo potřeba upravit řízení o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu s četnými výjimkami od obecného řízení upraveném v § 5 zákona. Z větší části má ustanovení § 24 odloženou účinnost ke dni vstupu smlouvy o přístupu ČR do ES v platnost. Seznam pro uvádění do oběhu se zveřejňuje prostřednictvím sítě internet, plní tedy i informační funkci ve vztahu k veřejnosti a je tak současně obdobou registrů podle § 22.

## **K části páté – Dovoz, vývoz a tranzit GMO a genetických produktů**

Část pátá zákona stanoví podmínky pro dovoz, vývoz a tranzit zásilek obsahující GMO nebo genetické produkty. Tato ustanovení nevylučují použití ostatních relevantních právních předpisů a jsou slučitelná jak s Cartagenským protokolem o biologické bezpečnosti, tak se zněním návrhu připravovaného nařízení ES, které upravuje některé otázky vývozu GMO a genetických produktů.

## **K § 25 – Dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů**

Dovoz, vývoz a tranzit GMO a genetických produktů nepředstavuje ve své podstatě žádný zvláštní způsob nakládání, ke kterému by bylo třeba zvláštního oprávnění. Oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO umožňuje svému držiteli GMO, na které se vztahuje, též dovážet nebo vyvážet, totéž platí obdobně pro osobu oprávněnou k uvádění dotčených GMO do životního prostředí. K zajištění řádné informovanosti o pohybu GMO neschválených pro uvádění do oběhu je však dovozcům a vývozcům takových GMO uložena oznamovací povinnost. Pokud jde o GMO nebo genetické produkty schválené pro uvedení do oběhu (zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu), ani zde se oprávnění k jejich dovozu a vývozu neliší od oprávnění k jiné formě zacházení s nimi a vzniká tak na základě zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu.

K ověření skutečnosti, že nakládání s GMO či genetickými produkty ve fázi jejich dovozu či vývozu probíhá oprávněnou osobou, je dovozce popř. vývozce povinen deklarovat příslušnému celnímu úřadu určité skutečnosti.

## **K § 26 - Tranzit geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů**

Úprava tranzitu je prakticky zcela ponechána na zvláštních právních předpisech, resp. mezinárodních smlouvách. Explicitně je stanovena povinnost zabezpečení zásilky obsahující GMO nebo genetický produkt před jejich nežádoucím únikem do vnějšího prostředí.

## **K části šesté - Výkon státní správy**

Část šestá upravuje výkon státní správy na úseku nakládání s GMO a genetickými produkty. Od stávající právní úpravy se věcně neliší, byly provedeny pouze některé legislativně technické změny a upřesnění.

### **K § 27 až 33**

Nutnou podmínkou pro uplatnění zákona v praxi je výkon státní správy na úseku nakládání s GMO a zřízení České komise pro nakládání s GMO, která je odborným poradním orgánem Ministerstva životního prostředí.

Rozdělení působnosti mezi příslušné úřady odpovídá rozsahu potenciálního použití a účinků GMO.

Ústředním orgánem státní správy na úseku nakládání s GMO a produkty je Ministerstvo životního prostředí. Ministerstvo zdravotnictví posuzuje nakládání s GMO a produkty z hlediska zdraví člověka, Ministerstvo zemědělství z hlediska zemědělství. Česká inspekce životního prostředí provádí a koordinuje kontroly ve spolupráci s dalšími správními úřady.

## **K části sedmé - Nápravná opatření a sankce**

### **K § 34 – Opatření k nápravě**

V případě nakládání s GMO nebo s genetickým produktem v rozporu se zákonem či rozhodnutími na jeho základě vydanými je ČIŽP oprávněna další nakládání s ním pozastavit nebo i zakázat a nařídit nápravná opatření. Subsidiárně, pokud nelze zjistit původce závad nebo pokud hrozí nebezpečí z prodlení, může inspekce uložit provést nápravná opatření vlastníku nemovitosti, na které nebo v které nakládání s GMO či genetickým produktem probíhá.

### **K § 35 – Pokuty**

Stanoví pokuty jako sankci za nakládání s GMO a genetickými produkty v rozporu se zákonem, resp. rozhodnutími podle něho vydanými. Horní hranice pokut dosahuje až 5.000.000 Kč.

### **K § 36**

Stanoví subsidiární působnost správního řádu

## **K části osmé – Ustanovení přechodná a závěrečná**

Hlava osmá upravuje přechodná a zmocňovací ustanovení.

## **K § 37**

Upravuje platnost povolení vydaných podle zákona č. 153/2000 Sb., přejímá ze směrnice 2001/18/ES lhůty pro zákaz uvádění do životního prostředí, resp. uvádění do oběhu, GMO s geny rezistentními proti antibiotikům a dále řeší vztah k řízení a rozhodnutím vydaným podle zákona č. 153/2000 Sb.

## **K § 38**

Obsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu.. Vyhlášky vydá MŽP vždy po dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství.

## **K § 39 - Zrušovací ustanovení**

Zrušuje se zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

## **K § 40 – Účinnost**

Část ustanovení zákona má vzhledem ke své povaze posunutou dobu účinnosti ke dni vstupu smlouvy o přistoupení ČR k EU v platnost.

## **K příloze č. 1 - Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus a technické postupy, které ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou**

Příloha přejímá přílohu 1 A směrnice č. 2001/18/EC a je rozdělena do dvou bodů: bod 1, - Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus a bod 2. - Technické postupy, které ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou.

Přesný výčet těchto technik v souladu s evropskou legislativou je nutný s ohledem na vysoce odbornému zaměření této části. V moderním šlechtitelství, výzkumu a některých odbětvích průmyslu jsou biotechnologie běžně používány, proto je třeba přesně vymezit, kterými postupy vzniká GMO a které postupy k jeho vzniku nevedou.

## **K příloze č. 2 - Kritéria bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů**

Příloha souvisí s § 1 odst. 2 návrhu zákona. Stanoví, jaká kritéria musí splňovat uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, aby se na ně zákon o geneticky modifikovaných organismech a genetických produktech nevztahoval.

## **K příloze č. 3 - Kategorie rizika uzavřeného nakládání**

Definuje čtyři kategorie rizika uzavřeného nakládání s GMO podle nebezpečnosti této činnosti pro zdraví a životní prostředí.

**K příloze č. 4 - Náležitosti provozního řádu pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy**

Stanoví náležitosti provozního řádu pracoviště, na kterém se nakládá s GMO, za účelem zajištění bezpečnosti této činnosti.

**V Praze dne 12. března 2003**

**Předseda vlády**

**Ministr životního prostředí**