

**Platné znění zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými
organismy a genetickými produkty,
s vyznačením změn provedených zákonem č. 346/2005 Sb.
(účinnost novely od 13. září 2005)**

**Zákon č. 78/2004 Sb.,
ze dne 22. ledna 2004,
o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ
ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

**§ 1
Předmět zákona**

(1) Zákon stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

(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 nezahnují 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 nezahnuje technické postupy podle bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých,

¹⁾ 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. Směrnice Rady 98/81/ES ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

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.

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

(4) Je-li geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt léčivým přípravkem nebo přípravkem na ochranu rostlin podléhajícím registraci podle zvláštního právního předpisu,²⁾ 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

- a) organismem – biologická jednotka, včetně jednotky mikrobiologické, schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu,
- b) dědičným materiálem – deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina,
- 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,
- 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,
- 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 modifikovaných organismů nebo genetických produktů s lidmi, zvířaty a životním prostředím,³⁾

²⁾ Například zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění pozdějších předpisů.

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

§ 3

Nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

(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~~ **schválené pro uvádění do oběhu podle § 23 odst. 2,**
- 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~~ **schválené pro uvádění do oběhu podle § 23 odst. 2,**
- 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 osobě oprávněné k tomuto způsobu nakládání.

(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.

(3) Při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je každý povinen v souladu s principem předběžné opatnosti 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.⁴⁾

ČÁST DRUHÁ OBECNÁ USTANOVENÍ

§ 4

⁴⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

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, **nebo na základě písemného souhlasu nebo povolení k jeho uvedení do oběhu vydaného příslušným úřadem jiného členského státu.** 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.

(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.

(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. b) zveřejní shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení, informaci o zahájení řízení zveřejní také~~ způsobem podle § 10 písm. a) a c). Náležitosti shrnutí obsahu žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(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 dnů 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.

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

(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.

(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.

(9) Při svém rozhodování ministerstvo vychází též 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) 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.

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

(12) Stejné postavení jako dotčená ministerstva mají podle odstavců 4, 5, 9 a 11, § 16 odst. 10 a § 18 odst. 7 kraje, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

§ 6

Veřejné projednání

(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 předpisů⁵⁾ není tímto zákonem dotčeno.

§ 7

Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

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

(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,

⁵⁾ 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 pozdějších předpisů.

- 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.⁶⁾
- (7) Náležitosti a postupy hodnocení rizika stanoví prováděcí právní předpis.

§ 8

Nové informace

(1) Získá-li osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu anebo osoba, která o vznik takového oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu žádá, 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 písmene 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 odstavce 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

⁶⁾ Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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 Komisí 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) nové informace, z nichž rozhodnutí vychází,
- c) 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

(1) Žadatel 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 obchodní tajemství**⁷⁾. 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 jí označené údaje jsou jejím obchodním tajemstvím.~~

(2) Za ~~důvěrné údaje~~ **nelze obchodní tajemství nelze podle tohoto zákona** označit

- a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu
- b) název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, byli-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) hodno cení rizika,

⁷⁾ Obchodní zákoník.

- f) havarijní plán.
- (3) K údajům označeným za ~~důvěrné~~ **obchodní tajemství** mají přístup pouze
- a) správní orgány uvedené v § 27,
 - b) Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
 - c) právnické osoby, se kterými uzavřelo ministerstvo smlouvu podle § 28 odst. 1 písm. f),
 - d) příslušné orgány členských států,
 - e) Komise.
- (4) ~~Údaje považované za důvěrné lze zveřejnit pouze se souhlasem osoby, které se dotýká.~~

(4) 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 zákona⁸⁾.

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

~~(6) Na údaje, které podle podstavců 1 a 2 nelze označit za důvěrné, se pro účely tohoto zákona nevztahují ustanovení o obchodním tajemství podle zvláštního právního předpisu⁷⁾.~~

~~(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 zákona⁸⁾.~~

§ 10

Informování veřejnosti

Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací podle tohoto zákona

- a) na úřední desce ministerstva,
- b) prostřednictvím sítě internet,
- c) 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

(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 obsahuje geneticky modifikovaný organismus“ nebo „tento výrobek obsahuje geneticky modifikované organismy“; toto označení musí být uvedeno i v průvodní dokumentaci a ve všech

⁸⁾ Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

stadiích procesu zpracování výrobku. Ministerstvo může ve výroku rozhodnutí o udělení povolení stanovit i další požadavky na označení.

(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 průvodním 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 genetický 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. **Je-li uváděn do oběhu geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, pro který byl vydán písemný souhlas nebo povolení k uvedení do oběhu příslušným úřadem jiného členského státu, je osoba, která jej uvádí do oběhu v rámci své podnikatelské činnosti povinna zajistit, aby označování a balení vyhovovalo i příslušným požadavkům specifikovaným v tomto souhlasu nebo povolení.**

~~(3) Pro produkty, v nichž nelze vyloučit náhodné nebo technicky 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.~~

Pro produkty, u nichž nelze vyloučit náhodné nebo technicky nevyhnutelné příměsi geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení do oběhu podle § 23 odst. 2, stanoví ministerstvo v souladu s právem Evropských společenství^{8a)} 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.

^{8a)} Čl. 21 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o zpětné vysledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

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

§ 12

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

(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,

⁹⁾ Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), zákon č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změnách některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- e) uplynutím doby, na kterou byl vydán písemný souhlas nebo povolení k uvedení do oběhu příslušným úřadem jiného členského státu, nebo zrušením tohoto souhlasu nebo povolení.

§ 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 programu¹⁰⁾ 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

(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.

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

(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.

(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 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.

(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 nesdělí, 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.

(4) Ministerstvo je oprávněno vyžádat si od oznamovatele ~~ve lhůtě 15 dnů~~ **ve lhůtě 30 dnů** od obdržení oznámení podle odstavce 2 nebo 3 další informace nebo upřesnění údajů uvedených v oznámení.

(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. Odvolání proti rozhodnutí, jímž bylo oznamovateli uloženo provést úpravu podmínek nakládání uvedených v oznámení, nemá odkladný účinek.

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

(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 další požadavky na označení (§ 11 odst. 1),
- h) dobu platnosti povolení.

(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.

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

HLAVA II UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

§ 17

(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.

(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.

(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.

(5) V rozhodnutí o podané žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí ministerstvo přihlédně 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 další požadavky na označení (§ 11 odst. 1),
- 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.

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

(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,
- 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,
- e) zajistit provedení hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle § 7,
- f) zajistit, aby provozní řád pracoviště, kde 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 strpění bezúplatného odebrání vzorků pro kontrolní účely.

§ 20

Havarijní plán

(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 adresu 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).~~ **Informace o havarijním plánu ministerstvo zveřejní podle § 10 písm. b) a c). Rozsah těchto informací stanoví prováděcí právní předpis.**

(6) Ministerstvo poskytne ~~havarijní plán~~ **informace o havarijním plánu** příslušnému orgánu členského státu, který by mohl být havárií postížen.

§ 21

Opatření při vzniku havárie

(1) Havárií se pro účely tohoto zákona 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 ní dozví, provést v souladu s havarijním plánem opatření k odstranění nebo zmírnění jejich 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 havárii 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 jejich 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, doba 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 předpisů¹¹⁾ není tímto ustanovením dotčeno.

(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 schválené pro uvedení do oběhu podle odstavce 1 nebo 2, 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 sděluje veřejnosti na základě prokázání zdůvodněného zájmu.~~

(3) Každý, kdo pěstuje geneticky modifikované organismy schválené pro uvedení do oběhu podle odstavce 2, je povinen poskytnout ministerstvu písemné informace o místě jejich pěstování, a to nejpozději do 60 dnů od zahájení jejich pěstování. Ministerstvo tyto informace sděluje veřejnosti na základě prokázání odůvodněného zájmu.

(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.

(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.

(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.

¹¹⁾ Například zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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) případné další požadavky na označení (§ 11 odst. 2),
- g) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace včetně popisu části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňujícího 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.

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

(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.

(18) Ustanovení odstavců 1 až 17, § 11 odst. 1 a 2, § 23, 25 a 26 se nevztahují na uvádění do oběhu genetických produktů určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo nebo určených ke zpracování, pokud tyto produkty splňují podmínky podle příslušného přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství^{11a)}.

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

§ 25

Dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

^{11a)} Čl. 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Čl. 12a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

(1) Dovážet nebo vyvážet¹²⁾ lze pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané do Seznamu pro uvádění do oběhu.

(2) Dovážet nebo vyvážet¹²⁾ 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 dovézt 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 a v případě léčiv pro humánní použití i Státní ústav pro kontrolu léčiv a v případě veterinárních léčiv i Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a 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.

¹²⁾ Zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

(9) Osoby, které dovážejí, vyvážejí nebo provázejí 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) Tranzit¹²⁾ 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

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,¹³⁾
- g) vede Seznam pro uvádění do oběhu,
- h) vykonává působnost kontaktního místa a příslušného správního úřadu podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů^{13a)}.**

(2) Předsedu a členy České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty ~~jmenuje a odvolává s jejich souhlasem~~ **jmenuje s jejich souhlasem a odvolává** 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 specializovanými výzkumnými pracovišti. Česká komise pro nakládání s

¹³⁾ § 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.

^{13a)} Čl. 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů.

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.

§ 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 právníkům 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 nahlížet, 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,¹⁴⁾
- b) v případě zjištění porušení tohoto zákona podávají inspekci podnět k zahájení správního řízení a informují ministerstvo.

(2) Pověřeni pracovníci správních orgánů uvedených v odstavci 1 jsou oprávněni v nezbytném 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.¹⁵⁾

(4) Státní správa nad dodržováním zákazu bakteriologických a toxinových zbraní podle zvláštního právního předpisu¹⁶⁾ přísluší Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.

¹⁴⁾ Například zákon č. 219/2003 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

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

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.

(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) nezabezpečí 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, nespĺňuje-li sám podmínky podle § 14 [§ 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 havarijný plán obsahující náležitosti podle tohoto zákona, ač je k tomu podle § 20 odst. 2 písm. c) povinen,
- h) pěstuje geneticky modifikované organismy schválené pro uvedení do oběhu a neposkytne ministerstvu ~~za uplynulý kalendářní rok~~ **včas** písemné informace o místě jejich pěstování (§ 23 odst. 3),
- i) nedodrží podmínky pro vývoz, dovoz nebo jiný přeshraniční pohyb geneticky modifikovaných organismů stanovené § 25 a příslušným přímo použitelným předpisem Evropských společenství^{16a}).**

(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,

^{16a}) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů.

- 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 genetiky 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 genetiky 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 genetiky modifikovaný organismus nebo genetický produkt označen v souladu s požadavky § 11 odst. 1 a 2, ačkoliv je k tomu podle § 11 odst. 1 nebo 2 povinen a **příslušného přímo použitelného předpisu Evropských společenství^{16b)}**,
- h) **nesplní požadavky na zpětnou vysledovatelnost a označování produktů skládajících se z genetiky modifikovaných organismů nebo obsahující genetiky modifikované organismy stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství^{16c)}**,
- i) 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 genetiky 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),
- j) 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 genetiky modifikovanými organismy nebo pozemků, prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet [§ 19 písm. h)],
- k) nedodrží jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání podmínky nakládání stanovené v povolení pro uzavřené nakládání,
- l) 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,

^{16b)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o zpětné vysledovatelnosti a označování genetiky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z genetiky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

^{16c)} Čl. 4 odst. 1 až 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1830/2003 ze dne 22. září 2003.

m) neprovede jakožto osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí v případě havárie neprodleně poté, co se o ní dozví, opatření k odstranění nebo zmírnění jejích škodlivých následků (§ 21 odst. 2),

n) 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.¹⁷⁾ Pokuta je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

(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 zaplacená.

(12) Evidenci osob podle odstavce 11 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

¹⁷⁾ Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

(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.

(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.

(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.¹⁸⁾

(5) Při ukládání zvýšené pokuty se pokuty uložené podle dosavadních právních předpisů¹⁸⁾ posuzují jako pokuty uložené podle tohoto zákona.

§ 38

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),
- 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 (§ 16 odst. 2 a 3),
- g) způsob a rozsah vedení dokumentace (§ 19 písm. b),
- h) náležitosti havarijního plánu (§ 20 odst. 4) **a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu (§ 20 odst. 5),**
- i) náležitosti hodnotící zprávy (§ 24 odst. 17)
- j) náležitosti prokazování odůvodněného zájmu.**

§ 39

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

§ 40

Účinnost

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

(1) Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení, 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), § 21 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.

(3) Ustanovení § 24 odst. 18 pozbývá platnosti dnem 18. dubna 2007.

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

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.

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.

Kritéria bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů

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.

Kategorie rizika uzavřeného nakládání

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.

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

Provozní řád pracoviště, v němž se nakládá 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 vlastník 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 modifikovaných organismů, se kterými 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,¹⁹⁾ s uvedením činností, ke kterým musí být používány,

s) zakázané činnosti na pracovišti,

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

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).