

153

ZÁKON

ze dne 10. května 2000

o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
a o změně některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
NAKLÁDÁNÍ S GENETICKY
MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY
A PRODUKTY

HLAVA I
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy a působnost zákona

(1) Zákon stanoví povinnosti osob a působnost správních úřadů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

(2) Je-li geneticky modifikovaný organismus nebo produkt léčivem podle zvláštního právního předpisu,¹⁾ nevztahuje se na něho ustanovení § 9.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) organismem – biologická jednotka, buněčná nebo nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu včetně virů, viroidů a živočišných a rostlinných buněk v kultuře,
- b) dědičným materiálem – deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina,
- c) genetickou modifikací – cílená změna dědičného materiálu organismu způsobem, kterého se nedosáhne přirozenou rekombinací, a to vnesení cizorodého dědičného materiálu do dědičného materiálu organismu nebo vynětí části dědičného materiálu organismu,
- d) geneticky modifikovaným organismem – organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací; technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke

vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou, stanoví prováděcí právní předpis,

- e) 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,
- f) nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a produkty – každá činnost, jejímž předmětem jsou geneticky modifikované organismy nebo produkty od jejich vzniku genetickou modifikací až do okamžiku, kdy ztratí schopnost rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu,
- g) uživatelem – právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, která je oprávněna nakládat s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, které nebyly schváleny pro uvedení do oběhu podle § 9, nebo která o toto oprávnění žádá,
- h) uzavřeným prostorem – prostor ohraničený fyzikálními zábranami, popřípadě v kombinaci s chemickými nebo biologickými zábranami, které omezují kontakt geneticky modifikovaných organismů a produktů s člověkem, zvířaty a životním prostředím,²⁾
- i) uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými organismy – nakládání s geneticky modifikovanými organismy v uzavřeném prostoru, zejména jejich vznik genetickou modifikací, jejich kultivace, uchovávání a zneškodnění,
- j) uváděním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí – jejich záměrné vnesení do životního prostředí mimo uzavřený prostor, a to za jiným účelem, než je uvedení do oběhu,
- k) uváděním geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu – jejich úplatné nebo bezúplatné předání nebo nabídnutí k takovému předání jiné osobě za účelem distribuce nebo používání; to neplatí pro postup uvedený v § 9 odst. 2,
- l) hodnocením rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty – písemný rozbor definující riziko, které představuje posu-

¹⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb.

²⁾ Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb.

- zované nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost,³⁾ provedený na základě ověřených vědeckých poznatků, zkušeností a principu prevence rizika,
- m) kategorií rizika – klasifikace nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem na podkladě výsledku hodnocení rizika této činnosti uvedená v příloze č. 1 k tomuto zákonu,
- n) havárií – jakákoliv událost při nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, při které došlo k závažnému nežádoucímu úniku geneticky modifikovaných organismů, což může způsobit bezprostřední nebo následné ohrožení zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti.

HLAVA II

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 3

(1) Při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty je každý povinen chránit zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost.

(2) Nakládat s geneticky modifikovanými organismy a produkty lze těmito způsoby:

- uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání“),
- uváděním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí“),
- uváděním geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu (dále jen „uvádění do oběhu“).

(3) Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty podle tohoto zákona vzniká rozhodnutím o zápisu do příslušného seznamu a zaniká vyřazením z tohoto seznamu, nestanoví-li tento zákon jinak (§ 7 odst. 4). Těmito seznamy jsou:

- Seznam osob oprávněných k určitému způsobu nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen „Seznam uživatelů“),
- Seznam geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání (dále jen „Seznam pro uzavřené nakládání“),
- Seznam geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí

(dále jen „Seznam pro uvádění do životního prostředí“),

- Seznam geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice (dále jen „Seznam pro uvádění do oběhu“).

(4) Žádost o zápis do seznamů uvedených v odstavci 3 podává uživatel Ministerstvu životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) v českém jazyce ve čtyřech písemných vyhotoveních a současně na technickém nosiči dat, popřípadě elektronickou poštou.

(5) Ministerstvo neprodleně po obdržení žádosti o zápis do seznamů uvedených v odstavci 3 zašle vždy po jednom vyhotovení žádosti Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a České komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen „komise“). Tato ministerstva a komise písemně sdělí svá stanoviska ministerstvu do 45 dní po obdržení žádosti. S přihlédnutím k těmto stanoviskům ministerstvo rozhodne do 90 dnů ode dne obdržení žádosti. Pokud je žádost neúplná, vyžádá si ministerstvo její doplnění a řízení přeruší.⁴⁾ Je-li řízení přerušeno, lhůta pro vydání rozhodnutí podle tohoto zákona neběží. Rozhodnutí zašle ministerstvo též Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a komisi. Platnost rozhodnutí může ministerstvo časově omezit a v odůvodněných případech na podkladě žádosti uživatele jeho platnost prodloužit.

(6) V rozhodnutí ministerstvo stanoví podmínky nakládání vyplývající též ze stanovisek ministerstev a komise podle odstavce 5.

(7) Uživatel je povinen

- určit odborně způsobilou a bezúhonnou fyzickou osobu k výkonu odborné kontroly nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty (dále jen „odborný poradce“); podmínkou odborné způsobilosti je dokončené vysokoškolské vzdělání příslušného směru a nejméně 5 let praxe v oboru, z toho alespoň 2 roky práce s geneticky modifikovanými organismy; bližší podmínky odborné způsobilosti stanoví prováděcí právní předpis,
- vést dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty pro každé pracoviště a uchovávat ji po dobu nejméně 10 let po ukončení tohoto nakládání; způsob a rozsah vedení dokumentace stanoví prováděcí právní předpis,
- předat ministerstvu v písemné nebo elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled geneticky modifikovaných organismů a pro-

³⁾ Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 134/1999 Sb., o sjednání Úmluvy o biologické rozmanitosti.

⁴⁾ § 29 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

- duktů, 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 modifikovaným organismem nebo produktem zprávu o výsledku této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- e) zajistit provedení hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen „hodnocení rizika“) podle § 4 a zpracovat havarijní plán podle § 5,
- f) zajistit, aby provozní řád pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, obsahoval též náležitosti uvedené v příloze č. 2 k tomuto zákonu,
- g) zajistit školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty a jejich proškolení při každé změně pracovních postupů, nebo alespoň jedenkrát za rok, a zaměstnance prokazatelně seznámit s provozním řádem pracoviště doplněným podle písmene f),
- h) oznámit ministerstvu, Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu zemědělství neprodleně, nejdéle však do 24 hodin od zjištění, každou vzniklou havárii, a to telefonicky, písemně, popřípadě též elektronickou poštou, s uvedením geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, kterého se havárie týká, a jeho množství, místa, kde k havárii došlo, možných následků havárie, zejména rizik pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, a způsob jejich odstranění,
- i) poskytnout správním úřadům podle § 14, § 17 až 19 součinnost při kontrole prostorů a zařízení určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, umožnit kontrolu písemností a případné bezúplatné odebrání vzorků pro kontrolní účely,
- j) oznámit ministerstvu každou změnu v údajích uvedených v žádosti podle odstavce 4. Ministerstvo po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství do 60 dnů od podání tohoto oznámení rozhodne, zda je nutno podat novou žádost o zápis do seznamů uvedených v odstavci 3. Nová žádost musí být předložena uživatelem do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.
- (8) Činnosti související s použitím živých obratlovců, zejména činnosti, které zasahují do jejich fyziologických funkcí anebo upravují jejich metabolické

produkty, jsou považovány za pokusy na zvířatech podle zvláštních právních předpisů.⁵⁾

(9) Žádost podávaná podle odstavce 4 musí obsahovat vyjádření odborného poradce.

(10) Pokud je geneticky modifikovaný organismus nebo produkt zapsán podle § 7 až 9 v některém ze seznamů uvedených v odstavci 3 písm. b) až d), není nutno podávat novou žádost o zápis do tohoto seznamu.

§ 4

Hodnocení rizika

(1) Uživatel je povinen předložit hodnocení rizika ministerstvu

- jako součást žádosti o zápis do seznamů uvedených v § 3 odst. 3,
- pravidelně po uplynutí 5 let od data provedení posledního hodnocení rizika,
- do 20 dnů v případech uvedených v § 6 odst. 8.

Náležitosti a postupy hodnocení rizika stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Hodnocení rizika musí obsahovat posouzení možných přímých i nepřímých škodlivých účinků na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, jak bezprostředních, tak následných, a to zejména

- negativního působení na člověka,
- negativního působení na zvířata a rostliny,
- omezení možnosti léčit onemocnění nebo zajistit účinnou profylaxi v důsledku rezistence vůči antibiotikům,
- usídlení a rozšíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí,
- přirozeného přenosu vloženého genetického materiálu na jiné organismy.

(3) Uživatel je povinen zajistit, aby při hodnocení rizika byly využívány

- současné vědecké poznatky,
- ověřené zkušenosti s organismem, který je geneticky modifikován, a s příbuznými organismy,
- ověřené zkušenosti s organismem, z něhož pochází dědičný materiál použitý při genetické modifikaci, pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení cizorodého dědičného materiálu,
- ověřené zkušenosti s příslušnou genetickou modifikací,
- ověřené zkušenosti s příslušným geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,

⁵⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

- f) kvalifikované odhady v případech, kdy chybějí ověřené vědecké poznatky; v těchto případech je nutné použít princip prevence rizika,
- g) vyjádření odborného poradce.

(4) Uživatel je povinen zajistit provedení hodnocení rizika pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně.

§ 5

Havarijní plán

(1) Havarijní plán je dokument, v němž jsou popsány činnosti a opatření prováděná při vzniku havárie, které vedou ke zmírnění jejich následků na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost.

(2) Uživatel je povinen předložit havarijní plán ministerstvu

- a) jako součást žádosti o zápis do seznamů uvedených v § 3 odst. 3,
- b) pravidelně po uplynutí 5 let od data posledního předložení havarijního plánu,
- c) do 30 dnů při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie.

(3) Havarijní plán je uživatel povinen předložit před zahájením nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem a do 15 dnů od jeho každého dalšího předložení podle odstavce 2 písm. b) a c) též Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a příslušným obcím podle místa nakládání, případně osobám, které mohou být havárií dotčeny.

(4) V havarijním plánu musí být uvedeny veškeré údaje týkající se možného ohrožení zdraví člověka a zvířat a poškození životního prostředí a biologické rozmanitosti v důsledku havárie. Havarijní plán musí obsahovat zejména

- a) jméno, příjmení, trvalý pobyt, číslo telefonu, případně též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
- b) přesný popis prostoru a zařízení, kde se nakládá s geneticky modifikovanými organismy a produkty, kde jsou skladovány a kde může nastat havárie, s uvedením místa, kde se prostory nebo zařízení nacházejí,
- c) metody a postupy použitelné k vyhledání a zneškodnění předmětných geneticky modifikovaných organismů a produktů v souladu se zvláštními právními předpisy,⁶⁾

- d) metody a postupy k ochraně zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- e) dotčené správní úřady uvedené v § 13 podle jejich působnosti a způsob jejich vyrozumění, popřípadě způsob varování občanů,
- f) vyjádření odborného poradce.

Náležitosti havarijního plánu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 6

Zápis do Seznamu uživatelů

(1) Žádost o zápis do Seznamu uživatelů, kterou uživatel podává ministerstvu před zahájením nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem, musí obsahovat

- a) jméno, příjmení, trvalý pobyt, státní občanství, místo podnikání, rodné a identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání,
- b) název (obchodní jméno), právní formu, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu,
- c) jméno, příjmení, trvalý pobyt odborného poradce a doklady o jeho bezúhonnosti, odborné způsobilosti a praxi,
- d) úředně ověřenou kopii živnostenského listu, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání,
- e) výpis z obchodního rejstříku ne starší než 3 měsíce nebo úředně ověřenou kopii zřizovací nebo zakládací listiny, jde-li o právnickou osobu,
- f) způsob nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
- g) účel a dobu trvání nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
- h) adresu a popis pracovišť nebo pozemků, na kterých bude nakládání probíhat,
- i) údaje o organismu, který je geneticky modifikován, včetně jeho původu,
- j) údaje o genetické modifikaci, včetně údajů, které umožňují identifikaci změněného dědičného materiálu,
- k) údaje o geneticky modifikovaném organismu nebo produktu,
- l) údaje o tom, zda předmětný geneticky modifikovaný organismus nebo produkt již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely,
- m) hodnocení rizika podle § 4, včetně zařazení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem do kategorie rizika,
- n) havarijní plán podle § 5,

⁶⁾ Například zákon č. 246/1992 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

- o) popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem v souladu s hodnocením rizika, včetně opatření k ochraně zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- p) údaje o systému provádění kontrol a způsobu zneškodnění geneticky modifikovaných organismů v souladu se zvláštními právními předpisy,⁶⁾
- q) popis nakládání s odpady, včetně nebezpečných, a dále s odpadními vodami a odpadními plynnými zplodinami v souladu se zvláštními právními předpisy.⁷⁾

(2) Odborná způsobilost se prokazuje dokladem o ukončeném vysokoškolském vzdělání příslušného oboru a dokladem osvědčujícím požadovanou praxi podle § 3 odst. 7 písm. a); bezúhonnost se prokazuje předložením výpisu z evidence Rejstříku trestů ne staršího než 3 měsíce osvědčujícím, že fyzická osoba nebyla pravomocně odsouzena za úmyslný trestný čin. Bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti pro jednotlivé způsoby nakládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Pro určitý způsob nakládání ve stejné kategorii rizika s několika geneticky modifikovanými organismy může uživatel podat jednu společnou žádost.

(4) Seznam uživatelů obsahuje

- a) identifikační údaje o uživateli uvedené v žádosti,
- b) identifikační údaje odborného poradce,
- c) adresu pracoviště, v němž se bude nakládat s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty,
- d) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, popřípadě několika organismů podle odstavce 3,
- e) způsob nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem, a
- f) dobu platnosti rozhodnutí o zápisu, je-li stanovena.

(5) Uživatel bude vyřazen ze Seznamu uživatelů na podkladě

- a) uplynutí doby platnosti rozhodnutí o zápisu,
- b) rozhodnutí ministerstva o vyřazení ze Seznamu uživatelů podle odstavců 6 a 7,
- c) likvidace nebo zániku právnické osoby nebo zániku oprávnění k podnikání fyzické osoby,
- d) úmrtí fyzické osoby oprávněné k podnikání nebo jejího prohlášení za mrtvou.

Vyřazením ze Seznamu uživatelů nezanikají povinnosti vyplývající z rozhodnutí o zápisu do tohoto seznamu.

(6) Poruší-li uživatel ustanovení tohoto zákona

nebo neplní-li podmínky stanovené ministerstvem v rozhodnutí o zápisu do Seznamu uživatelů, rozhodne ministerstvo o jeho vyřazení z tohoto seznamu. Nová žádost o zápis do Seznamu uživatelů může být předložena nejdříve po 5 letech od rozhodnutí o vyřazení ze Seznamu uživatelů.

(7) Ministerstvo může uživatele vyřadit ze Seznamu uživatelů na základě jeho žádosti nebo při vzniku nových skutečností, v jejichž důsledku se změnil podmínky, za kterých byl uživatel do Seznamu uživatelů zapsán.

(8) Pokud ministerstvo získá nové poznatky o možném nebezpečí pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost, plynoucím z předmětného nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem, ať již v době prověrování žádosti nebo poté, co byl uživatel zapsán do Seznamu uživatelů, vyzve uživatele, aby nejpozději do 20 dnů ode dne obdržení výzvy

- a) provedl nové hodnocení rizika podle § 4,
- b) provedl opatření uvedená v žádosti podle odstavce 1 písm. o) a v případě potřeby je změnil tak, aby byla zajištěna ochrana zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti.

(9) Povinnost žádat o zápis do Seznamu uživatelů se nevztahuje na správní úřady uvedené v § 13, pokud nakládají s geneticky modifikovanými organismy v rozsahu své působnosti uvedené v § 14 až 19, a na právnickou osobu, se kterou ministerstvo uzavřelo smlouvu o spolupráci při výkonu své působnosti podle § 14.

§ 7

Uzavřené nakládání

(1) Uživatel může nakládat s geneticky modifikovanými organismy pouze v takovém uzavřeném prostoru, který splňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou nebo vyšší kategorii rizika. Pokud hodnocení rizika provedené podle § 4 nevedlo k jednoznačnému zařazení nakládání s geneticky modifikovaným organismem do určité kategorie rizika, je nutné toto nakládání posuzovat podle požadavků pro vyšší kategorii rizika. Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Žádost o zápis do Seznamu uživatelů v případě uzavřeného nakládání musí obsahovat údaje uvedené v § 6 odst. 1 a dále

- a) popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a technický popis jejich zařízení,

⁷⁾ Například zákon č. 125/1997 Sb.

- b) posouzení těchto prostor a zařízení, včetně jejich umístění, podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro jednotlivé kategorie rizika,
- c) předpokládané množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito.

Bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Pokud jde o uzavřené nakládání první kategorie rizika výhradně pro potřeby výuky nebo vědeckého výzkumu a vývoje, uživatel v žádosti o zapsání do Seznamu uživatelů uvede organismus nebo skupinu organismů a genetické modifikace, které mají být použity.

(4) V případě uzavřené nakládání první a druhé kategorie rizika může uživatel zahájit nakládání po uplynutí 90 dnů od podání žádosti, pokud do konce této lhůty ministerstvo nerozhodne jinak. V případě uzavřené nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika může uživatel zahájit nakládání pouze se souhlasem ministerstva.

(5) V případě uzavřené nakládání první a druhé kategorie rizika ministerstvo spolu se zápisem uživatele do Seznamu uživatelů zapíše geneticky modifikovaný organismus uvedený v žádosti, případně skupinu organismů podle odstavce 3 do Seznamu pro uzavřené nakládání.

(6) V případě uzavřené nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika je uživatel povinen současně se žádostí o zápis do Seznamu uživatelů předložit žádost o zapsání geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání. Uzavřené nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika může uživatel zahájit až po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání.

(7) Žádost o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání musí obsahovat údaje uvedené v § 6 odst. 1, odst. 2 a dále

- a) údaj o funkci genetické modifikace,
- b) popis genetické modifikace a části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu.

Bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Seznam pro uzavřené nakládání obsahuje

- a) specifikaci geneticky modifikovaného organismu, případně skupiny organismů podle odstavce 3,
- b) specifikaci genetické modifikace,
- c) kategorii rizika,
- d) identifikaci uživatele, který s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládá,
- e) účel nakládání, a

- f) dobu platnosti rozhodnutí o zápisu, je-li stanovena.

(9) Pokud ministerstvo získá nové poznatky, které by mohly znamenat riziko vyvolané uzavřeným nakládáním za stanovených podmínek, rozhodnutím stanoví uživateli do 60 dnů ode dne získání těchto poznatků nové podmínky uzavřeného nakládání, popřípadě podmínky k pozastavení nebo ukončení uzavřeného nakládání, včetně zneškodnění geneticky modifikovaných organismů. Ministerstvo po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství může na základě nových poznatků rozhodnout o změně kategorie rizika uzavřeného nakládání s geneticky modifikovaným organismem zapsaným v Seznamu pro uzavřené nakládání. V takovém případě je uživatel povinen ve lhůtě stanovené v rozhodnutí ministerstva zajistit, aby prostory a zařízení odpovídaly změněné kategorii rizika, a provést s tím související opatření. V případě, že tak do uplynutí stanovené lhůty uživatel neučiní, nesmí v uzavřeném nakládání pokračovat.

(10) Uživatel je povinen v průběhu uzavřeného nakládání kontrolovat uzavřený prostor a ochranná opatření pravidelně podle provozního řádu a neprodleně v případě uvedeném v § 6 odst. 8, nebo pokud ministerstvo rozhodlo o změně zařazení do kategorie rizika, podle odstavce 9.

§ 8

Uvádění do životního prostředí

(1) Uvádět geneticky modifikované organismy do životního prostředí smí pouze uživatel zapsaný v Seznamu uživatelů, a to v rozsahu uvedeném v jeho zápisu v tomto seznamu.

(2) Do životního prostředí mohou být uváděny pouze ty geneticky modifikované organismy, které jsou zapsány v Seznamu pro uvádění do životního prostředí, a to při dodržení všech podmínek uvedených v rozhodnutí o zápisu do tohoto seznamu.

(3) Žádost o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uvádění do životního prostředí musí obsahovat údaje uvedené v § 6 odst. 1 a dále

- a) údaj o funkci genetické modifikace,
- b) popis genetické modifikace a části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) identifikaci uživatele, případně uživatelů, kteří budou uváděni do životního prostředí provádět nebo se na něm budou podílet, včetně dokladů nebo úředně ověřených kopií žádostí o zapsání těchto osob do Seznamu uživatelů,

- d) údaje o místech, ve kterých se bude geneticky modifikovaný organismus uvádět do životního prostředí, a jejich lokalizaci,
- e) množství geneticky modifikovaných organismů, které mají být použity, a velikost plochy, na které budou geneticky modifikované organismy uváděny do životního prostředí,
- f) opatření, která mají zabránit šíření geneticky modifikovaných organismů v průběhu uvádění do životního prostředí a jejich výskytu a šíření v daném místě po skončení uvádění do životního prostředí,
- g) údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím.

Bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Pokud se jedná o uvádění několika geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, které spadá do první kategorie rizika, ve stejném období a ke stejnému účelu, a to výhradně pro potřeby výuky nebo vědeckého výzkumu a vývoje, může uživatel podat jednu společnou žádost.

(5) Seznam pro uvádění do životního prostředí obsahuje

- a) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- b) specifikaci a funkci genetické modifikace,
- c) výsledek hodnocení rizika,
- d) identifikační údaje o uživateli, který s tímto geneticky modifikovaným organismem bude nakládat,
- e) účel a místo uvádění do životního prostředí, a
- f) dobu platnosti rozhodnutí o zápisu, je-li stanovena.

(6) Pokud ministerstvo získá nové poznatky, které by mohly znamenat riziko vyvolané uváděním do životního prostředí za stanovených podmínek, rozhodnutím stanoví uživateli do 60 dnů ode dne získání těchto poznatků nové podmínky uvádění do životního prostředí, popřípadě stanoví podmínky k pozastavení nebo ukončení nakládání.

(7) Ministerstvo po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství může na základě nových poznatků rozhodnout o vyřazení geneticky modifikovaného organismu ze Seznamu pro uvádění do životního prostředí. V rozhodnutí ministerstvo stanoví podmínky k ukončení uvádění do životního prostředí a způsoby zneškodnění použitých geneticky modifikovaných organismů. Rozhodnutí ministerstvo

uveřejní ve věstníku ministerstva a zašle jej též Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu zemědělství.

§ 9

Uvádění do oběhu

(1) Do oběhu mohou být uváděny pouze geneticky modifikované organismy a produkty zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu, a to při dodržení všech podmínek uvedených v rozhodnutí o zápisu do tohoto seznamu. Rozhodování o jejich uvádění do oběhu podle zvláštních právních předpisů⁸⁾ není tímto ustanovením dotčeno.

(2) Za uvádění do oběhu se nepovažuje poskytnutí geneticky modifikovaných organismů k vědeckým a kontrolním účelům, pro výuku a do sbírek. Geneticky modifikované organismy, které jsou takto poskytovány, musí mít na svém obalu zřetelné označení „geneticky modifikovaný organismus“.

(3) Žádost o zápis geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu musí obsahovat údaje uvedené v § 6 odst. 1 a dále

- a) doklad o zápisu uživatele do Seznamu uživatelů nebo úředně ověřenou kopii žádosti o zápis do tohoto seznamu,
- b) údaj o funkci genetické modifikace,
- c) popis genetické modifikace a části vnesené změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- d) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace,
- e) údaj o tom, zda je předmětný geneticky modifikovaný organismus zapsán do Seznamu pro uvádění do životního prostředí,
- f) údaje o tom, zda byl předmětný geneticky modifikovaný organismus nebo produkt schválen pro uvádění do oběhu v jiných státech a za jakých podmínek,
- g) specifikaci produktu a způsob použití,
- h) způsob balení a označování v souladu se zvláštními právními předpisy,⁸⁾ včetně pokynů pro spotřebitele,
- i) údaje o možných interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s životním prostředím,

⁸⁾ 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, zákon č. 92/1996 Sb., o odrudách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění zákona č. 357/1999 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, zákon č. 166/1999 Sb., zákon č. 79/1997 Sb.

- j) zabezpečení, způsob a rozsah vedení evidence o nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem po jeho uvedení do oběhu, případně sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, zabezpečení, způsob a četnost informování ministerstva.

Bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Seznam pro uvádění do oběhu obsahuje

- a) specifikaci a způsob použití geneticky modifikovaného organismu nebo produktu,
- b) specifikaci a funkci genetické modifikace,
- c) závěry hodnocení rizika,
- d) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace,
- e) identifikační údaje žadatele, který požádal o zapsání geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do tohoto seznamu,
- f) podmínky stanovené rozhodnutím o zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu, a
- g) dobu platnosti rozhodnutí o zápisu, je-li stanovena.

(5) Každý, kdo uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo produkt do oběhu, je povinen

- a) dodržovat podmínky stanovené rozhodnutím o zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu,
- b) zajistit, aby na obalu geneticky modifikovaného organismu nebo produktu bylo na viditelném místě uvedeno zřetelné označení „geneticky modifikovaný organismus“, popřípadě „tento výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organismus“; toto označení musí být uvedeno i v průvodní dokumentaci.

Podmínky uvádění do oběhu a požadavky na balení a označování výrobků, které stanoví zvláštní právní předpisy,⁸⁾ nejsou tímto ustanovením dotčeny.

(6) Pokud ministerstvo získá nové poznatky, které by mohly znamenat riziko vyvolané uváděním do oběhu za stanovených podmínek, do 60 dnů ode dne získání těchto poznatků rozhodnutím stanoví nové podmínky uvádění do oběhu. Rozhodnutí ministerstvo uveřejní ve věstníku ministerstva a zašle jej též Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu zemědělství.

(7) Ministerstvo po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství může na základě nových poznatků rozhodnout o vyřazení geneticky modifikovaného organismu ze Seznamu pro uvádění do oběhu. V rozhodnutí ministerstvo uživateli stanoví podmínky k ukončení uvádění do oběhu. Rozhodnutí ministerstvo uveřejní ve věstníku ministerstva a zašle jej též Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu zemědělství.

(8) Za uživatele se nepovažuje právnická osoba ani fyzická osoba, která nakládá s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem zapsaným v Seznamu pro uvádění do oběhu.

§ 10

Dovoz, vývoz a tranzitní přeprava geneticky modifikovaných organismů a produktů

(1) Dovážet, vyvážet a přepravovat geneticky modifikované organismy a produkty, které nebyly uvedeny do oběhu v České republice, může pouze uživatel zapsaný v Seznamu uživatelů, a to způsobem a v rozsahu nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty uvedeným v Seznamu uživatelů.

(2) Každý, kdo dováží, vyvází nebo převáží geneticky modifikovaný organismus nebo produkt schválený pro uvádění do oběhu podle § 9, je povinen zajistit dodržování podmínek daných rozhodnutím o zapsání tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu pro uvádění na trh, zejména pro jeho balení a označování.

(3) Dovážené, vyvážené a přepravované geneticky modifikované organismy a produkty musí mít na svém obalu na viditelném místě uvedeno zřetelné označení „geneticky modifikovaný organismus“, případně „tento výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organismus“; toto označení musí být uvedeno v českém jazyce a v jazyce země určení i v průvodní dokumentaci.

(4) Průvodní dokumentace dovážených, vyvážených a přepravovaných geneticky modifikovaných organismů a produktů musí obsahovat v případě, že se jedná o geneticky modifikovaný organismus nebo produkt dosud neuvedený do oběhu v České republice, kopii rozhodnutí o zapsání uživatele do Seznamu uživatelů a kopii rozhodnutí o zapsání geneticky modifikovaného organismu do seznamu uvedeného v § 3 odst. 3 písm. b) nebo c), havarijní plán podle § 5 a výsledek hodnocení rizika podle § 4. Pokud se jedná o geneticky modifikovaný organismus nebo produkt schválený pro uvedení do oběhu v České republice, musí průvodní dokumentace obsahovat všechny údaje uvedené v zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu podle § 9 odst. 4.

(5) Zvláštní právní předpisy, které stanoví pod-

mínky dovozu, vývozu a tranzitní přepravy, nejsou ustanoveními odstavců 1 až 4 dotčeny.⁹⁾

§ 11

Obchodní tajemství

(1) Uživatel může ve svých žádostech označit informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit jeho konkurenceschopnost, za předmět obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů.¹⁰⁾ Oprávněnost tohoto požadavku musí být prokazatelně doložena.

(2) Jako předmět obchodního tajemství nesmějí být označeny

- a) specifikace geneticky modifikovaného organismu nebo produktu a funkce genetické modifikace,
- b) popis genetické modifikace a části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) název a sídlo, případně jméno, příjmení a trvalý pobyt uživatele,
- d) místo a důvod uvádění do životního prostředí, případně účel uvádění do oběhu,
- e) hodnocení rizika a opatření k ochraně zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- f) metody a program sledování geneticky modifikovaného organismu nebo produktu po jeho uvedení do životního prostředí nebo do oběhu,
- g) havarijní plán,
- h) zhodnocení předvídatelných nežádoucích účinků a způsob ochrany proti nim.

(3) Povinnost zachovávat mlčenlivost o skutečnostech označených uživatelem za předmět obchodního tajemství se vztahuje na všechny osoby, které posuzují žádosti nebo provádějí zkoušky geneticky modifikovaných organismů podle § 6 odst. 9. Povinnost zachovávat mlčenlivost zůstává i při zamítnutí nebo zpětvzetí žádosti, a to po dobu 5 let od podání žádosti.

§ 12

Informování veřejnosti

(1) Ministerstvo umožní každému do seznamů

uvedených v § 3 odst. 3 nahlížet a pořizovat si z nich výpisy, opisy nebo kopie.

(2) Ministerstvo jednou ročně zveřejňuje aktualizované seznamy uvedené v § 3 odst. 3 ve věstníku ministerstva vždy podle stavu k 31. prosinci předchozího kalendářního roku.

(3) Právo na informace podle zvláštních právních předpisů¹¹⁾ není tímto zákonem dotčeno.

(4) Občanské sdružení, jehož cílem je podle stanov ochrana životního prostředí nebo ochrana práv nebo zájmů spotřebitelů, je oprávněno účastnit se správního řízení¹²⁾ vedeného podle § 6 až 9 tohoto zákona, pokud o účast v řízení ministerstvo požádá.

(5) Žádost podle odstavce 4 je platná 1 rok ode dne jejího podání ministerstvu.

(6) Ministerstvo občanskému sdružení podle odstavců 4 a 5 oznámí zahájení řízení současně s oznámením o zahájení řízení jeho účastníkům.

HLAVA III

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 13

Správní úřady na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty

Správními úřady na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty jsou

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ministerstvo zemědělství,
- d) Česká inspekce životního prostředí (dále jen „inspekce“),
- e) celní orgány,
- 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) Česká zemědělská a potravinářská inspekce.

⁹⁾ Například zákon č. 21/1997 Sb., o kontrole vývozu a dovozu zboží a technologií podléhajících mezinárodním kontrolním režimům, zákon č. 42/1980 Sb., o hospodářských stycích se zahraničím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., zákon č. 166/1999 Sb.

¹⁰⁾ Například zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Zákon č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí.
Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

¹²⁾ Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění zákona č. 29/2000 Sb.

§ 14

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) je ústředním správním úřadem v oblasti posuzování vlivu geneticky modifikovaných organismů a produktů na životní prostředí a biologickou rozmanitost,
- b) vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty z hlediska ochrany životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- c) stanoví postup pro hodnocení rizika při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty podle § 4 z hlediska ochrany životního prostředí,
- d) zřizuje komisi jako svoji organizační složku,
- e) rozhoduje podle § 3 odst. 5 o zápisu do seznamů uvedených v § 3 odst. 3 a o vyřazení z těchto seznamů podle § 6 odst. 5 až 7, § 8 odst. 7 a § 9 odst. 7,
- f) vede seznamy uvedené v § 3 odst. 3,
- g) zveřejňuje informace podle § 12,
- h) vykonává funkci správního úřadu pro mezinárodní výměnu informací v oblasti geneticky modifikovaných organismů,
- i) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným inspekcí.

(2) Ministerstvo pověřuje komisi

- a) sledováním vědeckého a technologického vývoje v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, informováním ministerstva v případě potřeby a doporučováním příslušných opatření,
- b) kontrolou údajů uvedených v žádostech podle § 3, § 6 až 9 a vydáváním stanovisek k těmto žádostem podle § 3 odst. 5,
- c) prováděním odborné kontroly pracovišť uživatelů a míst, kde dochází k uvádění do životního prostředí, v součinnosti se správními úřady uvedenými v § 17 a 19,
- d) prováděním odborné kontroly dokumentace vedené uživateli podle § 3 odst. 7 písm. b) v součinnosti se správními úřady uvedenými v § 17 a 19,
- e) projednáváním zpráv vypracovaných uživateli podle § 3 odst. 7 písm. d),
- f) navrhováním metod pro zkoušky geneticky modifikovaných organismů a produktů a navrhováním vybavenosti pracovišť k provádění těchto zkoušek.

(3) Předsedu a členy komise jmenuje a odvolává ministr životního prostředí po projednání s ministry zdravotnictví a zemědělství z odborníků navržených správními úřady uvedenými v § 13, Akademií věd Čes-

ké republiky a občanskými sdruženími. Komise se při provádění činností uvedených v odstavci 2 řídí statutem a jednacím řádem, které vydá ministerstvo.

§ 15

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

- a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení zdravotních rizik spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a produkty,
- b) vydává z hlediska ochrany zdraví člověka stanoviska k žádostem podle § 3 odst. 5.

§ 16

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

- a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení rizik spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a produkty z hlediska zemědělství,
- b) vydává stanoviska k žádostem podle § 3 odst. 5.

§ 17

Inspekce

(1) Inspekce

- a) kontroluje 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 a produkty, a spolupracuje s celními orgány,
- b) ukládá právními osobám a fyzickým osobám opatření k nápravě a pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona,
- c) provádí kontroly samostatně nebo ve spolupráci se správními úřady uvedenými v § 14, 18 a 19.

(2) Inspektoři inspekce jsou oprávněni v nezbytném rozsahu vstupovat na pozemky a do budov za účelem provedení kontroly podle odstavce 1 písm. a). Přitom se musí prokázat pověřením k provedení kontroly. Za případnou škodu způsobenou při kontrole odpovídá stát; této odpovědnosti se nelze zprostit.

§ 18

Celní orgány

Celní orgány

- a) kontrolují zásilky, které jsou při přechodu hranic deklarovány jako geneticky modifikované organismy nebo produkty, zda jsou vybaveny příslušnými doklady podle § 10 tohoto zákona a zvlášť-

ních právních předpisů pro přepravu,¹³⁾ vývoz, dovoz a tranzitní přepravu,⁹⁾

- b) zajistí zboží v případě zjištění porušení tohoto zákona nebo v případě pochybností o porušení tohoto zákona a informují o tom neprodleně ministerstvo a inspekci, kterou v případě pochybností mohou požádat o odbornou pomoc,
- c) vedou evidenci všech zásilek geneticky modifikovaných organismů a produktů propuštěných přes hranice, do této evidence umožní pracovníkům ministerstva a inspekce nahlížet, pořizovat si z ní výpisy, opisy, popřípadě kopie, včetně poskytnutí této evidence na technickém nosiči dat, popřípadě elektronickou poštou.

§ 19

Ostatní správní úřady

(1) Orgány veterinární správy, Státní rostlinolékařská správa, Česká 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 státní odbornou kontrolu nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, kontrolu a zkoušky geneticky modifikovaných organismů a 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 o tom ministerstvo.

(2) Ustanovením odstavce 1 nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy.¹⁴⁾

(3) Dozor nad ochranou zdraví zaměstnanců na pracovištích, na kterých se nakládá s geneticky modifikovanými organismy a produkty, prováděný orgány hygienické služby upravují zvláštní právní předpisy.¹⁵⁾

§ 20

Opatření k nápravě

(1) Inspekce může osobám, které neoprávněně nebo v rozporu s tímto zákonem nakládají s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, uložit, aby na své náklady provedly opatření k nápravě, spočívající například v zabránění úniku geneticky modifikovaného organismu mimo uzavřený prostor, v zabránění výskytu a šíření geneticky modifikovaného organismu nebo produktu v životním prostředí nebo v okamžitém

zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo produktu.

(2) V případě, že není zjištěn původce závad podle odstavce 1 nebo hrozí-li nebezpečí z prodlení, může výše uvedená opatření inspekce uložit též vlastníkově nemovitosti, na které nebo v níž probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, popřípadě opatření provést sama. V případě, že inspekce provedla opatření k nápravě sama, z důvodu nebezpečí z prodlení, hradí náklady spojené s opatřením k nápravě původce závad nebo vlastník nemovitosti.

§ 21

Pokuty

(1) Pokutu ve výši 100 000 až 1 000 000 Kč uloží inspekce osobě, která

- a) neplní obecné podmínky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty stanovené v § 3,
- b) neplní povinnosti vztahující se k hodnocení rizika podle § 4,
- c) nemá nebo neplní havarijný plán podle § 5,
- d) uvádí nepravdivé údaje při vedení dokumentace podle § 3 odst. 7 písm. b),
- e) nedodržuje podmínky pro uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů do oběhu podle § 9,
- f) neplní podmínky vztahující se k dovozu, vývozu a tranzitní přepravě podle § 10,
- g) nesplní opatření k nápravě uložené podle § 20,
- h) neplní povinnosti stanovené v § 11.

(2) Pokutu ve výši 700 000 až 1 500 000 Kč uloží inspekce uživateli, který

- a) neplní podmínky rozhodnutí o nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty stanovené podle § 3,
- b) nakládá s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty v rozporu s údaji uvedenými v Seznamu uživatelů podle § 6,
- c) neplní podmínky uzavřeného nakládání podle § 7,
- d) neplní podmínky uvádění do životního prostředí podle § 8.

(3) Při rozhodování o výši pokuty inspekce přihlíží zejména k závažnosti porušení povinnosti, době

¹³⁾ Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 159/1997 Sb. a sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 54/1999 Sb. Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁾ Například zákon č. 92/1996 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., zákon č. 166/1999 Sb.

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

trvání protiprávního stavu a ke vzniklým nebo hrozícím škodlivým následkům protiprávního jednání.

(4) Dojde-li v době do uplynutí 1 roku ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty k opětovnému porušení stejné povinnosti, za kterou byla uložena pokuta podle odstavců 1 a 2, a uživatel neprovedl ve lhůtě stanovené inspekční opatření k nápravě, uloží mu inspekce pokutu až do výše dvojnásobku horní hranice pokut uvedených v odstavcích 1 a 2.

(5) Řízení o uložení pokuty lze zahájit do 2 let ode dne, kdy inspekce zjistila porušení povinnosti, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(6) Uložení pokuty podle odstavců 1 a 2 není dotčena odpovědnost za škodu podle zvláštních právních předpisů.¹⁶⁾

(7) Pokuty vybírá a vymáhá inspekce; přitom postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹⁷⁾

(8) Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla pokuta uložena, a je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

§ 22

Vztah ke správnímu řádu

(1) Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, vztahuje se na rozhodování podle tohoto zákona správní řád.¹²⁾

(2) Odvolání proti rozhodnutí o uložení opatření k nápravě podle § 20 nemá odkladný účinek.

HLAVA IV

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 23

(1) Osoby, které nakládají s geneticky modifikovanými organismy před nabytím účinnosti tohoto zákona, jsou povinny podat žádost o zápis do Seznamu uživatelů podle § 6 nejpozději do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Osoby, které podle výsledku hodnocení rizika předloženého spolu se žádostí podle odstavce 1 provádějí uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy třetí a čtvrté kategorie rizika, jsou povinny podat podle § 7 odst. 6 žádost o zápis geneticky modifikovaných organismů, se kterými nakládají, do Seznamu pro uzavřené nakládání, a to nejpozději do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Osoby, které uvádějí geneticky modifikované organismy do životního prostředí na základě souhlasu ministerstva uděleného před nabytím účinnosti tohoto zákona, jsou povinny podat žádost o zapsání těchto geneticky modifikovaných organismů do Seznamu pro uvádění do životního prostředí podle § 8 nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 24

Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví vyhláškou

- a) technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou [§ 2 písm. d)],
- b) bližší podmínky odborné způsobilosti odborného poradce [§ 3 odst. 7 písm. a)],
- c) způsob a rozsah vedení dokumentace [§ 3 odst. 7 písm. b)],
- d) náležitosti a postupy hodnocení rizika (§ 4),
- e) náležitosti havarijního plánu (§ 5),
- f) bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro jednotlivé způsoby nakládání (§ 6 odst. 1, § 7 odst. 2),
- g) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání (§ 7 odst. 1),
- h) bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti o zápis do Seznamu pro uzavřené nakládání (§ 7 odst. 7),
- i) bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění do životního prostředí (§ 8 odst. 3),
- j) bližší požadavky na vybrané údaje uváděné v žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu (§ 9 odst. 3).

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 25

Příloha k zákonu č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 72/1994 Sb., zákona č. 85/1994 Sb., zákona č. 273/1994 Sb., zákona č. 36/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 151/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 149/

¹⁶⁾ Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

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

/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 63/1999 Sb., zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 167/1999 Sb., zákona č. 223/1999 Sb., zákona č. 326/1999 Sb., zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 357/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 46/2000 Sb., zákona č. 62/2000 Sb., zá-

kona č. 117/2000 Sb., zákona č. 133/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 156/2000 Sb. a zákona č. 158/2000 Sb., se mění takto:

V Sazebníku správních poplatků se za položku 131b vkládá nová položka 131c, která zní:

„Položka 131c

- | | |
|---|-----------------|
| a) Vydání rozhodnutí o zápisu do Seznamu osob oprávněných k určitému způsobu nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty | Kč 10 000,- |
| b) Vydání rozhodnutí o zápisu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání | Kč 2 000,- |
| c) Vydání rozhodnutí o zápisu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí | Kč 20 000,- |
| d) Vydání rozhodnutí o zápisu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice | Kč 30 000,- .“. |

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin

§ 26

Zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění zákona č. 357/1999 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 13) zní:

„c) geneticky modifikovanou rostlinou rostlina, která je geneticky modifikovaným organismem,¹³⁾

¹³⁾ § 2 zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.“.

2. V § 2 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) geneticky modifikovanou odrůdou odrůda, která zahrnuje geneticky modifikované rostliny,“.

Dosavadní písmena d) až m) se označují jako písmena e) až n).

3. V § 6 odst. 3 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 4a) zní:

„b) v případě, že se jedná o geneticky modifikovanou odrůdu, doložit, že geneticky modifikované rostliny, které zahrnuje, jsou zapsány v Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního právního předpisu,^{4a)}

^{4a)} § 3 odst. 3 písm. d) zákona č. 153/2000 Sb.

4. V § 7 odst. 1 písm. f) se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) pokud zahrnuje geneticky modifikované rostliny, jsou tyto zapsány do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního právního předpisu.^{4a)}“.

5. V § 12 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které včetně poznámky pod čarou č. 4b) zní:

„i) údaj o funkci genetické modifikace.^{4b)}

^{4b)} § 9 odst. 3 písm. b) zákona č. 153/2000 Sb.

6. V § 16 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které včetně poznámky pod čarou č. 4c) zní:

„h) zahrnuje-li odrůda geneticky modifikované rostliny, které byly vyřazeny ze Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního právního předpisu.^{4c)}

^{4c)} § 9 odst. 7 zákona č. 153/2000 Sb.

7. V § 16 odst. 2 se slova „písm. e)“ nahrazují slovy „písm. e) a h)“.

8. V § 28 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 7a) zní:

„(2) Údaje na obalu rozmnožovacího materiálu uváděného do oběhu a vyžadované tímto zákonem

- a) musí být dobře čitelné a nesmazatelné,
 b) pokud se jedná o rozmnožovací materiál geneticky modifikované odrůdy, musí obsahovat označení podle zvláštního právního předpisu.^{7a)}

^{7a)} § 9 odst. 5 písm. b) zákona č. 153/2000 Sb.“.

9. V § 35 se doplňují odstavce 3 a 4, které včetně poznámek pod čarou č. 11) a 12) znějí:

„(3) Řízení o registraci odrůdy podle § 5 a následujících zahájené před nabytím účinnosti zvláštního zákona,¹¹⁾ jehož předmětem je registrace odrůdy, která zahrnuje geneticky modifikované rostliny, se přerušuje do doby doložení, že tyto geneticky modifikované rostliny byly zapsány do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního zákona.¹²⁾

(4) Žadatel, který před nabytím účinnosti zvláštního zákona¹¹⁾ doložil v řízení o registraci odrůdy, že Ministerstvo životního prostředí souhlasí podle § 6 odst. 3 písm. b) s pěstováním odrůdy v polních podmínkách v případě, že odrůda zahrnuje geneticky modifikované rostliny, je povinen do 30 dnů od nabytí účinnosti zvláštního zákona¹¹⁾ požádat o zapsání těchto rostlin do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených do oběhu v České republice podle zvláštního zákona.¹²⁾ Pokud Ministerstvo životního prostředí rozhodne, že takovou rostlinu nezapíše do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního zákona,¹²⁾ řízení se zastaví.

¹¹⁾ Zákon č. 153/2000 Sb.

¹²⁾ § 9 zákona č. 153/2000 Sb.“.

ČÁST ČTVRTÁ Změna zákona o léčivech

§ 27

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., se mění takto:

1. V § 25 se doplňuje odstavec 10, který včetně poznámky pod čarou č. 17a) zní:

„(10) Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus, vyžádá si Státní ústav pro kontrolu léčiv, pokud jde o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, pokud jde o veterinární léčivý přípravek, stanovisko Ministerstva životního prostředí k posouzení rizika pro životní prostředí podle zvláštního právního předpisu.^{17a)} Ministerstvo životního prostředí toto stanovisko vydá ve lhůtě 90 dnů. Od vydání tohoto stanoviska lze upustit v případě, že toto stanovisko bylo předloženo zároveň se žádostí, či zároveň se žádostí byla předložena zpráva o posouzení rizika pro životní prostředí provedeném příslušným orgánem Evropské unie.

^{17a)} Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.“.

2. V § 35 odst. 1 písm. a) se na konci doplňují tato slova: „a jde-li o humánní léčiva obsahující geneticky modifikované organismy neobsažené doposud v jakémkoliv humánním léčivém přípravku, který je již registrován, je takové povolení možno vydat, jen je-li geneticky modifikovaný organismus zapsán v Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního právního předpisu^{19a)}“.

Poznámka pod čarou č. 19a) zní:

„^{19a)} § 9 zákona č. 153/2000 Sb.“.

3. V § 39 odst. 1 písm. a) se na konci doplňují tato slova: „jde-li o veterinární léčiva obsahující geneticky modifikované organismy neobsažené dosud v žádném veterinárním léčivém přípravku, který je již registrován, je takové povolení možno vydat, jen je-li geneticky modifikovaný organismus zapsán v Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice podle zvláštního právního předpisu.^{19a)}“.

ČÁST PÁTÁ ÚČINNOST

§ 28

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Klaus v. r.

Havel v. r.

v z. Špidla v. r.

Kategorie rizika

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

- A. První kategorie představuje činnosti bez rizika nebo s minimálním rizikem škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost.
- B. Druhá kategorie představuje činnosti s rizikem takového škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost, které může být snadno odstraněno obecně známými opatřeními.
- C. Třetí kategorie představuje činnosti s rizikem takového škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost, které může být odstraněno jen zvláštními náročnými zásahy.
- D. Čtvrtá kategorie představuje činnosti s rizikem takového škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost, které zanechává trvalé následky a nemůže být zcela odstraněno ani zvláštními náročnými zásahy.

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

Provozní řád pracoviště pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy musí obsahovat

- a) identifikační údaje uživatele podle § 6 odst. 1 písm. a) a b) zákona,
- b) identifikační údaje vlastníka budovy nebo pozemku, pokud není vlastník totožný s uživatelem,
- c) jméno, příjmení, trvalý pobyt, číslo telefonu, popřípadě též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
- d) kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem, které smí být na pracovišti prováděno,
- e) odpovědnou osobu nebo osoby za provoz pracoviště,
- f) charakter, účel, popis technických prvků zajišťujících uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání,
- g) seznam a popis závazných pracovních postupů používaných na pracovišti,
- h) seznam pracovníků proškolených pro práci na pracovišti,
- i) výčet a přibližné množství geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, se kterým bude na pracovišti nakládáno,
- j) organizační a technologické zabezpečení pracoviště,
- k) opatření pro případ havárie a požáru, včetně havarijního plánu podle § 5,
- l) povinnosti pracovníků při práci (dodržování pracovních postupů, postup sanitace prostoru a zařízení po ukončení pracovní činnosti, postup dekontaminace nástrojů, osobních ochranných prostředků a oděvů),
- m) systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření,
- n) povinnosti pracovníků při údržbě zařízení,
- o) zásady hygieny a bezpečnosti práce v souladu s ustanovením zvláštních právních předpisů,¹⁵⁾
- p) způsob nakládání s odpady a kontaminovanými materiály a předměty, zejména postupy zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a způsob kontroly jejich účinnosti,
- q) seznam povinných pracovních pomůcek a prostředků osobní ochrany s uvedením činností, ke kterým musí být používány,
- r) zakázané činnosti na pracovišti,
- s) zásady vedení evidence o provozu zařízení, prováděné sanitaci a kontrolách zabezpečovacích prvků,
- t) opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob,
- u) datum a číslo jednacích rozhodnutí o zápisu do Seznamu uživatelů,
- v) 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 se uchovávat podle § 3 odst. 7 písm. b).