

LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ V OBLASTI BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI

Zuzana Doubková
Milena Roudná



Ministerstvo životního prostředí

Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti

Zuzana Doubková, Milena Roudná

Ministerstvo životního prostředí, 2004

Obsah

Úvod

I. Mezinárodní jednání a přijatá opatření

Jednání o mezinárodních pravidlech a právně závazném dokumentu

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti – charakteristika a vyplývající závazky

Informační systém

Mezinárodní spolupráce a koordinace činnosti

Mezinárodní podpora, projekty a programy

II. Předpisy Evropských společenství

A. Přehled legislativy Evropských společenství v oblasti geneticky modifikovaných organismů

B. Nařízení Evropského parlamentu a Rady o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

C. Nařízení Evropského parlamentu a Rady o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů

D. Nařízení Evropského parlamentu a Rady o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů

III. Legislativa České republiky

A. Zákon o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

B. Vyhláška o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Použité zkratky

Literatura

Summary

Publikace byla zpracována v rámci projektu UNEP/GEF
„Development of the National Biosafety Framework for the Czech Republic“

Úvod

Genetické modifikace patří k nejžhavějším tématům dnešní doby, zajímaví nejen odborníky, ale též nevládní organizace, veřejnost a zpětně i politiky. Na jedné straně znamenají značný přínos zejména v oblasti medicíny a nových léčebných postupů, v oblasti průmyslové výroby, při zajišťování dostatečného množství a bezpečnosti potravin, a dokonce i při ochraně životního prostředí snížením spotřeby pesticidů a dalších chemikálií, nároků na rozlohu půdy potřebnou pro produkci potravin či spotřeby energie. Na druhé straně však vzbuzují řadu etických, environmentálních, sociálních i zdravotních obav. Důvodem je především skutečnost, že se jedná o nové technologie, s dosud nedostatečně prokázanými důsledky jejich používání, především v dlouhodobém horizontu.

Z těchto důvodů vyspělé státy, zejména evropské i Evropské společenství přijaly legislativní opatření upravující rozvoj a zacházení s výsledky moderních biotechnologií. V řadě zemí však takováto opatření chybí, v rozvojových zemích především z důvodu nedostatku finančních prostředků na jejich uplatňování a v důsledku nedostatečných odborných kapacit. Poněvadž však v dnešním globalizovaném světě dochází ke značným přesunům přes hranice států, a to i na velké vzdálenosti, nemůže být biologická bezpečnost zajištěna bez společného úsilí a koordinace mezi státy a vyžaduje řešení i na mezinárodní úrovni.

Následující kapitoly podávají přehled o opatřeních přijatých na všech zmíněných stupních ve vztahu k České republice.

I. Mezinárodní jednání a přijatá opatření

Jednání o mezinárodních pravidlech a právně závazném dokumentu

Jednání s ohledem na biologickou bezpečnost se rozvinula od druhé poloviny osmdesátých let dvacátého století. V r. 1985 byla vytvořena neformální pracovní skupina složená ze zástupců několika mezinárodních organizací OSN – UNIDO, UNEP, WHO a později i FAO, která vypracovala první, právně nezávazné dokumenty pro zacházení s geneticky modifikovanými organismy, a sice UNIDO Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment (1992), OECD Safety Considerations for Biotechnology (1992) a FAO Draft Code for Conduct on Biotechnology (1993). Této otázky se dotkla i Konference OSN o životním prostředí a rozvoji (UNCED – United Nations Conference on Environment and Development, Rio de Janeiro, 1992), která v přijatém programovém dokumentu - Agendě 21, kapitole 16 (4) vyzývá k vypracování bezpečnostních postupů v oblasti biotechnologií, včetně zvažení potřeby přijmout mezinárodní smlouvu pro tuto oblast, jakožto právně závazný dokument. V návaznosti na tyto kroky byly v rámci UNEP z iniciativy Velké Británie a Nizozemska vypracovány technické směrnice, které UNEP vydal v r. 1995 pod názvem International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology.

Při Konferenci OSN o životním prostředí a rozvoji v Riu byly poprvé vystaveny k podpisu dvě významné mezinárodní úmluvy - Úmluva o změně klimatu (UN FCCC) a Úmluva o biologické rozmanitosti (CBD). Druhá z nich, přijatá 22. května 1992 v Nairobi, se stala hlavním rámcem pro další mezinárodní jednání o biologické bezpečnosti. Tato Úmluva vstoupila v platnost v historicky krátké době - dne 29. prosince 1993, poté, co ji ratifikovalo 30 států. (Česká republika podepsala Úmluvu 5. června 1992 v Rio de Janeiru, vláda schválila její přijetí ještě v červnu 2003; ratifikační listiny byly uloženy 3. prosince 2003.) Článek 8 (g) Úmluvy vyzývá k přijetí opatření k regulaci rizik spojených s živými modifikovanými organismy. Za klíčový je v tomto směru považován článek 19 (3), který mluví o potřebě přijetí protokolu k Úmluvě, jež by stanovil závazné postupy. Článek 28 pak dává smluvním stranám mandát obecně k přijetí protokolů k Úmluvě.

Podnět k zahájení jednání o protokolu vzešel z druhého zasedání Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti (Jakarta, Indonésie, 6.-17.11.1995), a to na základě Rozhodnutí II/5. Ustavena byla pracovní skupina pro biologickou bezpečnost, jež na svých šesti zasedáních v období 1996 – 1999 pod vedením Dr. V. Koestera (Dánsko) projednala zásady a návrh textu protokolu. Na poslední zasedání navázalo zvláštní zasedání Konference smluvních stran Úmluvy (Cartagena, Kolumbie, 14.-24.2.1999), které mělo přijmout protokol, avšak pro rozdílnost názorů k tomuto přijetí nedošlo. Přesto však Cartagena dala příštímu protokolu název. Na jednání v Cartageně navázaly dvě neformální konzultace v r. 1999. Protokol byl pak přijat po složitých jednáních na odročeném zvláštním zasedání Konference smluvních stran v časných ranních hodinách dne 29. ledna 2000 v kanadském Montrealu pod názvem *Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti (CPB)*. Přijetí dopomohl i neúspěch ministerské konference Světové obchodní organizace (WTO) v r. 1999 v Seattlu, neboť původní snahou bylo podřídit jednání o biotechnologiích pravidlům WTO.

Poprvé byl Cartagenský protokol otevřen k podpisu na pátém zasedání Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti v květnu r. 2000 v Nairobi, kde ho podepsalo 68 smluvních stran Úmluvy, včetně České republiky. Jeho vstup v platnost však vyžadoval ve srovnání s jinými mezinárodními smlouvami vysoký počet – 50 ratifikací, čehož bylo dosaženo po více než třech letech, a Protokol vstoupil v platnost až 11. září 2003. Česká

republika se stala smluvní stranou Protokolu již v říjnu r. 2001 a Protokol pro ni vstoupil v platnost uvedeného 11. září 2003.

Bezprostředně po přijetí CPB v Montrealu byl ustaven Mezivládní výbor pro Cartagenský protokol (ICCP), jehož hlavním úkolem bylo řešit otázky související s plněním Protokolu po jeho vstup v platnost a příprava prvního zasedání smluvních stran. Pracovní program ICCP byl schválen pátým zasedáním Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti v květnu r. 2000 a svěřené úkoly byly projednávány na třech zasedáních ICCP: v prosinci 2000 (Montpellier), říjnu 2001 (Nairobi) a v dubnu 2002 (Haag). Jednání se soustředila na záležitosti, které byly předmětem jednání prvního zasedání smluvních stran a na návrh střednědobého pracovního plánu, jež by měl být naplňován po vstupu Protokolu v platnost, mezi druhým a pátým zasedáním smluvních stran.

První zasedání Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti sloužící jako zasedání smluvních stran Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti se uskutečnilo ve dnech 23.-27. února 2004 v Kuala Lumpur, Malajsie, bezprostředně po sedmém zasedání Konference smluvních stran Úmluvy. Projednávalo zejména otázky výměny informací a související záležitosti (nakládání s geneticky modifikovanými organismy, přepravu, balení, označování živých modifikovaných organismů aj.), dodržování závazků, odpovědnost a odškodnění, kromě otázek finančního zajištění, sledování plnění závazků, činnosti sekretariátu a střednědobého pracovního programu.

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti – charakteristika a vyplývající závazky

Cílem Protokolu je zajistit ochranu a bezpečnost při zacházení, využívání a přenosu živých modifikovaných organismů, které jsou výsledkem moderních biotechnologií a které mohou mít nepříznivý vliv na ochranu a využívání biologické rozmanitosti. Protokol je zaměřen především na přenos živých modifikovaných organismů přes hranice států. Má ochraňovat zejména země, kde dosud chybí vlastní vnitrostátní právní předpisy v oblasti živých modifikovaných organismů. Protokol přitom respektuje suverénní práva jednotlivých států. Nebrání přijetí přísnějších opatření na národní úrovni, pokud tato opatření jsou v souladu s cíli a opatřeními Protokolu a v souladu se závazky vyplývajícími z ostatních mezinárodních smluv. Protokol se nevztahuje na přeshraniční pohyb živých modifikovaných organismů určených pro farmaceutické účely, s odkazem na řešení této problematiky v rámci jiných mezinárodních smluv a organizací, především Světové zdravotnické organizace (WHO).

Protokol má charakter mezinárodního právně závazného dokumentu. Přestože se vztahuje k Úmluvě o biologické rozmanitosti a musí s ní být obsahově vázán, je dokumentem samostatným, vyžadujícím tudíž i samostatný ratifikační proces. Jeho smluvní stranou se však může stát pouze smluvní strana Úmluvy o biologické rozmanitosti.

Při vyjednávání Cartagenského protokolu bylo třeba řešit řadu kontroverzních záležitostí, jež vyžadovaly dlouhá jednání a kompromisní řešení. K nim patří především princip předběžné opatrnosti, na němž je celý Protokol postaven, dále otázky lidského zdraví a vazba na obchod, jeho pravidla a vztah ke Světové obchodní organizaci (WTO).

Princip předběžné opatrnosti je charakteristický pro environmentální mezinárodní smlouvy i zákony vnitrostátní, neuplatňuje se zpravidla v právních normách zaměřených do jiných sfér činnosti. Jeho uplatnění vyžaduje využívání specifických postupů, jakými jsou analýzy a

odhady rizika, posuzování vlivů určitých činností na životní prostředí, potencionálních vlivů plánovaných aktivit apod., na jejichž základě závisí vydání rozhodnutí o schválení či zamítnutí plánovaného záměru. Je uplatňován v situacích, kdy chybí vědecké důkazy a jistota. Tento princip je uplatňován od sedmdesátých let dvacátého století a promítl se do několika mezinárodních smluv vztahujících se k životnímu prostředí, ale i řady vnitrostátních právních předpisů. Do širšího povědomí se dostal prostřednictvím jeho uplatnění v Deklaraci z Ria (Princip 15), závěrečném dokumentu Konference OSN o životním prostředí a rozvoji (Rio de Janeiro, 1992).

Zahrnutí aspektu lidského zdraví do Protokolu se stalo předmětem četných diskusí při projednávání textu. Výsledné kompromisní řešení vedlo ke zmínce o vlivu na lidské zdraví na několika místech textu, včetně článku 4 o oblasti působnosti, který uvádí, že Protokol se týká živých modifikovaných organismů, které mohou mít vliv na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, se zohledněním rizik pro lidské zdraví. Tato formulace má svůj původ v článku 8 (g) Úmluvy o biologické rozmanitosti, který rovněž žádá smluvní strany Úmluvy přihlídnout k rizikům pro lidské zdraví.

Klíčovou se stala otázka vztahu Cartagenského protokolu a zásad z něho vyplývajících k dohodám v rámci Světové obchodní organizace. Z obchodních dohod vyplývají pro členské státy WTO určité závazky, jež nesmí např. omezovat dovoz. Jedná se především o Všeobecnou dohodu o tarifech a obchodu z r. 1994 (GATT), Dohodu o uplatnění sanitárních a fytosanitárních opatřeních či Dohodu o technických překážkách obchodu. Důležitá je proto otázka kompatibility Cartagenského protokolu a obchodních dohod pro státy, jež jsou smluvními stranami obou skupin smluv. Tato záležitost byla po složitých diskusích vyřešena diplomatickou formulací v preambuli Protokolu, kde se uvádí, že smlouvy uzavírané v oblasti obchodu a životního prostředí by se měly vzájemně podporovat s cílem dosáhnout udržitelného rozvoje, Protokol nesmí být vykládán v tom smyslu, že vyvolá změnu v právech a povinnostech stran jakékoli stávající mezinárodní smlouvy, a zejména, že preambule nemá za cíl podřídit (Cartagenský) protokol jiným mezinárodním smlouvám.

(Český text Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti a Úmluvy o biologické rozmanitosti viz Roudná M., 2003.)

Informační systém (BCH)

Předpokladem zajištění biologické bezpečnosti a úspěšného plnění Protokolu je výměna informací mezi jednotlivými státy. Pro tyto účely byl vytvořen Informační systém pro Cartagenský protokol (Biosafety Clearing House – BCH), a to jako samostatný systém, oddělený od Informačního systému Úmluvy o biologické rozmanitosti, ale spravovaný rovněž sekretariátem Úmluvy v Montrealu. Podle článku 20 (1) Cartagenského protokolu je účelem informačního systému:

- umožnit výměnu vědeckých a technických informací, informací o legislativních opatřeních, jakož i zkušeností s živými modifikovanými organismy;
- pomoci smluvním stranám při plnění Cartagenského protokolu, zejména s přihlídnutím k potřebám rozvojových zemí a států s přechodnou ekonomikou, jakož i států, jež jsou centry biologické rozmanitosti.

Podle článku 20 (3) jsou smluvní strany povinny poskytovat prostřednictvím informačního systému následující údaje souvisejících s plněním Protokolu:

- seznam platných zákonů, vyhlášek, nařízení a směrnic;

- seznam bilaterálních, regionálních a mnohostranných smluv (dle článku 14);
- rozhodnutí o dovozu nebo uvolňování živých modifikovaných organismů;
- přehledy provedených odhadů rizik.

Významná je úloha informačního systému zejména pokud jde o živé modifikované organismy určené k přímému využití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování. Prostřednictvím informačního systému mají smluvní strany možnost seznámit se s používáním živých modifikovaných organismů pro dané účely, o jejich potencionálním přeshraničním pohybu a o právních předpisech jednotlivých států vztahujících se na dovoz těchto živých modifikovaných organismů. Informační systém je důležitý pro státy, kde dosud chybí vnitrostátní regulační mechanismy, neboť prostřednictvím tohoto systému mohou požadovat oznámení o prvním importu živých modifikovaných organismů určených k přímému využití jako potravina nebo krmivo na jejich území, jakož i provedení hodnocení rizika před tímto dovozem.

Kromě výše uvedených povinných informací je možno získat a sdílet prostřednictvím informačního systému též informace o možnostech a potřebách odborného vzdělávání, o souvisejících projektech a iniciativách, o seznamu příslušných odborníků i o odborné literatuře.

Státy, které nejsou smluvními stranami Protokolu, jsou vyzývány k poskytování příslušných informací do systému, dle článku 24 (2). Informace dostupné prostřednictvím informačního systému nejsou považovány za důvěrné či utajované.

Technicky je informační systém koncipován tak, aby umožňoval jak hledání žádoucích informací, tak jejich předávání do centrální databáze. Webová stránka má obsahovat údaje ve všech šesti jazycích OSN. Pokud daný stát nemá možnost elektronického vybavení, může zasílat údaje poštou sekretariátu.

Adresa: <http://bch.biodiv.org>

Mezinárodní spolupráce a koordinace činnosti

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti je provázán s činností některých mezinárodních organizací a programů. Patří k nim zejména Program OSN pro životní prostředí (UNEP), UNIDO a FAO, včetně některých specializovaných orgánů a smluv FAO (zejm. Mezinárodní úmluva na ochranu rostlin - International Plant Protection Convention, IPPC, Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství – International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGR, Výbor pro rybářství, Mezinárodní úřad pro epizoony - Office International des Epizooties, OIE), dále Světová zdravotnická organizace (WHO , např. Codex Alimentarius, zpracovaný společnou komisí WHO a FAO), Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Evropská hospodářská komise (EHK, Economic Commission for Europe).

Ze smluv přijatých v rámci EHK je významná zejména *Úmluva o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí (Aarhuská úmluva)*, přijatá na čtvrté ministerské konferenci EHK „Životní prostředí pro Evropu“ v r. 1998 v dánském Aarhusu. Třemi hlavními pilíři této Úmluvy, obsaženými již v jejím názvu, jsou: právo na informace o životním prostředí, účast veřejnosti na rozhodování a přístup k právní ochraně. Tato Úmluva nezahrnuje výlučně záležitosti životního prostředí,

ale i lidská práva. Zahrnuje zodpovědnost a transparentnost postupu vládních orgánů vůči veřejnosti. Záležitostí geneticky modifikovaných organismů se dotýká článek 6, zejm. paragraf 11, a dále článek 9, paragraf 2, které požadují přijetí příslušného zákonodárství na úrovni jednotlivých států. Na prvním zasedání Konference smluvních stran Aarhuské úmluvy (Lucca, Itálie, říjen 2002) byly přijaty „Směrnice o přístupu k informacím, účasti veřejnosti a přístupu k právní ochraně v záležitostech geneticky modifikovaných organismů“. Tyto Směrnice zahrnují širší problematiku genetických modifikací než samotná Úmluva (včetně uzavřeného nakládání s GMOs a přístupu k právní ochraně), nemají však právně závazný charakter. Na prvním zasedání Konference smluvních stran byla proto ustavena Pracovní skupina pro geneticky modifikované organismy, která byla pověřena prozkoumáním možnosti přijetí právně závazného dokumentu pro oblast geneticky modifikovaných organismů v rámci Aarhuské úmluvy a předložením příslušného návrhu pro druhé zasedání Konference smluvních stran v r. 2005, k čemuž by měla dospět celkem čtyři jednání skupiny do konce r. 2004. Evropská unie zdůrazňuje význam platné legislativy ES a Cartagenského protokolu, jakožto hlavního mezinárodního právně závazného nástroje v oblasti geneticky modifikovaných organismů.

Mezinárodní podpora, projekty a programy

Pro úspěšné plnění Cartagenského protokolu je nezbytně nutná nejen samotná mezinárodní spolupráce, ale též propojení se systémy k zajištění biologické bezpečnosti uvnitř jednotlivých států. V této souvislosti je důležitá spolupráce rozvinutých zemí s méně rozvinutými a rozvojovými, zakotvená v článku 22 Cartagenského protokolu. Tato spolupráce se týká vzdělávání a výchovy odborníků, jakož i budování institucionálního zázemí v rozvojových zemích, zejména nejméně rozvinutých a malých ostrovních států. Této výzvy se chopil UNEP a ve spolupráci s Globálním fondem životního prostředí (Global Environment Facility – GEF) vyhlásil projekty na rozvoj příslušných kapacit, v souladu se strategií Rady GEF přijatou v listopadu 2000, která pro tyto účely schválila částku 39 milionů USD.

V období 1997 – 2000 se uskutečnil pilotní projekt v 18 vybraných státech různých regionů na opatření pro zajištění biologické bezpečnosti (National Biosafety Framework – NBF). Na základě výsledků byl pak v červnu r. 2001 vyhlášen velký projekt, do něhož se postupně zapojilo přes 120 států, s cílem:

- zpracování přehledů stávajících opatření v daném státu, který se k projektu připojí,
- vytvoření potřebné nové a sladění stávající legislativy v oblasti živých modifikovaných organismů,
- vybudování informačního systému a jeho propojení s ústřední databází sekretariátu Úmluvy o biologické rozmanitosti pro oblast Cartagenského protokolu (tzv. Biosafety Clearing House), vzdělávání odborníků i informování širší veřejnosti,
- posílení subregionální a regionální spolupráce při výměně zkušeností.

Projekt předpokládá zapojení různých složek společnosti, včetně soukromého sektoru, nevládních organizací i širší veřejnosti. Vychází z předpokladu, že úspěšné plnění mezinárodních závazků není pouze v rukou státních orgánů, ale vyžaduje účinnou součinnost různých skupin společnosti.

Na tento projekt navazuje implementační fáze, prozatím uskutečňovaná ve formě demonstračních projektů v 8 vybraných státech, na základě schválení středně velkého projektu Radou GEF v prosinci 2001. Koncem r. 2004 se předpokládá zapojení dalších států do tohoto projektu, na základě úspěšného uzavření projektu NBF – první fáze.

Česká republika se zapojila do projektu NBF od 1. července 2002 do konce března 2004. Pro projekt byl v souladu s pravidly projektu ustaven Národní koordinační výbor. Výkonným orgánem bylo jmenováno Ministerstvo životního prostředí, které se rovněž podílelo největším procentem na spolufinancování ze strany České republiky. V rámci projektu bylo zorganizováno 15 různých seminářů či kurzů, zaměřených na výměnu informací a zkušeností a další vzdělávání, včetně jednoho regionálního semináře (Praha, duben 2003) pro státy vstupující do Evropské unie. S podporou projektu bylo připraveno a vydáno 15 publikací (sborníky, tématické přehledy a závěrečná zpráva v angličtině s názvem National Biosafety Framework for the Czech Republic).

II. Předpisy Evropských společenství

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

- a) záměrné uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a na trh,
- b) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

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

Používání GMO v uzavřeném prostoru (uzavřené nakládání) řešila směrnice 90/219/EHS, o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, která byla zcela novelizována směrnicí 98/81/EC. Tato směrnice definuje základní pojmy, klasifikuje třídy rizika a stanoví požadavky na notifikace pro různé třídy uzavřeného nakládání. Upravuje také možnost účasti veřejnosti v procesu udělování oprávnění k nakládání s GMO a havarijní plánování. Ke směrnici byly vydány další předpisy, které stanoví některé bližší podmínky hodnocení rizika a kritéria bezpečnosti GMM.

Záměrné uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a na trh upravovala směrnice 90/220/EHS, která byla nahrazena od 17. října 2002 směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS. Nová směrnice je v mnoha směrech přísnější a důkladnější než směrnice z roku 1990. Definuje pojmy v oblasti GMO, požaduje ustavení národního kompetentního orgánu, stanoví požadavky na obsah notifikací nakládání s GMO, vytváří informační systém k získání dat pro hodnocení rizika a rozhodování včetně systému konzultací s veřejností. Na původní směrnici 90/220/EHS navazovaly další předpisy, které jsou zahrnuty do nové směrnice 2001/18/ES. Rozhodnutí o uvedení jednotlivých GMO na trh podle směrnice 90/220/EHS budou po určité době obnovována podle nové směrnice. Směrnice přispívá mimo jiné k fungování společného trhu Evropské unie, a proto je třeba při její transpozici klást důraz na implementaci práva Evropských společenství za podmínek členství České republiky v Evropské unii.

V druhé polovině roku 2003 byla publikována tři nařízení Evropského parlamentu a Rady přímo se dotýkající problematiky nakládání s GMO. Jedná se o tyto předpisy:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003, o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (publikováno dne 18. 10. 2003)
- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 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 (publikováno dne 18. 10. 2003)
- nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003, o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů (publikováno dne 5. 11. 2003).

Nařízení platí pro členské státy přímo, do národní legislativy je třeba transponovat pouze kompetenční a sankční ustanovení. To bude za oblast nakládání s GMO (nikoliv za potraviny a krmiva) provedeno připravovanou novelou zákona č. 78/2004 Sb., spolu s transpozicí ustanovení novelizujících směrnicí 2001/18/EC.

Nařízení jsou doplněna prováděcími předpisy, která mají zpravidla formu rozhodnutí Evropské komise nebo Rady. Další dokumenty jsou vydávány jako doporučení komise, například metodika vzorkování k detekci GMO. (viz přehled předpisů)

Evropská komise považuje tento legislativní systém za dostatečný, nicméně některé členské státy požadují další obecně platné předpisy na úrovni ES zejména pro oblast koexistence různých systémů zemědělského hospodaření a odpovědnosti za škody v důsledku kontaminace zemědělské produkce materiálem z GMO.

A. Přehled legislativy ES v oblasti genetiky modifikovaných organismů (oblast G2)

1. Směrnice 2001/18/EC a související předpisy

č. předpisu	
32001L0018 2001/18/EC	<p>Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/EC ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování genetiky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC</p> <p>Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC</p> <p>Obsah: Část A: předmět úpravy, definice pojmů, obecné povinnosti Část B: uvolňování do prostředí, kromě uvedení na trh – výjimka pro léčiva, autorizační postup, modifikace a nové informace, konzultace a informování veřejnosti, výměna informací – notifikátor, členské státy, EK Část C: uvádění GMO a produktů obsahujících GMO na trh – odvětvové právní předpisy, notifikace, hodnotící zpráva, autorizační postup, obnovení souhlasu, podmínky souhlasu, monitoring a nové informace, označování, volný oběh a ochranná doložka, informování veřejnosti, důvěrné informace, označování, konzultace s vědeckým a etickým výborem, výměna informací a podávání zpráv, závěrečná ustanovení Příloha IA: Část 1: techniky genetické modifikace Část 2: techniky, které nevedou ke genetické modifikaci Příloha IB: techniky genetické modifikace, na které se směrnice nevztahuje Příloha II: Zásady pro hodnocení rizika pro životní prostředí Příloha III: Informace vyžadované v notifikaci (pro část B i C) Příloha III A: jiné GMO než vyšší rostliny Příloha IIIB: GM vyšší rostliny Příloha IV: Doplnující informace požadované při uvádění na trh Příloha V: Kritéria pro uplatnění odlišných postupů (zjednodušených) Příloha VI: Pokyny pro vypracování hodnotící zprávy Příloha VII: Plán monitoringu</p>
<p><i>Směrnice je transponována zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s GMO a genetickými produkty, s účinností od 25. února 2004, účinnost některých ustanovení zákona k datu vstupu ČR do EU.</i></p>	

32002D0623 2002/623/EC	<p>Rozhodnutí Komise ze dne 24. července 2002, kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS</p> <p>Commission Decision of 24 July 2002 establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance)</p> <p>Podrobně stanoví cíle, prvky, všeobecné zásady a metodologii <u>hodnocení rizika</u> uvolnění GMO do životního prostředí.</p>
<p><i>Rozhodnutí bude zpracováno jako metodický pokyn MŽP a doplněno o výklad a konkrétní příklady hodnocení rizik uvádění GMO do životního prostředí a na trh.</i></p>	
32002D0811 2002/811/EC	<p>Rozhodnutí Rady ze dne 3. října 2002, kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu VII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS</p> <p>Council Decision of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC</p> <p>Prováděcí pokyny pro monitoring GMO a jejich možných účinků po uvedení na trh. Obsahuje cíle a obecné zásady monitoringu, postup zpracování plánu monitoringu, metodologii a podávání zpráv.</p>
<p><i>Rozhodnutí bude zpracováno jako metodický pokyn MŽP a doplněno o výklad a konkrétní příklady řešení monitoringu GMO a jejich možných účinků při uvádění do životního prostředí a na trh.</i></p>	
32002D0812 2002/812/EC	<p>Rozhodnutí Rady ze dne 3. října 2002, kterým se podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací k uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů obsahujících tyto organismy na trh</p> <p>Council Decision of 3 October 2002 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council the summary information format relating to the placing on the market of genetically modified organisms as or in products</p> <p>Obsahuje formulář souhrnu informací notifikace podle části C směrnice, to jest pro uvádění na trh. Tento formulář předkládá notifikátor příslušnému kompetentnímu orgánu.</p> <p>Část 1 pro GMO nebo produkty obsahující GMO jiné než vyšší rostliny Část 2 pro vyšší rostliny</p>
<p><i>Rozhodnutí transponováno vyhláškou č. 209/2004 Sb. k zákonu č. 78/2004 Sb.</i></p>	

32002D0813 2002/813/EC	<p>Rozhodnutí Rady ze dne 3. října 2002, kterým se podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací obsažených v notifikacích záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro jiné účely než pro uvedení na trh</p> <p>Council Decision of 3 October 2002 establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification information format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purposes other than for placing on the market</p> <p>Obsahuje formulář souhrnu informací podle části B směrnice, to jest pro uvádění do životního prostředí. Tento formulář použijí kompetentní orgány členských států pro účely sumarizace informací obsažených v notifikacích podle části B směrnice a jejich předání Evropské Komisi. Část 1 pro GMO nebo produkty obsahující GMO jiné než vyšší rostliny Část 2 pro vyšší rostliny</p>
<p><i>Rozhodnutí transponováno vyhláškou č. 209/2004 Sb. k zákonu č. 78/2004 Sb.</i></p>	
32004D0204 2004/204/EC	<p>Rozhodnutí Komise, kterým se stanoví podrobná opatření k vedení registrů k ukládání informací o genetických modifikacích v GMO, zřízených podle směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/EC</p> <p>Commission Decision laying down detailed arrangements for the operation of the registers for recording information on genetic modifications in GMOs, provided for in Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council.</p> <p>Podle čl. 31 (2) směrnice 2001/18/EC EK zřídí registry k shromažďování informací o genetických modifikacích GMO uvedených na trh. Tyto informace slouží k detekci a identifikaci GMO a produktů při kontrolách po jejich uvedení na trh.</p> <p>Registry budou obsahovat informace o uložení referenčních vzorků GMO, o nukleotidových sekvencích nutných pro identifikaci GMO a jeho potomstva a metodologii detekce a identifikace GMO produktu.</p> <p>Registry budou obsahovat dva soubory dat, jeden přístupný veřejnosti (bez důvěrných údajů), druhý pro kompetentní orgány členských států, EK a Evropský úřad pro potraviny. Registry budou průběžně aktualizovány.</p> <p>Příslušné informace vybrané z notifikací zašlou členské státy Komisi společně s hodnotící zprávou (maximálně o dva týdny později). Komise vytvoří jednotný formulář, který může být vyplněn notifikátorem a správnost potvrzena kompetentním úřadem. Aktualizované informace musí kompetentní úřady poskytovat Komisi a ta je zapíše do registrů.</p>
2003/701/EC 32003D0701	<p>Rozhodnutí Komise, kterým se stanoví podle Směrnice 2001/18/EC Evropského Parlamentu a Rady formulář pro uvádění výsledků uvolnění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí pro jiné účely než je uvedení na trh</p> <p>Commission Decision establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for the presentation of the result of deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than for placing on the market</p> <p>Formuláře, které vyplňuje notifikátor, slouží k informování kompetentních úřadů o výsledcích polních pokusů s GM zemědělskými plodinami. Formuláře se použijí jak pro konečnou zprávu o pokusech, tak pro zprávu (zprávy) o následném monitoringu.</p>
2003/556/EC	<p>Doporučení Evropské komise ze dne 23.7.2003 týkající se metodických pokynů pro vytváření národních strategií a optimálních postupů k zajištění koexistence geneticky modifikovaných zemědělských plodin s konvenčním a ekologickým zemědělstvím</p> <p>Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming</p>
<p>Rozhodnutí Komise o uvádění jednotlivých GMO na trh</p>	
393D0572 93/572/EEC	<p>Rozhodnutí Komise ze dne 19 října 1993, týkající se uvedení na trh produktu obsahujícího geneticky modifikované organismy podle článku 13 Směrnice Rady 90/220/EEC</p> <p>veterinární vakcína - virus vakcínie (kravských neštovic) modifikovaný na účinnost proti vzteklině, podávaná liškám</p>

394D0385 94/385/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 8. června 1994 týkající se uvedení na trh produktu skládajícího se z geneticky modifikovaného organismu - semen tabáku odrůdy ITB 1000 OX, odolné proti herbicidu, podle článku 13 Směrnice Rady 90/220/EEC
294D0505 94/505/EC	Rozhodnutí Komise z 18. července 1994, kterým se mění Rozhodnutí z 18. prosince 1992 týkající se uvádění na trh produktu, obsahujícího geneticky modifikovaný organismus, živou vakcínu Nobio-Porvac Aujeszky (gI, tk) podle článku 13 Směrnice Rady 90/220/EEC
396D0158 96/158/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 6. února 1996, týkající se uvádění na trh produktu, skládajícího se z geneticky modifikovaného organismu, osiva hybridní řepky (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) tolerantní k herbicidu, podle Směrnice Rady 90/220/EEC
396D0281 96/281/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 3. dubna 1996, týkající se uvádění na trh geneticky modifikovaných sojových bobů (Glycine max L.) se zvýšenou tolerancí k herbicidu glyfosátu podle Směrnice Rady 90/220/EEC
396D0424 96/424/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 20. května 1996, týkající se uvádění na trh geneticky modifikované sterilní čekanky (Cichorium intybus L.), s částečnou tolerancí k herbicidnímu glufosinátu amonnému podle Směrnice Rady 90/220/EEC
397D0098 97/98/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 23. ledna 1997, týkající se uvádění na trh geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L.) s kombinovanou modifikací pro insekticidní vlastnosti, které jí propůjčuje gen pro Bt-endotoxin a zvýšenou tolerancí k herbicidnímu glufosinátu amonnému podle Směrnice Rady 90/220/EEC
397D0392 97/392/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 6. června 1997, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované řepky olejně (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1, RF1) podle Směrnice Rady 90/220/EEC tolerantní k herbicidu glufosinátu amonnému
397D0393 97/393/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 6. června 1997, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované řepky olejně (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1, RF2) podle Směrnice Rady 90/220/EEC tolerantní k herbicidu glufosinátu amonnému
397D0549 97/549/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 14. června 1997, týkající se uvedení na trh testu T102 (Streptococcus termophilus) podle Směrnice Rady 90/220/EEC test na stanovení reziduí antibiotik v mléce
398D0291 98/291/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 22. dubna 1998, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované jarní řepky olejně (Brassica napus L. ssp. oleifera) podle Směrnice Rady 90/220/EEC schválení pro dovoz a zpracování
398D0292 98/292/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 22. dubna 1998, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L., linie Bt-11) podle Směrnice Rady 90/220/EEC kukuřice rezistentní vůči zavíječi kukuřičnému a tolerantní vůči glufosinátu amonnému, rozhodnutí se vztahuje na dovoz, nikoli pěstování
398D0293 98/293/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 22. dubna 1998, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L., linie T25) podle Směrnice Rady 90/220/EEC tolerantní vůči herbicidu glufosinátu amonnému, pro pěstování
398D0294 98/294/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 22. dubna 1998, týkající se uvedení na trh geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L., linie MON 810) podle Směrnice Rady 90/220/EEC kukuřice rezistentní vůči zavíječi kukuřičnému, pro pěstování

2. Směrnice 90/219/EEC a související předpisy

č. předpisu	
390L0219 90/219/EEC	Směrnice Rady ze dne 23.dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy novelizována Směrnicí 98/81/EC
398L0081 98/81/EC	Směrnice Rady ze dne 26. října 1998, kterou se mění Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms Obsah: definice pojmů, výjmutí některých GMM z platnosti Směrnice, hodnocení uzavřeného zacházení, klasifikace - třídy rizika, notifikace pro různé třídy, kompetentní orgán, poskytování souhlasu, nové informace, možnost konzultace veřejnosti, havarijný plán, informace o haváriích, výměna informací, důvěrné informace, přijetí Přílohy II, výběr zástupců členských zemí, postup schvalování v EU, přijetí přísl. zákonů Příloha I : Část A - techniky genetické modifikace Příloha I : Část B - techniky, které nevedou ke GM Příloha II : Část A - techniky, vedoucí ke GMM, které jsou vyjmuty ze Směrnice Část B: kritéria, stanovující bezpečnost GMM (bude přijato do 5.12.2000) Část C: typy GMM, které splňují kritéria uvedená v části B (bude přijato návazně na B) Příloha III : principy hodnocení uzavřeného zacházení (hodnocení vedoucí ke klasifikaci do tříd) Příloha IV : požadavky na uzavření v závislosti na třídě Příloha V : informace požadované pro notifikaci jednotlivých tříd
<i>Směrnice transponována zákonem č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty.</i>	
32000D0608 2000/608/EC	Rozhodnutí Komise ze dne 27. září 2000, které se týká bližších náležitostí a postupu hodnocení rizika podle Přílohy III Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy Commission Decision of 27 September 2000 concerning the guidance notes for risk assessment outlined in Annex III of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms Postup hodnocení rizika, identifikace nebezpečných vlastností a možností, že se škodlivé účinky projeví, výsledek hodnocení – zařazení do tříd uzavřeného nakládání, potvrzení adekvátnosti navrhovaných požadavků na uzavření
<i>Rozhodnutí bude zpracováno jako metodický pokyn MŽP a doplněno o výklad a konkrétní příklady hodnocení rizik uzavřeného nakládání s GMO.</i>	
32001D0204 2001/204/EC	Rozhodnutí Rady z 8. března 2001, kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí Council Decision of 8 March 2001 supplementing Directive 90/219/EEC as regards the criteria for establishing the safety, for human health and the environment, of types of genetically modified micro-organisms Směrnice 90/219/EEC se nevztahuje na uzavřené nakládání s některými typy GM mikroorganismů. Rozhodnutí rady stanoví kritéria, která musí tyto GM mikroorganismy splňovat.
<i>Transponováno přílohou č. 2 k zákonu č. 78/2004 Sb.</i>	

Připravované předpisy:

Rozhodnutí Komise, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice Rady 90/219/EC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

Commission Decision establishing guidance notes supplementing Part B of Annex II to Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms

Část B přílohy II směrnice obsahuje kritéria pro stanovení bezpečnosti typů GMM pro lidské zdraví a životní prostředí (jde o typy GMM, na které se směrnice nevztahuje). Připravovaný předpis stanoví podrobný návod pro posuzování, zda GMM vyhovují těmto kritériím.

3. Nařízení a související předpisy

č. předpisu	
1829/2003 32003R1829	Nařízení (ES) č. 1829/2003 Evropského Parlamentu a Rady o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed
1830/2003 32003R1830	Nařízení (ES) č. 1830/2003 Evropského Parlamentu a Rady o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravinářských a krmivářských výrobků z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC (označování potravin a krmiv vyrobených z GMO řeší nařízení o GM potravinách a krmivech)
1946/2003 32003R1946	Nařízení (ES) č. 1946/2003 Evropského Parlamentu a Rady o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů Regulation (EC) No. 1946/2003 of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms Přejímá do legislativy ES Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti, řeší export GMO do třetích zemí. Otázky dovozu GMO do EU jsou pokryty směrnicí 2001/18/EC.
<i>Kompetenční ustanovení bude vloženo do zákona č. 78/2004 Sb. připravovanou novelou.</i>	
65/2004 32004R0065	Nařízení Komise, kterým se zřizuje systém vytváření a přidělování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy Commission Regulation (EC) establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms Tento předpis je podmínkou účinnosti nařízení 1830/2003 o sledovatelnosti a označování GMO. Podle identifikačních kódů bude možno v registrech GMO vyhledat všechny dostupné informace.

Připravované předpisy:

Doporučení Komise o technických prováděcích pokynech (metodice) vzorkování a detekce geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů jako produktů nebo jako součástí produktů, v kontextu nařízení (ES) č. 1830/2003

Commission Recommendation on technical guidance for sampling and detection of genetically modified organisms and material produced from genetically modified organisms as or in products in the context of Regulation (EC) No 1830/2003

B. Nařízení č. 1829/2003 Evropského parlamentu a Rady z 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

publikováno v Official Journal 18. 10. 2003, L268

Předmět úpravy:

potraviny a krmiva, včetně jejich složek

- obsahující GMO nebo se z nich sestávající (tj. i GMO pro použití jako potravina),
- vyrobené z GMO, ale již je neobsahující

nevztahuje se na potraviny a krmiva vyrobená s pomocí GMO (tj. na použití enzymů nebo jiných pomocných látek vyrobených z GMO, na produkty zvířat krmených GMO)

Principy a cíle:

- ochrana zdraví a životního prostředí, ochrana zájmů spotřebitelů,
- zajištění fungování vnitřního trhu,
- posouzení bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) před uvedením na trh, pro GM potraviny se upouští od principu podstatné shody,
- nově zavedeno posuzování / povolování krmiv vyrobených z GMO (povolovací procedury pro krmiva obsahující GMO byly zahrnuty do směrnice 2001/18/EC), a to krmiv pro všechna zvířata, nejen hospodářská,
- jedno povolení pro použití jako potravina nebo krmivo – musí být splněna všechna kritéria,
- je-li schválen GMO podle tohoto nařízení, jsou schváleny i potraviny a krmiva z něj vyrobené,
- návaznost na principy směrnice 2001/18/EC (GMO) a nařízení 178/2002 (zdravotní nezávadnost potravin, Evropský úřad pro potraviny – European Food Safety Authority – EFSA),
- označování se vztahuje i na potraviny a krmiva vyrobené z GMO, která neobsahují modifikovanou DNA nebo bílkovinu – odůvodnění: právo spotřebitele na informaci o způsobu výroby,
- stanovení spodní hranice náhodných a technicky nevyhnutelných příměsí GMO povolených pro uvedení na trh, pod touto hranicí není nutné označovat – hranice 0,9 % u jednotlivých složek,
- přechodné ustanovení pro stanovení spodní hranice náhodných a technicky nevyhnutelných příměsí GMO dosud nepovolených, ale s kladným hodnocením rizika – hranice 0,5 %, platí 3 roky od data aplikovatelnosti (do dubna 2007),
- hodnocení rizika pro životní prostředí se provádí podle směrnice 2001/18/EC,
- produkt obsahující GMO, který je surovinou pro výrobu potravin a krmiv, je buďto schválen podle směrnice 2001/18/EC nebo je žádost podána podle tohoto nařízení a hodnocení rizika provedeno podle směrnice, v takovém případě jsou konzultovány kompetentní orgány členských států stanovené podle směrnice 2001/18/EC,
- v případě GMO používaných jako osiva provede hodnocení rizik pro životní prostředí kompetentní orgán členského státu stanovený podle směrnice 2001/18/EC,
- monitorování účinků GM potravin a krmiv po uvedení na trh,
- metody vzorkování, identifikace a detekce navrhuje žadatel, posuzuje Evropský úřad pro potraviny (EFSA – European Food Safety Authority),
- dříve vydaná povolení pro GM potraviny a krmiva budou dále platit, pokud žadatel dodá v termínu chybějící informace a kontrolní vzorky, jinak budou staženy z oběhu,

- bude zřízen registr povolených GM potravin a krmiv, včetně metod detekce a kontrolních vzorků; údaje, s výjimkou důvěrných, budou veřejně přístupné,
- poskytování informací podle Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti zajistí Evropská komise,
- konzultace etického výboru,
- stanovení pokut a systém kontroly (v pravomoci členských států),
- vytvoření referenční laboratoře Společenství – Joint Research Centre a sítě národních laboratoří „European Network of GMO Laboratories – ENGL“, žadatelé o povolení přispějí na hrazení nákladů referenční laboratoře i ENGL v míře nepřesahující výdaje na validaci detekčních metod,
- revize nařízení po získání zkušeností s jeho implementací.

Postup podávání žádostí a vydávání povolení pro GM potraviny (obdobně pro krmiva) včetně složek potravin:

- žádost se podává příslušnému orgánu členského státu
- příslušný orgán členského státu uvědomí EFSA a předá mu žádost
- EFSA zveřejní souhrn žádosti
- EFSA do 6 měsíců vydá stanovisko a zveřejní jej
- veřejnost může zasílat své připomínky Evropské komisi
- pokud se jedná o produkty obsahující GMO, provedou příslušné orgány členských států podle směrnice 2001/18/EC hodnocení rizika pro životní prostředí
- povolení se vydává na 10 let, před uplynutím lhůty lze požádat Evropskou komisi o jeho prodloužení.

Označování GM potravin, obdobně krmiv

Podrobnosti o uvádění informací na obalech potravin u jednotlivých složek odpovídají stávajícím požadavkům legislativy ČR, lišit se bude rozsah označování – více potravin bude označováno (viz výše).

Účinnost nařízení od 7. listopadu 2003

Aplikovatelnost nařízení od 18. dubna 2004

Implementace nařízení v ČR

Kompetentním orgánem k provádění nařízení v ČR bude Ministerstvo zemědělství. Ustanovení týkající se kompetencí a sankcí za porušení povinností vyplývajících z tohoto nařízení budou součástí právního předpisu ČR.

Novelizace směrnice 2001/18/EC

Přechodné ustanovení pro náhodné a technicky nevyhnutelné příměsi GMO v produktech pro přímé využití jako potravina nebo krmivo, a to GMO dosud nepovolené, ale s kladným hodnocením rizika – hranice 0,5 %.

Platí 3 roky od data aplikovatelnosti nařízení 1829/2003, tj. do dubna 2007.

Opatření pro předcházení neúmyslné přítomnosti GMO v produktech:

Členské státy mohou přijmout odpovídající opatření. Evropská komise shromáždí informace a vytvoří prováděcí pokyny pro koexistenci různých způsobů zemědělského hospodaření (s použitím GMO, konvenční a ekologické).

C. Nařízení č. 1830/2003 Evropského Parlamentu a Rady o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/EC

publikováno v Official Journal 18. 10. 2003, L268

Předmět úpravy

Nařízení stanoví požadavky na:

- sledovatelnost a označování GMO uvedených na trh v EU
- sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z GMO (označování GM potravin a krmiv v nařízení 1829/2003).

Nevztahuje se na léčiva obsahující GMO nebo z nich vyrobená.

Principy a cíle

- sjednocení požadavků na sledovatelnost a označování v celé EU,
- zajištění informovanosti spotřebitele a jeho práva volby označováním výrobků z GMO,
- návaznost GMO → výrobky z nich, sledovatelnost a označování musí být zajištěno ve všech etapách uvádění na trh,
- sledovatelnost
 - znamená systém předávání a uchovávání informací,
 - umožní monitoring případných účinků na životní prostředí a/nebo zdraví,
 - v případě zjištění nežádoucích následků usnadní přijetí a aplikaci opatření k řízení rizik, až po stažení výrobků z trhu,
 - je základem pro označování GM potravin a krmiv,
- stanovení spodní hranice pro náhodné a technicky nevyhnutelné příměsi, pod touto hranicí není povinnost označování a sledovatelnosti,
- zavedení systému jednoznačných identifikačních kódů, podle kterých lze vyhledat informace o GMO – stanoví Evropská komise,
- vytvoření registrů povolených GMO, včetně referenčních vzorků a údajů pro detekci – zodpovídá Evropská komise.

Povinnosti pro operátory (výrobce / dovozce – zpracovatel – obchodník)

1. Sledovatelnost GMO a výrobků obsahujících GMO

Předávání a uchovávání informací ve výrobním / zpracovatelském / obchodním řetězci:

- že se jedná o GMO nebo o výrobek obsahující GMO,
- jednoznačný identifikační kód GMO (u směsí všechny kódy),
- od koho a komu je GMO nebo výrobek předáván.

Uchovávání informací 5 let.

2. Sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z GMO

Předávání informací ve výrobním / zpracovatelském / obchodním řetězci:

- indikace každé složky potravin nebo krmiva, která je vyrobena z GMO,
- pokud výrobek nemá seznam složek, pak informace, že produkt je vyroben z GMO,
- od koho a komu byl výrobek předán.

Uchovávání informací 5 let.

3. Označování GMO a výrobků obsahujících GMO

Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný“ musí být na obalu nebo u nebalených produktů na vývěse.

Výjimky z označování a sledovatelnosti pro náhodné a technicky nevyhnutelné příměsi
Povinnosti zajistit označování a sledovatelnost se nevztahují na produkty, obsahující příměsi (stopy, minimální množství) GMO nepřesahující stanovené prahové hodnoty. Výrobky obsahující menší množství příměsí GMO než je stanovená prahová hodnota, nemusí být označovány.

Prahové hodnoty příměsí stanoví směrnice 2001/18/EC (novelizovaná) a nařízení 1829/2003 (o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech). Vztahuje se pouze na příměsi GMO povolených v EU pro uvádění na trh (na přechodnou dobu i na ty, které byly kladně posouzeny vědeckým výborem) ! Příměsi musí prokazatelně být náhodné nebo takové, kterým nelze technologicky zabránit.

Inspekční a kontrolní opatření

Členské státy zajistí provádění inspekcí a kontroly dodržování nařízení – v ČR je podle zákona č. 78/2004 Sb. kontrolním orgánem ČIŽP, v případě potravin jsou podle zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách, kontrolními orgány SZPI a SVS, v případě krmiv ÚKZÚZ a SVS.

Pokuty za nedodržování povinností stanovených nařízením (označování GMO, předávání a uchovávání informací) budou doplněny do zákona č. 78/2004 Sb. připravovanou novelou.

Evropská komise zřídí centrální registr povolených GMO, jehož součástí budou též podrobné informace pro laboratorní detekci a referenční materiály (obdobný registr je zřízen podle směrnice 2001/18/EC).

Evropská komise vydá a zveřejní metodické pokyny pro vzorkování a detekci GMO a výrobků z nich (metodiky připravuje Joint Research Centre EC).

Jednoznačné identifikační kódy

Systém vytváření a přidělování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy stanoví nařízení Komise č. 65/2004.

Jednoznačné identifikační kódy jsou podmínkou účinnosti nařízení 1830/2003 o označování a sledovatelnosti GMO. Podle identifikačních kódů bude možno v registrech GMO vyhledat všechny dostupné informace. Kódy vycházejí z transformační události, identifikují žadatele a druh GMO. Systém je zatím vypracován pro rostliny.

Kód je obsažen v žádosti o uvádění GMO na trh, vytvoří jej tedy žadatel podle nařízení Komise a po konzultaci s OECD a BCH. V případě schválení žádosti je kód součástí rozhodnutí o povolení, Evropská komise jej uvede ve svých registrech a sdělí BCH.

GMO schválené pro uvádění na trh podle směrnice 90/220/EEC budou mít kódy také přiděleny.

Účinnost nařízení

Platnost nařízení je od 7. listopadu 2003, účinnost ustanovení o označování a sledovatelnosti od 18. dubna 2004.

Pro ČR účinnost datem vstupu do EU – od 1. května 2004.

Implementace nařízení v ČR

Kompetentním orgánem v ČR je pro nakládání s GMO Ministerstvo životního prostředí, pro geneticky modifikované potraviny a krmiva Ministerstvo zemědělství.

V připravované novele zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, budou stanoveny pokuty za porušení povinností vyplývajících z nařízení, pokud jde o označování a sledovatelnost GMO.

Novelizace směrnice 2001/18/ES

V článku 21 (označování) se doplňuje nový odstavec:

U produktů určených k přímému zpracování se povinnost označování nevztahuje na stopy povolených GMO v poměru nepřesahujícím 0,9 % nebo pro nižší prahové hodnoty, které budou stanoveny postupem podle směrnice, pokud jsou tyto stopy náhodné nebo jim nelze technicky zabránit.

D. Nařízení č. 1946/2003 Evropského parlamentu a Rady z 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů

publikováno v Official Journal 5. 11. 2003, L 287

Předmět úpravy:

- přeshraniční pohyby GMO, které mohou mít negativní účinky na biologickou rozmanitost a lidské zdraví
- nevztahuje se na humánní léčiva

Principy a cíle:

- princip předběžné opatrnosti, zajištění přiměřené úrovně ochrany při přepravě a využívání GMO
- návaznost na směrnici 2001/18/EC
- implementace Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti
- vytvoření systému oznamování a výměny informací o přeshraničních pohybech GMO včetně neúmyslných uvolnění GMO do životního prostředí, předávání informací do informačního systému Protokolu – Biosafety Clearing House
- stanoví v souladu s Protokolem požadavky na export GMO (dovoz řeší směrnice 2001/18/EC a odvětvové předpisy)
- postup předchozího souhlasu:
 - vývozce zajišťuje oznámení exportu dovážející straně (jejímu kompetentnímu orgánu)
 - vývozce musí obdržet výslovný písemný souhlas dovážející strany před uskutečněním prvního přeshraničního pohybu GMO určeného pro záměrné uvolnění do životního prostředí
- požadavky na bezpečnou dopravu, balení a nakládání s GMO jsou obsaženy ve stávající legislativě ES (zejména směrnice 94/55/EC a 96/49/EC o přepravě nebezpečného zboží)
- zajištění identifikace GMO při exportu
- dozor a kontrola nad dodržováním nařízení, pokuty stanoví členské státy

Definice pojmů

přejímá zejména ze směrnice 2001/18/EC

Sekce 1: GMO určené pro záměrné uvolňování do životního prostředí

- nej přísnější procedura
- vývozce zajistí oznámení kompetentnímu orgánu dovážející strany před uskutečněním přeshraničního pohybu, oznámení musí obsahovat údaje uvedené v příloze I. Vývozce ručí za přesnost informací.

- to, že dovážející strana neoznámí své rozhodnutí, neznamená souhlas s dovozem. Přeshraniční pohyb se bez výslovného písemného souhlasu nesmí uskutečnit.
- vývozce uchovává dokumentaci (notifikace, oznámení dovážející strany o obdržení notifikace a rozhodnutí dovážející strany) nejméně 5 let a její kopii zašle kompetentnímu orgánu členského státu, ze kterého je GMO vyvážen a Evropské komisi.
- vývozce může požádat dovážející stranu o přezkoumání jejího rozhodnutí, pokud došlo ke změně okolností, které mohou mít vliv na hodnocení rizika.
- výjimky z této procedury: zjednodušené postupy, bilaterální dohody, GMO označené COP-MOP jako bezpečné, GMO pro přímé použití jako potraviny a krmiva a pro zpracování. Další výjimkou jsou případy, kdy dovážející strana specifikovala předem prostřednictvím BCH, že dovoz předmětných GMO je vyňat z postupu předchozího souhlasu.

Sekce 2: GMO určené pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, nebo pro zpracování

- Evropská komise, popřípadě členský stát, budou informovat BCH o rozhodnutí týkajících se použití, včetně uvádění na trh, GMO určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, nebo pro zpracování. Informace bude obsahovat údaje podle přílohy II.
- vývozce bude respektovat jakékoliv rozhodnutí o dovozu těchto GMO učiněné smluvní stranou,
- žádný GMO určený pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, nebo pro zpracování nesmí být předmětem vývozu, pokud není povolen uvnitř Evropského společenství nebo pokud kompetentní orgán třetí země nevyjádřil souhlas s jeho dovozem.

Sekce 3: GMO určené pro uzavřené nakládání

- přeshraniční pohyb GMO určených pro uzavřené nakládání se řídí standardy smluvních stran.

Identifikace a průvodní dokumentace

- (1) vývozce zodpovídá za to, že následující informace bude uvedena v průvodní dokumentaci a předána dovozci:
 - o že zásilka obsahuje GMO nebo se z nich skládá,
 - o jednoznačný identifikační kód (kódy) přiřazený dotčenému GMO, pokud takový kód existuje.
- v případě GMO určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, nebo pro zpracování musí být informace (1) doplněny prohlášením vývozce, že GMO jsou určeny pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, nebo pro zpracování, a dále musí být uvedena kontaktní adresa, kde je možno získat další informace.
- v případě GMO určených pro uzavřené nakládání musí být informace (1) doplněny prohlášením vývozce o požadavcích na bezpečné zacházení a dále kontaktní adresou, kde je možno získat další informace, včetně osoby a místa určení.
- v případě GMO určených pro záměrné uvolňování do životního prostředí musí být informace (1) doplněny prohlášením vývozce s uvedením:
 - o identity a příslušných znaků a vlastností GMO,
 - o požadavcích na bezpečné zacházení,
 - o kontaktní adresou, kde je možné získat další informace, včetně jména a adresy vývozce a dovozce,
 - o prohlášení, že pohyb je v souladu s požadavky Protokolu vztahujícími se na vývozce.

Transit

- vývozce zajistí oznámení o transitu GMO těm stranám, které prostřednictvím BCH oznámily své rozhodnutí o regulaci transitu GMO přes své území.

Neúmyslný přeshraniční pohyb GMO

- členské státy přijmou odpovídající opatření k zabránění neúmyslného přeshraničního pohybu GMO,
- jakmile se členský stát dozví o úniku GMO, který by mohl vést k přeshraničnímu pohybu znamenajícímu významné negativní účinky na biologickou rozmanitost a lidské zdraví, je povinen:
 - o informovat veřejnost, Evropskou komisi, ostatní členské státy, BCH, popřípadě další organizace, a poskytnout příslušným členským státům pomoc,
 - o provést nezbytná opatření k minimalizaci negativních účinků.

Obecná ustanovení

- členské státy poskytnou BCH a komisi informace o:
 - o národní legislativě týkající se implementace Protokolu,
 - o národních kontaktních místech,
 - o případných bilaterálních dohodách v této oblasti,
 - o případech neúmyslného nebo nelegálního přeshraničního pohybu GMO,
 - o rozhodnutích členského státu týkajících se použití GMO, které by mohlo zahrnovat přeshraniční pohyb GMO (včetně uzavřeného nakládání kategorie 3 a 4 a uvádění do životního prostředí) a případném přezkoumání těchto rozhodnutí, včetně rozhodnutí podle směrnice 2001/18/EC a legislativy o GM potravinách a krmivech,
 - o souhrnu hodnocení rizika nebo studií o vlivu na životní prostředí, prováděných v souvislosti s Protokolem, včetně informací o produktech.
- podobně bude BCH informovat Evropská komise.

Důvěrné informace

- Evropská komise a členské státy nevyzradí třetím stranám důvěrné informace obdržené v souvislosti s tímto nařízením, a to ani v případě stažení žádosti,
- vývozce může označit údaje v notifikacích jako důvěrné, na žádost musí toto označení odůvodnit,
- jako důvěrné nesmí být označeno: jméno a adresa vývozce a dovozce, obecný popis GMO, souhrn hodnocení rizika a havarijní plány.

Kompetentní orgány a kontaktní místa

- Evropská komise určí kontaktní místo a informuje o tom sekretariát Protokolu,
- členské státy určí kontaktní místo a jeden nebo více kompetentních orgánů a informují o tom sekretariát Protokolu.

Pokuty

- členské státy stanoví pravidla pro pokuty za porušení tohoto nařízení a přijmou opatření pro jejich implementaci. O těchto pravidlech informují Evropskou komisi nejpozději do 5. listopadu 2004.

Monitorování a podávání zpráv

- nejméně každé tři roky budou členské státy podávat Evropské komisi zprávu o implementaci tohoto nařízení,

- Evropská komise bude podávat zprávu COP – MOP.

Účinnost

Nařízení vstupuje v účinnost 20. den po zveřejnění v Úředním věstníku, tj. 25. listopadu 2003. Pro Českou republiku platí od data vstupu do EU, tj. od 1. května 2004.

Implementace nařízení v ČR

Kompetentním orgánem k provádění nařízení v ČR bude Ministerstvo životního prostředí. Toto ustanovení obsahuje připravovaná novela zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, kde budou též stanoveny pokuty za porušení povinností vyplývajících z nařízení.

III. Legislativa České republiky

A. Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Použití GMO, nebo jinými slovy moderní biotechnologie, je nový, rychle se rozvíjející obor a jako každá nová technologie přináší mnohé výhody, ale i rizika. Z tohoto důvodu byl rozvoj biotechnologií již od svého počátku, tj. od konce 80. let regulován na základě principu předběžné opatrnosti. S postupným získáváním zkušeností a rozšiřováním spektra použití GMO se vyvíjí i příslušné právní úpravy. Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, účinný od 1. ledna 2001 doplnil právní řád České republiky v oblasti, která do té doby nebyla plně legislativně upravena. Od doby přijetí zákona č. 153/2000 Sb. došlo ke změnám v klíčových právních předpisech Evropských společenství, Česká republika ratifikovala Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti - mezinárodní dohodu týkající se dovozu a vývozu GMO - a do české legislativy byly transponovány některé relevantní předpisy ES z oblasti zdravotnictví. Tyto skutečnosti spolu se zkušenostmi s uplatňováním zákona v praxi a blížící se termín vstupu České republiky do Evropských společenství vedly k potřebě změny tohoto právního předpisu. Nutnost změn a úprav byla tak rozsáhlá, že místo původně předložené novely bylo rozhodnuto připravit zcela nový zákon o nakládání s GMO.

Zákon č. 78/2004 Sb., ze dne 22. ledna 2004, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, vyšel v částce 25 Sbírky zákonů dne 25. února 2004 a nabyl účinnosti dnem vyhlášení (tj. 25. února 2004) s výjimkou některých ustanovení, která nabyla účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost (1. května 2004).

Zákon stanoví povinnosti osob při nakládání s geneticky modifikovanými organismy (GMO) a produkty je obsahujícími (genetické produkty), působnost správních úřadů, postup při udílení oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty a informační systém, včetně informování veřejnosti. Zákon je koncipován na principu prevence rizika a předběžné opatrnosti v souladu s legislativou Evropských společenství, mezinárodními úmluvami a doporučeními mezinárodních institucí tak, aby odpovídal požadavkům na zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat, složek životního prostředí a biologické rozmanitosti.

Zákon se vztahuje na nakládání s GMO, které si zachovaly schopnost reprodukce, a na nakládání s produkty, které tyto životaschopné organismy obsahují. Upravuje podmínky pro nakládání s GMO v uzavřených laboratořích a provozech (v praxi zejména vědecký výzkum v lékařství, mikrobiologii a biologii) i pro uvádění GMO do prostředí a na trh (polní pokusy, šlechtění zemědělských plodin a osiv, dovoz a zpracování zemědělských komodit).

Prováděcím předpisem k zákonu je vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, která nabyla účinnosti dne 27. dubna 2004.

Oproti zákonu č. 153/2000 Sb. nový zákon č. 78/2004 Sb. podrobněji, případně nově upravuje zejména následující okruhy:

- průběh správního řízení o vzniku oprávnění k nakládání s GMO a produkty obsahujícími GMO,
- postup v případě získání nových informací nebo při změnách v nakládání,

- informování veřejnosti a účast veřejnosti ve správním řízení,
- dopravu, dovoz a vývoz GMO a produktů obsahujících GMO,
- označování GMO a produktů obsahujících GMO, zajištění sledovatelnosti,
- kompetence a spolupráci správních úřadů, zvláště na úseku kontroly,
- nápravná opatření a výši pokut pro neoprávněné nakládání s GMO,
- návaznost na související právní předpisy,
- komunikaci s Evropskou komisí a komunitární prvky řízení zejména při uvádění GMO a produktů do oběhu,
- účinnost některých ustanovení ve vazbě na vstup ČR do EU.

Zákon č. 78/2004 Sb. plně transponuje směrnice ES v oblasti nakládání s GMO (směrnice 2001/18/EC a 98/81/EC), odstraňuje nedostatky předchozího zákona o GMO a vytváří předpoklady pro implementaci Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti.

Obsah zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

ČÁST PRVNÍ ÚVODNÍ USTANOVENÍ

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

§ 1 Předmět zákona

- Odstavec první vymezuje pozitivním způsobem předmět a působnost zákona. Odkazuje na příslušné předpisy Evropských společenství, zákon transponuje směrnice 90/219/EHS, o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (novelizována směrnicí 98/81/ES) a 2001/18/ES, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC.

Pozn.:

Zákon přejímá do našeho právního řádu dvě směrnice ES. Jeho předmět úpravy je ještě širší v tom, že směrnice 98/81/ES se týká uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (GMM), kdežto zákon řeší uzavřené nakládání s jakýmkoliv GMO, tedy i s rostlinami a zvířaty. Obdobnou úpravu mají i jiné členské státy EU. Dále zákon též upravuje podmínky dovozu a vývozu GMO, což směrnice neřeší.

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

Pozn.:

Ustanovení o tom, že zákon se nevztahuje na uzavřené nakládání s GMM splňujícími kritéria bezpečnosti, je převzato ze směrnice EU. Jako příloha této směrnice by měl být vydán i seznam GMM splňujících tato kritéria, dosud však vydán nebyl. Kritéria bezpečnosti jsou obsažena v příloze č. 2 zákona, jde například o jasné definování GMM a jeho ověřenou bezpečnost.

- Odstavec třetí upravuje specifickým způsobem zacházení s léčivy a přípravky na ochranu rostlin, které jsou GMO nebo produktem obsahujícím GMO. Řízení o uvedení do oběhu se nevztahuje na léčivé

přípravky a na přípravky na ochranu rostlin. Registrační řízení probíhá podle zákona o léčivech (č. 79/1997 Sb. v platném znění) a rostlinolékařské péči (č. 147/1996 Sb., v platném znění). V těchto případech vydává MŽP stanovisko k hodnocení rizika pro životní prostředí.

Pozn.: Povolování uvádění do oběhu léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin obsahujících GMO tedy neprobíhá podle zákona č. 78/2004 Sb. Z toho vyplývá, že taková léčiva (humánní i veterinární) a rostlinolékařské přípravky nejsou zahrnuty do Seznamu GMO povolených pro uvádění do oběhu podle tohoto zákona. V dosavadní praxi se jedná o některé veterinární přípravky (vakcíny) obsahující GMO, které jsou povoleny v ČR pro uvádění do oběhu na základě registrace podle zákona o léčivech.

Podle zákona o léčivech může být stanovisko MŽP nahrazeno posouzením příslušným orgánem EU (EMA-European Agency for the Evaluation of Medicinal Products).

§ 2 Základní pojmy

- Definice jsou v souladu s vymezením pojmů v příslušných směrnících ES: organismus (biologická jednotka schopná rozmnožování), genetická modifikace, geneticky modifikovaný organismus (nevztahuje se na člověka). Vyloučení člověka z definice pojmu organismus vychází z předmětu úpravy směrnice 2001/18/EC a ostatních relevantních komunitárních předpisů. Problematika genetické modifikace člověka je řešena příslušnými mezinárodními smlouvami. Je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s ochranou zdraví a v mezích daných mezinárodními závazky ČR možnost a podmínky této modifikace dále právně ošetřit.
- „genetický produkt“ je definován jako věc obsahující GMO určená k uvedení do oběhu.
- Nový pojem „monitoring“ – zjišťování přítomnosti genetické modifikace a sledování účinků GMO na zdraví a životní prostředí.

Pozn.: Z definic vyplývá, že zákon se vztahuje pouze na životaschopné organismy a na produkty, které životaschopné GMO obsahují. Nevztahuje se tedy na výrobky z GMO, které již tyto organismy neobsahují.

Na rozdíl od zákona č. 153/2000 Sb. není definován pojem „uživatel“, zákon 78/2004 používá termíny „žadatel“ a „osoba oprávněná k nakládání“ atd.

§ 3 Nakládání s GMO a genetickými produkty

- Odstavec 1 vymezuje ústřední pojmy zákona:
 - uzavřené nakládání (směrnice 98/81/EC), tj. činnosti v uzavřeném prostoru, pokud nejde o GMO schválené pro uvádění do oběhu,
 - uvádění do životního prostředí (směrnice 2001/18/EC, část B), tj. činnosti mimo uzavřený prostor, pokud nejde o GMO schválené pro uvádění do oběhu,
 - uvádění GMO nebo genetických produktů do oběhu (směrnice 2001/18/EC, část C), tj. jejich předání nebo nabídnutí třetí osobě: uváděním do oběhu není poskytnutí GMO výlučně pro uzavřené nakládání nebo pro uvádění do životního prostředí.

Pozn.: Uzavřené nakládání zahrnuje činnosti v laboratořích, sklenících, uzavřených chovných zařízeních, uzavřené průmyslové provozy.

Uváděním do životního prostředí jsou polní pokusy prováděné na definovaných lokalitách a v omezeném měřítku,

Uvádění do oběhu zahrnuje dovoz, vývoz, zpracování, skladování, prodej, popřípadě komerční pěstování GMO. Do této kategorie patří též zkoušky pro registraci odrůd podle zákona č. 219/2003Sb., o oběhu osiv a sadby.

- Odstavec 2 upřesňuje, že zacházení s geneticky modifikovanými organismy, které ztratily schopnost rozmnožování, již není nakládání s GMO podle tohoto zákona.
- Dále je v odstavci 3 stanovena obecná povinnost každého chránit při nakládání s GMO a genetickými produkty zdraví lidí a zvířat, složek životního prostředí a biologické rozmanitosti.

- Odstavec 4 zakládá obecnou povinnost uloženou každému, kdo s GMO či genetickými produkty zachází, dodržovat při zacházení s GMO a genetickými produkty podmínky vyznačené na obalu nebo průvodním listu. Tato povinnost se tedy nevztahuje pouze na osoby, které ve smyslu výše uvedené definice nakládají s GMO a genetickými produkty, ale všeobecně na každého, kdo vyvíjí jakoukoliv činnost, jíž jsou GMO předmětem (tak např. i používání genetických produktů zapsaných v Seznamu pro uvádění do oběhu v uzavřeném prostoru nebo jejich uvádění do životního prostředí).
- Odstavec 5 vymezuje vztah k předpisům na ochranu zvířat proti týrání.

Pozn.: V odstavci 4 jsou dány obecné povinnosti pro každého, kdo zachází s GMO. V případě GMO povolených pro uvádění do oběhu je to mimo jiné povinnost dodržovat podmínky použití vyznačené na obalu. Tato povinnost tedy platí i pro případy pěstování povolených GMO pro soukromou potřebu.

ČÁST DRUHÁ OBECNÁ USTANOVENÍ

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

§ 4 Oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty

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

- Nakládat s GMO a genetickými produkty lze jen na základě oprávnění podle tohoto zákona.
- Oprávnění k nakládání s GMO
 - uzavřené nakládání: oprávnění vzniká na základě oznámení nebo povolení, je vázáno na osobu žadatele nebo oznamovatele,
 - uvádění do životního prostředí: oprávnění vzniká na základě povolení, je vázáno na osobu žadatele,
 - uvádění do oběhu: oprávnění vzniká na základě zápisu GMO nebo genetického produktu do Seznamu GMO pro uvádění do oběhu, je vázáno na příslušný GMO nebo produkt.

Pozn.: K uzavřenému nakládání je oprávněna pouze osoba, která podala oznámení (viz dále § 16) nebo která je držitelem povolení. K uvádění do životního prostředí je oprávněna pouze osoba, která je držitelem příslušného povolení.

Zacházet s GMO, které byly povoleny pro uvedení do oběhu, může každý, aniž by se musel nějak registrovat nebo žádat o povolení.

§ 5 Řízení o udělení povolení

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

- Žádost o povolení nakládání se podává MŽP ve čtyřech písemných vyhotoveních a v elektronické podobě.
- Žadatel se může odvolat na údaje z jiné žádosti.
- Zveřejňování obsahu žádosti – MŽP zveřejní obsah žádosti na internetu a informaci o zahájení řízení i v místě nakládání.

- Možnost veřejnosti vyjádřit se k žádostem – každý může zaslat své připomínky do 30 dnů od zveřejnění obsahu žádosti.
- Pokud MŽP obdrží od veřejnosti připomínky, je povinno zajistit veřejné projednání (nové).
- Při rozhodování vychází MŽP též z vyjádření Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva zemědělství, připomínek veřejnosti a výsledků veřejného projednání.
- V rozhodnutí MŽP stanoví podmínky nakládání s GMO nebo genetickými produkty.
- Rozhodnutí MŽP zveřejní na internetu a v místě nakládání (nově je zveřejňováno celé rozhodnutí včetně odůvodnění).

Pozn.: Ustanovení o průběhu správních řízení byla oproti zákonu č. 153/2000 Sb. zpřesněna. Nové je informování a účast veřejnosti.

Podle tohoto zákona je široká veřejnost informována o podané žádosti prostřednictvím internetu a oznámení v místě zamýšleného nakládání. K žádosti se může vyjádřit každý, následuje veřejné projednání, jehož výsledky musí být při rozhodování MŽP brány v úvahu.

V zákoně č. 153/2000 Sb. byly informace o zahájených správních řízeních sdělovány pouze občanským sdružením, která si o to požádala. Tato sdružení měla možnost stát se účastníkem správního řízení. Jako účastník řízení potom mohla proti rozhodnutí MŽP podat rozklad, takže rozhodnutí nenabývalo právní moci. Toto ustanovení Parlament ze zákona č. 78/2004 Sb. vypustil.

V připravované novele zákona č. 78/2004 Sb. MŽP navrhuje opět začlenit do zákona možnost, aby se občanská sdružení mohla stát účastníky správních řízení. Důvodem jsou požadavky Úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí (tzv. Aarhuská úmluva), kterou ČR ratifikovala.

Pro správní řízení platí obecně správní řád, pokud není zvláštním zákonem stanoveno jinak (např. zde lhůty řízení).

Správní řízení se netýká uzavřeného nakládání 1. a 2. kategorie rizika, kdy je pouze podáváno oznámení, nikoliv žádost.

§ 6 Veřejné projednání

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

- MŽP zajistí veřejné projednání v případech, kdy v rámci správního řízení o povolení nakládání s GMO nebo genetickými produkty obdrželo připomínky veřejnosti zpochybňující výsledky hodnocení rizika nebo námitky týkající se nedostatečného zajištění ochrany zdraví a životního prostředí.
- Zápis z veřejného projednání MŽP zveřejní.

§ 7 Hodnocení rizika

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

Podrobnosti s odlišením postupů a požadovaných údajů pro různé GMO jsou uvedeny ve vyhlášce č. 209/2004 Sb.

- Hodnocení rizika nakládání s GMO a genetickými produkty vychází z porovnání s nakládáním s nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek.

- Hodnocení rizika zahrnuje identifikaci a posouzení možných škodlivých účinků nakládání s GMO nebo genetickými produkty.
- Hodnocení rizika zpracovává odborný poradce postupem specifikovaným v zákoně a vyhlášce.
- Hodnocení rizika je součástí každé žádosti o nakládání s GMO nebo genetickým produktem a oznámení o uzavřeném nakládání s GMO, dále se předkládá každých 5 let nebo dříve v případě nových informací o riziku GMO.

§ 8 Nové informace

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

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

- Je popsán postup oprávněné osoby a ministerstva v případě nových informací týkajících se rizik nakládání s GMO nebo genetickými produktem.
- Oprávněná osoba musí přijmout odpovídající opatření a zpracovat nové hodnocení rizika.
- Tzv. „Bezpečnostní doložka“: na základě nových informací lze omezit nebo zakázat nakládání s GMO nebo genetickým produktem, který již byl schválen pro uvádění do oběhu. MŽP musí informovat Evropskou komisi.
- Nové informace a související rozhodnutí MŽP zveřejní.

Pozn.: Uplatňování „Bezpečnostní doložky“ směrnice 2001/18/EC některými členskými státy EU, tj. omezení volného pohybu a používání GMO povolených pro uvádění na trh v EU, je kritizováno Evropskou komisí. V dosavadních případech EK neshledala vědecky podložené důvody pro taková opatření a členskými státy přikázala omezení zrušit.

§ 9 Ochrana údajů (důvěrné údaje)

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

- Žadatel může za důvěrné označit údaje, které by jej mohly poškodit v hospodářské soutěži. Takové označení je nutno zdůvodnit.
- Stanovené údaje nesmí být označeny za důvěrné.
- K důvěrným údajům mají přístup správní orgány, ČK GMO a laboratoře pracující pro MŽP a ČIŽP na smluvním základě.

§ 10 Informování veřejnosti

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

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

- MŽP zveřejňuje informace:
 - na úřední desce ministerstva,
 - na internetu (nejpodrobnější informace),

- v obci a kraji, kde se nakládání s GMO probíhá nebo má probíhat.

§ 11 Označování

Toto ustanovení shrnuje požadavky stanovené směrnicí 2001/18/ES na označování GMO a genetických produktů. V souladu se směrnicí jsou stanoveny i podmínky, za kterých není nutno produkty s GMO označovat, tj. v případě náhodných nebo nevyhnutelných příměsí GMO schválených pro uvádění do oběhu, které nepřesahují určitou prahovou hodnotu. Konkrétní hodnota je pro určité produkty stanovena vyhláškou č. 209/2004 Sb., pro další (např. osiva) bude stanovena předpisy ES.

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

- Povinnost označit GMO nebo genetický produkt slovy „geneticky modifikovaný organismus“, případně tento výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organismus“, označení i v průvodní dokumentaci.
- Další údaje, které musí být na obalu nebo v průvodním listu při uvádění do oběhu:
 - obchodní název,
 - název geneticky modifikovaného organismu,
 - název subjektu, který podal žádost o uvádění do oběhu,
 - podmínky a účel nakládání,
 - kde je možno získat další informace,
 - informace o bezpečnosti práce, pokud se liší od nakládání s nemodifikovanými organismy.
- Vyhláškou jsou (popřípadě u dalších produktů budou) stanoveny prahové hranice příměsí GMO povolených pro uvádění do oběhu. Pokud obsah GMO ve výrobku nepřekročí tuto hranici, není nutno označovat. Jedná se pouze o náhodné příměsi, kterým nelze technicky zabránit. *Pro genetické produkty určené k přímému zpracování je tato hranice stanovena na 0,9 %.*

Pozn.: Označování GMO a potravin a krmiv vyrobených z GMO upravuje Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1830/2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC.

Nařízení EU platí přímo, je nadřazeno zákonu, týká se ovšem jen GMO povolených pro uvádění na trh. Označování ostatních GMO se řídí podle zákona.

§ 12 Změna a zrušení povolení

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

- MŽP může povolení změnit nebo zrušit
 - dojde-li k podstatné změně podmínek, za kterých bylo povolení vydáno,
 - pokud byly údaje v žádosti nesprávné,
 - držitel povolení závažně poruší povinnosti dané zákonem.
- Povolení lze zrušit na žádost oprávněné osoby.
- Rozhodnutí o zrušení povolení může obsahovat podmínky ukončení nakládání a likvidace GMO.

§ 13 Zánik oprávnění k nakládání

Jsou stanoveny podmínky, za kterých oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty zaniká.

- Oprávnění k nakládání s GMO zaniká
 - uplynutím doby platnosti povolení,
 - zánikem držitele povolení,
 - rozhodnutím o zrušení povolení.

§ 14 Odborný poradce

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

- Požadavky na odborného poradce: odbornost – vzdělání a praxe, bezúhonnost.

ČÁST TŘETÍ UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ A UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

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

HLAVA I UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ

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

§ 15

Uzavřené nakládání je podle výsledku hodnocení rizika zařazeno do jedné ze čtyř kategorií rizika (tato kategorizace se již neobjevuje u ostatních forem nakládání, tedy uvádění do životního prostředí a uvádění do oběhu), podobně jako jsou klasifikovány biologičtí činitelé v právních předpisech týkajících se ochrany zdraví při práci (např. nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci). Z této klasifikace pak vycházejí požadavky na uzavřený prostor stanovené v prováděcím právním předpise (vyhláška č. 209/2004 Sb.).

- Kategorie rizika pro uzavřené nakládání jsou uvedeny v příloze č. 3 zákona. Hodnocení rizika je podrobně popsáno ve vyhlášce č. 209/2004 Sb., hodnocen je nejenom GMO jako takový, ale též rozsah nakládání a další skutečnosti.
- Uzavřený prostor musí splňovat požadavky na vybavení pro příslušnou kategorii rizika (uvedené ve vyhlášce). Oprávněná osoba musí provádět kontroly uzavření.

Pozn.: Hodnocení rizika a tedy i zařazení nakládání do kategorie rizika provádí ten, kdo hodlá nakládat s GMO (žadatel nebo oznamovatel). Správní orgány (včetně odborných komisí) toto hodnocení posoudí.

Vyhláška stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření podle typu pracoviště a kategorie rizika (např. pro laboratoře, skleníky, chovná zařízení). Skutečné vybavení pracoviště je nutno před podáním žádosti nebo oznámení písemně porovnat s požadavky vyhlášky.

§ 16

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

- Oprávnění k uzavřenému nakládání je vázáno na osobu (právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání).
- V případě nakládání 1. a 2. kategorie rizika k oprávnění podává osoba, která hodlá nakládat s GMO, Ministerstvu životního prostředí oznámení.
- Nakládání 1. kategorie je možno zahájit ihned po podání oznámení, nakládání 2. kategorie po 45 dnech od podání oznámení.
- MŽP si může vyžádat od oznamovatele dodatečné informace, popřípadě požadovat úpravu podmínek nakládání – v takovém případě nesmí nakládání pokračovat bez souhlasu MŽP.
- MŽP vydá potvrzení o vzniku oprávnění, pokud si osoba, které oprávnění vzniklo, o takové potvrzení požádá.
- V případě nakládání 3. a 4. kategorie rizika je nutné povolení – probíhá správní řízení podle § 5
- Náležitosti oznámení a žádosti o povolení jsou uvedeny ve vyhlášce č. 209/2004 Sb., oznámení stejně jako žádost se podává MŽP ve čtyřech písemných vyhotoveních a v elektronické podobě.
- Platnost povolení je časově omezena, lze požádat o prodloužení platnosti.

Pozn.: Doposud byly všechny případy uzavřeného nakládání v ČR v první nebo druhé kategorii rizika. Podle zákona č. 78/2004 Sb. tedy v těchto případech stačí oznámení – neprobíhá správní řízení, není vydáváno rozhodnutí MŽP.

Správní orgány posoudí údaje v oznámení, zejména hodnocení rizika a vybavení pracoviště a mohou požadovat úpravu podmínek nakládání.

Oprávnění se týká pouze organismů a pracovišť uvedených v oznámení. Pokud oznamovatel hodlá nakládat s jinými GMO nebo na jiném pracovišti, musí podat nové oznámení.

HLAVA II UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Jsou stanoveny specifické požadavky na uvádění do životního prostředí a podrobně upraven vznik oprávnění k tomuto nakládání. Uváděním do životního prostředí jsou v praxi zejména polní pokusy s geneticky modifikovanými rostlinami na přesně definovaných pozemcích. V celém rozsahu je toto nakládání vázáno na specifické povolení.

§ 17

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

- Oprávnění k uvádění do životního prostředí je vázáno na osobu (právnícká osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání).
- Žádný materiál odvozený z GMO povolených pro uvádění do životního prostředí se nesmí dostat do oběhu (nové, podle Směrnice 2001/18/EC).

§ 18

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

Vedle doplnění obecného řízení o udělení povolení pro nakládání s GMO a produkty (§ 5) počítá toto ustanovení v souladu se směrnicí 2001/18/ES se zapojením Evropské komise a ostatních členských států do tohoto řízení.

- Řízení o povolení uvádění do životního prostředí probíhá podle § 5
- Nově je stanovena povinnost žadatele poskytnout vzorky GMO.
- Jednu společnou žádost lze podat pro uvádění jednoho GMO na různých místech nebo pro uvádění různých GMO do životního prostředí pro stejný účel.
- Shrnutí žádosti posílá MŽP Evropské komisi, ta je rozešle ostatním členským státům, které mohou k žádosti vznést připomínky. EK nebo členské státy mohou požadovat i plné znění žádosti.
- V rozhodnutí musí MŽP přihlížet i k případným stanoviskům ostatních členských států.
- Platnost povolení je časově omezena, lze požádat o prodloužení platnosti.
- Osoba oprávněná k nakládání je povinna provádět monitoring a informovat o jeho výsledcích.

HLAVA III SPOLEČNÁ USTANOVENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ A UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

§ 19 Povinnosti oprávněných osob

Na osobu oprávněnou k uzavřenému nakládání nebo k uvádění GMO do životního prostředí se vztahuje řada povinností, týkajících se informování ministerstva, vedení dokumentace, školení zaměstnanců, součinnosti při kontrolách a podobně. Tyto povinnosti ve své většině vycházejí z požadavků směrnice 98/81/ES:

- Zajistit odborného poradce
- Vést dokumentaci
- Informovat MŽP o nakládání s GMO:
 - každoročně (k 15. únoru) za uplynulý rok
 - po ukončení nakládání závěrečnou zprávu
- Zajistit hodnocení rizika, školení zaměstnanců, provozní řád pracoviště

§ 20 Havarijní plán

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

- Povinnost předkládat havarijní plán : předkládá se MŽP a též příslušným obcím a krajům
- Náležitosti havarijního plánu (podrobně ve vyhlášce)
- MŽP havarijní plán zveřejňuje

§ 21 Opatření při vzniku havárie

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

- Havárie je událost, při které dojde k nežádoucímu úniku GMO (nebo při níž takový únik hrozí), který může ohrozit zdraví nebo životní prostředí.
- Povinnosti oprávněné osoby při vzniku havárie:
 - zabránit škodlivým následkům (podle havarijního plánu),
 - informovat MŽP a další dotčené správní orgány.
- Povinnosti MŽP po získání informací o havárii:
 - zveřejnit tyto informace,
 - informovat ostatní správní orgány, Evropskou komisi a případně členské státy, které by mohly být zasaženy,
 - provést analýzu havárie a poskytnout ji Evropské komisi.

§ 22 Registr povolených GMO a registr uživatelů

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

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

- MŽP vede registry GMO, pro které bylo uděleno povolení pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí (registr GMO).
- MŽP vede registr osob oprávněných k uzavřenému nakládání s GMO nebo k uvádění GMO do životního prostředí (registr uživatelů).
- Registry jsou veřejně přístupné na internetu.

Pozn.: Registry slouží pro evidenci a informování veřejnosti. Zatímco u správních řízení je zveřejňována žádost i konečné rozhodnutí, v případě oznámení o uzavřeném nakládání jsou zdrojem informací o oprávněných osobách pouze tyto registry.

MŽP má povinnost registry průběžně aktualizovat.

ČÁST ČTVRTÁ UVÁDĚNÍ DO OBĚHU

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

Pozn.: Účinnost některých ustanovení § 23 a 24 je od data vstupu ČR do EU, text zákona obsahuje obě varianty povolovacího řízení – před vstupem do EU i po vstupu.

V Evropské unii je povolování GMO pro uvádění do oběhu podle zásady společného trhu řešeno na úrovni Evropské komise, popřípadě Rady, a to za účasti všech členských států. Vydaná povolení jsou potom platná pro všechny členské státy.

§ 23

Oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty formou jejich uvádění do oběhu má zcela specifický charakter. Toto oprávnění není udělováno „ad personam“ tak, jako v případech uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, ale „in rem“ a vzniká na základě zápisu příslušného GMO nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Povolovací řízení není tedy vztaženo primárně k osobě žadatele, resp. ke konkrétním podmínkám, které je schopen tento pro nakládání vytvořit, ale ke geneticky modifikovanému organismu popř. genetickému produktu, tato skutečnost vyplývá z povahy uvádění do oběhu, neboť osoba, která návrh na vznik oprávnění k uvádění určitého GMO nebo genetického produktu do oběhu podala, nebude zpravidla schopna další průběh nakládání s ním ovlivnit. Přesto jsou této osobě, v souvislosti se značnými riziky, se kterými by takové nakládání mohlo být spojeno, ukládány některé následné povinnosti, které mají povahu monitoringu. Podmínky monitoringu a obsah jeho výstupů upravuje prováděcí předpis. Podoba povinností v tomto ustanovení uložených vychází z požadavků směrnice 2001/18/ES.

- Podmínkou uvádění do oběhu je dodržování podmínek povolení.
- Každý, kdo pěstuje GMO povolené k uvádění do oběhu, je povinen poskytnout MŽP informace o místě jejich pěstování, a to zpětně k 15. únoru za uplynulý rok. MŽP tyto informace sděluje veřejnosti na základě prokázání zdůvodněného zájmu.

Pozn.: Poslední věta není v souladu s předpisy Evropské unie (směrnice 2001/18/EC) a podle návrhu novely zákona č. 78/2004 by měla být nahrazena povinností MŽP příslušné údaje zveřejňovat. Dále návrh novely mění termín k informování o místě pěstování – písemná informace by MŽP měla být poskytnuta nejpozději do 30 dnů od zahájení pěstování.

- Osoba, která podala žádost o uvádění do oběhu, je povinna zajistit monitoring a podávat zprávy o jeho výsledcích MŽP. MŽP tyto zprávy předává Evropské komisi.

§ 24

Stanoví postup řízení o zápisu GMO nebo produktu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Směrnice 2001/18/ES zavádí poměrně složité řízení o uvádění GMO nebo produktů do oběhu se silným zapojením Evropské komise a příslušných správních úřadů ostatních členských států. Z tohoto důvodu bylo potřeba upravit řízení o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu s četnými výjimkami od obecného řízení upraveném v § 5 zákona. Ustanovení platí pro situaci, kdy je žádost o uvádění GMO do oběhu podle části C směrnice 2001/18/ES podána v České republice. Neupravuje zapojení České republiky jako jednoho z členských států do schvalovacího procesu u žádostí, která byly podány v jiných členských státech.

- Povolovací procedura po vstupu do EU, pokud je žádost o uvádění GMO do oběhu podána v ČR:
 - MŽP zašle shrnutí žádosti Evropské komisi a členským státům po obdržení žádosti a následně, po případném doplnění, poskytne kopii úplné žádosti.
 - MŽP vypracuje k žádosti hodnotící zprávu, zašle jí žadateli a Evropské komisi a zveřejní ji.
 - Evropská komise nebo členské státy mohou vznést k žádosti připomínky nebo požadovat další informace.
 - V případě, že hodnotící zpráva je kladná a MŽP neobdrží připomínky, rozhodne o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu. O svém rozhodnutí informuje Evropskou komisi a členské státy.
 - V případě odůvodněných připomínek nebo výhrad se uplatní dohádovací procedura stanovená právem ES.
- Doba platnosti povolení je nejvýše 10 let. Platnost nelze prodloužit.
- Žadatel je povinen poskytnout vzorky GMO nebo produktu.
- Seznam pro uvádění do oběhu se zveřejňuje prostřednictvím sítě internet, plní tedy i informační funkci ve

vztahu k veřejnosti a je tak současně obdobou registrů podle § 22.

Pozn.: Pokud je žádost o uvádění do oběhu podána v jiném členském státě EU, MŽP obdrží od Evropské komise text této žádosti a hodnotící zprávu vypracovanou tím členským státem, ve kterém byla žádost podána. Ministerstvo má možnost se k této žádosti vyjádřit a projednat připomínky s žadatelem prostřednictvím tohoto členského státu.

Pokud jsou k žádosti ze strany Evropské komise nebo členských států uplatněny připomínky nebo výhrady, rozhoduje o povolení výbor Evropské komise zřízený podle směrnice 2001/18/EC, hlasováním zástupců všech členských států. Pokud není dosaženo kvalifikované většiny, je věc postoupena Radě EU. Jestliže nerozhodne ani Rada, rozhoduje Evropská komise.

ČÁST PÁTÁ

DOVOZ, VÝVOZ A TRANZIT GENETICKÝ MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ A PRODUKTŮ

Část pátá zákona stanoví podmínky pro dovoz, vývoz a tranzit zásilek obsahující GMO nebo genetické produkty. Tato ustanovení nevyklučují použití ostatních relevantních právních předpisů a jsou slučitelná jak s Cartagenským protokolem o biologické bezpečnosti, tak s nařízením ES č. 1946/2003 Sb., o přeshraničních pohybech GMO, které upravuje některé otázky vývozu GMO a genetických produktů. Nařízení č. 1946/2003 platí od 1. května 2004; tam, kde je shodná oblast úpravy se zákonem č. 78/2004 Sb., se nařízení aplikuje přednostně.

Dovozem a vývozem se v právu ES obvykle rozumí dovoz a vývoz do nebo z Evropské unie, tedy přes její vnější hranice. Vnějšími hranicemi EU jsou pouze hranice s nečlenskými státy, hranice mezi členskými státy pro účely pohybu zboží, zjednodušeně řečeno, neexistují.

Hlavním předpisem ES v celní oblasti je nařízení Rady (EHS) 29/13/92 (Celní kodex společenství), na ně navazují postupně české rámcové celní předpisy.

Pozn.: Po vstupu ČR do EU platí ustanovení o dovozu a vývozu pouze ve vztahu ke třetím zemím, nikoliv mezi členskými státy Evropské unie. Vzhledem k tomu, že ČR nemá hranice s třetími zeměmi, bude se v praxi dovoz a vývoz podle těchto ustanovení týkat např. letecké přepravy zásilek ze zemí jako USA, přičemž vstupním místem na území ČR bude letiště Ruzyně.

§ 25 Dovoz a vývoz GMO a genetických produktů

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

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

- Obecně lze dovážet pouze GMO a genetické produkty povolené pro uvádění do oběhu.
- Osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí může dovážet nebo vyvážet GMO, na které se toto oprávnění vztahuje.
- Osoba, která hodlá dovést GMO pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí, je povinna informovat MŽP nejméně 5 dnů před dovozem nebo vývozem.

Pozn.: Povinnost informovat MŽP předem o dovozu nebo vývozu se vztahuje na konečného příjemce GMO, který musí být k nakládání s ním oprávněn a musí mít k dispozici všechny informace potřebné k hodnocení

rizika GMO. Vlastní přepravu může v praxi zajišťovat přepravní (kurýrní) firma, která musí mít též oprávnění k nakládání s dotčeným GMO.

- Dovozce nebo vývozce je povinen uvědomit celní úřad, v případě potravin i SZPI, a předložit mu průvodní dokumentaci stanovenou zákonem.

§ 26 Tranzit GMO a genetických produktů

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

- Podmínkou je zajištění proti úniku.

Pozn.: Podmínky dovozu a vývozu obecně upravuje celní zákon.

V případě GMO se do části čtvrté odst. 33 jednotné celní deklarace (JCD) vyplní kód uvedený v příloze č. 21, části XIV vyhlášky č. 252/2002 Sb., tj. kód 3801. Tímto kódem dovozce nebo vývozce deklaruje skutečnost, že se jedná o GMO, a jeho pomocí vedou celní orgány evidenci o dovozu a vývozu GMO, jak jim ukládá zákon o GMO.

Podle § 40 odst. 2 vyhlášky č. 252/2002 Sb. ve spojení s § 25 zákona č. 78/2004 Sb. lze u vzorků GMO, jejichž cena je nižší než 30 000 Kč, podat celní prohlášení formou písemného dokladu (např. oficiální dopis oprávněné osoby obsahující základní údaje stanovené vyhláškou) s připojenou dokumentací podle zákona č. 78/2004 Sb.

Jestliže se jedná o zboží rostlinného původu, je dále třeba vyhovět požadavkům zákona o rostlinolékařské péči, v případě zboží živočišného původu požadavkům veterinárního zákona.

ČÁST ŠESTÁ VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

Část šestá upravuje výkon státní správy na úseku nakládání s GMO a genetickými produkty.

Nutnou podmínkou pro uplatnění zákona v praxi je výkon státní správy na úseku nakládání s GMO a zřízení České komise pro nakládání s GMO, která je odborným poradním orgánem Ministerstva životního prostředí. Rozdělení působnosti mezi příslušné úřady odpovídá rozsahu potenciálního použití a účinků GMO.

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

§ 27 Správní úřady na úseku nakládání s GMO a genetickými produkty

- MŽP, MZ, MZe, ČIŽP, celní úřady, veterinární správa, ÚKZÚZ, SÚKL, ÚSKVBL, SRS, SZPI, orgány ochrany veřejného zdraví.

§ 28 Ministerstvo životního prostředí

- MŽP
 - je ústředním správním orgán v této oblasti, provádí posuzování vlivu GMO na životní prostředí, vykonává státní dozor,
 - zřizuje Českou komisi pro nakládání s GMO a genetickými produkty (ČK GMO) jako svůj poradní orgán,
 - zajišťuje mezinárodní výměnu informací (zejména komunikaci s Evropskou komisí a členskými státy),

- smluvně spolupracuje s laboratořemi provádějícími detekci GMO, tyto laboratoře musí být akreditovány.
- Předsedu a členy ČK GMO jmenuje ministr životního prostředí po projednání s ministry zdravotnictví a zemědělství.

Pozn.: ČK GMO je organizačně začleněna do struktury MŽP, její Statut a jednací řád vydává MŽP. Ve statutu je dáno i složení komise – zastoupení odborností.

§ 29 Ministerstvo zdravotnictví

- Navrhuje postupy hodnocení zdravotních rizik, vyjadřuje se k žádostem.

§ 30 Ministerstvo zemědělství

- Navrhuje postupy hodnocení rizik z hlediska zemědělství, vyjadřuje se k žádostem.

§ 31 Česká inspekce životního prostředí

- ČIŽP je hlavní kontrolní orgán na úseku nakládání s GMO a genetickými produkty, ukládá pokuty za porušení zákona.
- Inspektoři mají právo vstupovat na pozemky a pracoviště a odebírat vzorky

§ 32 Celní úřady

- Kontrolují průvodní dokumentaci při dovozu, vývozu a tranzitu.
- Mohou zajistit zboží; informují MŽP a ČIŽP o porušení zákona, v případě potravin spolupracují se SZPI, v případě rostlinolékařských přípravků se SRS.
- Vedou evidenci dovážených, vyvážených a prováděných GMO a genetických produktů.

§ 33 Ostatní správní orgány

- Provádějí kontrolu v rámci své působnosti, v případě zjištění porušení zákona informují ČIŽP a MŽP.

ČÁST SEDMÁ OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A POKUTY

§ 34 Opatření k nápravě

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

- Při porušení zákona může ČIŽP nakládání s GMO nebo genetickými produkty zakázat a/nebo uložit opatření k nápravě.
- O rozhodnutích ČIŽP informuje MŽP
- O případech nakládání s GMO nebo genetickými produkty bez oprávnění informuje MŽP Evropskou komisi, členské státy a veřejnost.

§ 35 Pokuty

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

- Podrobný výčet pokut v rozmezí od 50 000 Kč až do 1 500 000 Kč za porušení povinností daných zákonem.
- Pokuta až 5 mil. Kč za nakládání s GMO nebo genetickými produkty bez oprávnění.
- Za opakované porušení povinnosti dvojnásobná pokuta.

§ 36 Vztah ke správnímu řádu

Stanoví subsidiární působnost správního řádu.

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

ČÁST OSMÁ USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 37

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

- Platnost povolení vydaných podle zákona 153/2000 Sb. **končí nejpozději 17. 10. 2006.**
- Zákaz používání genů rezistence vůči antibiotikům u GMO určených pro uvádění do oběhu od konce r. 2004 (podle směrnice 2001/18/EC).
- Zákaz používání genů rezistence vůči antibiotikům u GMO určených pro uvádění do životního prostředí od konce r. 2008 (podle směrnice 2001/18/EC)
- Řízení zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dokončí podle zákona č. 153/2000 Sb.

Pozn. Některá povolení, vydaná podle zákona č. 153/2000 Sb. a týkající se uzavřeného nakládání s GMO (zápisy do Seznamu uživatelů) mají platnost delší než rok 2006. Podle zákona č. 78/2004 Sb. však jejich platnost bude končit dnem 17. 10. 2004 (toto datum bylo stanoveno na základě lhůt ve směrnici 2001/18/EC). Před tímto termínem budou muset příslušné instituce podat oznámení o uzavřeném nakládání podle zákona 78/2004.

Všechna povolení pro uvádění do životního prostředí podle zákona 153/2000 Sb. byla vydána s platností kratší než je říjen 2006.

V případech uvádění do oběhu bude rozhodující platnost příslušných povolení vydaných v EU.

§ 38 Zmocnění k vyhláškám

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

- Jedna prováděcí vyhláška místo tří vyhlášek k zákonu č. 153/2000 Sb.
- Ve vyhlášce budou stanoveny i prahové hodnoty pro tolerovaný výskyt příměsí povolených GMO v produktech.

§ 39

- Zrušovací ustanovení: zrušuje se zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

§ 40

Účinnost zákona je dnem vyhlášení, část ustanovení zákona má vzhledem ke své povaze posunutou dobu účinnosti ke dni vstupu smlouvy o přistoupení ČR k EU v platnost.

Pozn. Správní poplatky za vydání povolení budou ve stávající výši uvedeny v novém zákoně o správních poplatcích.

Přílohy

Příloha č. 1 Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout GMO a technické postupy, které ke vzniku GMO nevedou

Příloha přejímá přílohu 1 A směrnice 2001/18/EC a je rozdělena do dvou bodů:

bod 1. - Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus a bod 2. - Technické postupy, které ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou.

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

Příloha č. 2 Kritéria bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů

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

Příloha č. 3 Kategorie rizika uzavřeného nakládání

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

Příloha č. 4 Náležitosti provozního řádu pracoviště

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

B. Vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Vyhláška je prováděcím právním předpisem k zákonu č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (dále jen „zákon“). Ustanovení § 38 zákona zmocňuje Ministerstvo životního prostředí k vydání vyhlášky stanovící náležitosti žádostí o udělení povolení k uzavřenému nakládání a uvádění do životního prostředí, náležitosti shrnutí obsahu žádosti, náležitosti oznámení pro uzavřené nakládání první a druhé kategorie rizika, náležitosti a postupy hodnocení rizika, prahovou hranici výskytu příměsí, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření, způsob a rozsah vedení dokumentace, náležitosti havarijního plánu a náležitosti hodnotící zprávy. Konkrétně je vyhláška určena k provedení § 5 odst. 1 a 4, § 7 odst. 7, § 11 odst. 3, § 16 odst. 2 a 3, § 19 písm. b), § 20 odst. 4 a § 24 odst. 17 zákona.

Součástí vyhlášky jsou čtyři přílohy, z nichž tři jsou koncipovány jako univerzální vzory podání. Smyslem těchto příloh je zjednodušit komunikaci mezi příslušným správním orgánem a žadatelem, neboť užití univerzálního vzoru může usnadnit pozici žadateli a omezit zbytečné vracení nevyhovujících žádostí.

Vyhláška stanovuje podrobně:

- náležitosti žádostí o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, jakož i náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- náležitosti shrnutí obsahu žádosti, které je zveřejňováno,
- náležitosti a postupy hodnocení rizika,
- požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře, skleníky a kultivační místnosti, pro uživatelská zařízení pro živočichy a pro jiné činnosti,
- způsob a rozsah vedení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- náležitosti havarijního plánu,
- náležitosti hodnotící zprávy.

Vyhláška, stejně jako zákon, vychází ze směrnic 90/219/EHS, o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (ve znění směrnice 98/81/ES) a 2001/18/ES, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC. Vyhláška přejímá některé přílohy těchto dvou základních směrnic a prováděcí předpisy k nim.

Vzory žádostí vycházejí z:

Rozhodnutí Rady (2002/813/ES), kterým se podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací obsažených v oznámeních záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro jiné účely než uvádění na trh

Rozhodnutí Rady (2002/812/ES), kterým se podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací k uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh.

Náležitosti a postupy hodnocení rizika odpovídají Rozhodnutí Komise 2002/623/ES, kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, a Rozhodnutí Komise (2000/608/EC), které se týká bližších náležitostí a postupu hodnocení rizika podle Přílohy III Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

Obsah vyhlášky č. 209/2004 Sb.

§ 1 Předmět úpravy

Vymezuje se působnost vyhlášky s odkazem na právní předpisy Evropských společenství.

§ 2 Základní pojmy

Vymezuje se základní pojmy, které jsou dále v textu používány a které nejsou definovány v zákoně.

§ 3 Náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy,

náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, náležitosti žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu a náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika

Zákon uvádí v § 5 odst. 1 základní náležitosti žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy, povolení pro uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a žádosti o zápis geneticky modifikovaných organismů do Seznamu pro uvádění do oběhu, v § 16 odst. 1 a 2 pak základní náležitosti oznámení pro první a druhou kategorii rizika uzavřeného nakládání. Tyto náležitosti musí být stanoveny přímo zákonem, s ohledem na požadavky ochrany osobních údajů stanovené zvláštním právním předpisem. Další náležitosti žádosti potřebné pro posouzení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem z hlediska zajištění ochrany zdraví a životního prostředí stanoví vyhláška.

Formuláře žádostí a oznámení jsou přílohami č. 1 až 3 vyhlášky.

Dále jsou stanoveny technické požadavky na podání (elektronická forma).

K § 4 Náležitosti shrnutí obsahu žádosti, které je zveřejňováno

Ustanovení souvisí s § 5 odst. 4 zákona, podle něhož, splňuje-li žádost o udělení oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty všechny stanovené náležitosti, ministerstvo zveřejní shrnutí jejího obsahu na internetu.

Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti a které tudíž musí být zveřejněny, jsou vyznačeny v přílohách 1 až 3 vyhlášky.

§ 5 Náležitosti a postupy hodnocení rizika

Hodnocení rizika je jedním ze základních podkladů při rozhodování o vzniku oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, je proto též povinnou náležitostí žádosti o udělení povolení k nakládání s geneticky modifikovanými organismy, jakož i oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika (§ 7 zákona). Ustanovení doplňuje zákon tím, že specifikuje možné účinky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a stanoví podrobněji postup a kritéria hodnocení s nakládáním spojeného rizika.

Ustanovení blíže definuje možné účinky nakládání s GMO nebo genetickým produktem na zdraví a životní prostředí.

Je stanoven postup provádění hodnocení rizika obecně a dále specifika pro případ uzavřeného nakládání, uvádění do životního prostředí GMO jiných než vyšší rostliny a uvádění do životního prostředí geneticky modifikovaných vyšších rostlin.

§ 6 Prahová hranice výskytu příměsí

Stanovená prahová hranice vychází z hodnoty uvedené v článku 21 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady 1830/2003 ze dne 22. září 2003, o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES

Prahová hranice se vztahuje pouze na genetické produkty určené k přímému zpracování a na příměsí GMO povolených pro uvádění do oběhu. Příměsí musí být náhodné nebo se jim nedá technologicky zabránit.

§ 7 Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání

Uzavřeně nakládat s geneticky modifikovanými organismy lze pouze v takovém uzavřeném prostoru, který splňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou nebo vyšší kategorii rizika (§ 15 odst. 2 zákona). Tyto požadavky jsou zde stanoveny odkazem na přílohu č. 4 vyhlášky.

§ 8 Způsob a rozsah vedení dokumentace

Každá osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí je povinna vést o tomto nakládání dokumentaci (§ 19 písm. b) zákona). Všechny součásti této dokumentace jsou přesně vymezeny v odstavci 1. Další odstavce tohoto ustanovení upřesňují nakládání s dokumentací, ať již se jedná o její zakládání, vedení a uchovávání (odstavec 2), vedení provozního deníku (odstavec 3, 4 a 5), způsob a náležitosti provedení záznamu (odstavec 6), či nakládání s údaji ukládanými v elektronické podobě (odstavec 7).

Dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy je ukončena závěrečnou zprávou se stanovenými náležitostmi, kterou posoudí odborný poradce.

§ 9 Náležitosti havarijního plánu

Požadavek na vypracování havarijního plánu vychází z principu předběžné opatrnosti. Základní náležitosti havarijního plánu stanoví zákon v § 20, všechny ostatní jsou uvedeny v tomto ustanovení.

§ 10 Náležitosti hodnotící zprávy

Stanoví výčet nejdůležitějších náležitostí hodnotící zprávy, kterou vypracovává Ministerstvo životního prostředí jako jeden z podkladů pro řízení o podané žádosti k uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu na komunitární úrovni (§ 24 zákona).

§ 11 Zrušovací ustanovení

Zrušují se doposud platné právní předpisy (prováděcí vyhlášky k zákonu č. 153/2000 Sb.), které předkládaná právní úprava nahrazuje

§ 12 Účinnost

Vyhláška nabyla účinnosti ke dni vyhlášení ve Sbírce zákonů, tedy 27. dubna 2004.

Příloha č. 1

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

Příloha je rozdělena na dvě části. Část A stanoví náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika. Tato část je dále členěna na díl 1, který uvádí všeobecné náležitosti žádosti společné pro obě kategorie rizika, díl 2 stanoví další náležitosti v případě oznámení pro první kategorii rizika a díl 3 obsahující další náležitosti oznámení pro druhou kategorii rizika. Odlišná míra rizika spojená s jednotlivými způsoby uzavřeného nakládání je spojena s různou úrovní požadavků, které jsou na oznamovatele kladeny. Část druhá přílohy stanoví náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání, použije se tedy v případě uzavřeného nakládání 3. a 4. kategorie rizika.

Příloha č. 2

Podává výčet náležitostí žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí.

Příloha č. 3

Stanoví výčet požadovaných náležitostí žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvedení do oběhu.

Příloha č. 4

Stanoveny jsou požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře, skleníky a kultivační místnosti, uživatelská zařízení pro živočichy a požadavky na uzavření a další ochranná opatření pro jiné činnosti, jako jsou např. výrobní provozy nebo poloprovozy.

C. Novela zákona č. 78/2004 Sb.

Ve velmi krátké době po přijetí zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, je připravována jeho novela. Důvodem jsou nařízení ES přijatá v druhé polovině roku 2003, tj. v době, kdy návrh zákona byl již projednáván v Parlamentu. Jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a o označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech GMO (viz předchozí kapitoly). Do národní legislativy je nutné zapracovat kompetenční a sankční ustanovení vyplývající z těchto nařízení.

Vedle ustanovení vycházejících z aktuálních změn práva Evropských společenství reaguje návrh novely i na některé změny, k nimž došlo v rámci projednávání zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty Poslaneckou sněmovnou, a které jsou v rozporu s právem Evropských společenství, popřípadě mezinárodně právními závazky České republiky.

Dále novela řeší některé nedostatky zákona č. 78/2004 Sb., které byly zjištěny při jeho uvádění do praxe.

Návrh novely byl dne 25. srpna 2004 schválen vládou ČR.

Použité zkratky

OSN/UN (United Nations) Organizace spojených národů
UNIDO (United Nations Industrial Development Organization)
Organizace OSN pro průmyslový rozvoj
UNEP (United Nations Environment Programme) Program OSN pro životní prostředí
WHO (World Health Organization) Světová zdravotnická organizace
FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
Organizace OSN pro výživu a zemědělství
UNCED (United Nations Conference on Environment and Development)
Konference OSN o životním prostředí a rozvoji (Rio summit)
WTO (World Trade Organization) Světová obchodní organizace
GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) Všeobecná dohoda o clech a obchodu
UNFCCC (United Nations Framework Convention on Climate Change)
Rámcová úmluva OSN o změně klimatu
CBD (Convention on Biological Diversity) Úmluva o biologické rozmanitosti
CPB (Cartagena Protocol on Biosafety) Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti
CHM (Clearing-House Mechanism) Informační systém Úmluvy o biologické rozmanitosti
BCH (Biosafety Clearing House) Informační systém Cartagenského protokolu
o biologické bezpečnosti
ICCP (Intergovernmental Committee on Cartagena Protocol)
Mezivládní výbor pro Cartagenský protokol
NBF (National Biosafety Framework) opatření pro zajištění biologické bezpečnosti
ITPGR (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)
Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství
OIE (Office International des Epizooties) Mezinárodní úřad pro epizoony
OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development)
Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
GEF (Global Environment Facility) Globální fond životního prostředí
EU (European Union) Evropská unie
EK/EC (European Commission) Evropská komise
ES/EC (European Communities) Evropské společenství
EHS/EEC (European Economic Community) Evropské hospodářské společenství
GMOs (Genetically Modified Organisms) geneticky modifikované organismy
(v češtině používáno většinou v jednotném čísle – GMO)
LMOs (Living Modified Organisms) živé modifikované organismy
ENGL (European Network of GMOs Laboratories) Evropská síť laboratoří GMO
EFSA (European Food Safety Authority) Evropský úřad pro bezpečnost potravin

MŽP Ministerstvo životního prostředí
MZ Ministerstvo zdravotnictví
MZe Ministerstvo zemědělství
ČK GMO Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
ČIŽP Česká inspekce životního prostředí
SZPI Státní zdravotnická a potravinářská inspekce
SVS Státní veterinární správa
ÚKZÚZ Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚSKVBL Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
SRS Státní rostlinolékařská správa

Literatura

CBD News Special Edition (2003): Cartagena Protocol on Biosafety. From Negotiation to Implementation. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, 39 pp.

Doubková Z. (ed.) (2003): Geneticky modifikované organismy. – Otázky spojené s jejich vznikem a využíváním. Ministerstvo životního prostředí, Praha, 38 pp.

GEF (2004): GEF and the Convention on Biological Diversity – A Strong Partnership with Solid Results. Washington, 56 pp.

Káš J., Roudná M. (2004): National Biosafety Framework for the Czech Republic. Ministry of the Environment, Prague, 36 pp.

Letourneau D.K., Burrows B.E. (ed.) (2002): Genetically Engineered Organisms. – Assessing Environmental and Human Health Effects. CRC Press, 438 pp.

Mackenzie R., Burhenne-Guilmin F., La Viña A.G.M. and Werksman J.D., in cooperation with Ascensio A., Kinderlerer J., Kummer K. and Tapper R. (2003): An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK. xvi+295 pp.

Roudná M. (2003): Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, Praha, 66 pp.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2001): Handbook of the Convention on Biological Diversity. Earthscan Publications Ltd., London and Sterling, VA, 690 pp.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2003): The Cartagena Protocol on Biosafety: A Record of the Negotiations. Montreal, 140 pp.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2003): Biosafety and the Environment. An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety. Montreal, 16 pp.

UNEP (2002): UNEP/GEF Building Capacity for the Implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety. Nairobi, 36 pp.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2004): The Biosafety Clearing-House of the Cartagena Protocol on Biosafety. A guide to the BCH. Montreal, 14 pp.

Nejdůležitější webové stránky:

Mezinárodní

<http://www.biodiv.org/biosafety> (Úmluva o biologické rozmanitosti - Cartagenský protokol)

<http://www.unep.org> (Program OSN pro životní prostředí/UNEP)

<http://www.unep.ch/biosafety> (UNEP, Biosafety Unit Ženeva)

<http://www.gefweb.org> (GEF)

<http://www.fao.org> (FAO)

<http://www.unece.org/env> (Aarhuská úmluva)

EU

<http://europa.eu.int/eur-lex/en/index.html> (právní předpisy Evropské unie)

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm

(bezpečnost potravin a krmiv obsahujících GMO nebo vyrobených z GMO)

<http://www.efsa.eu.int/> (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)

<http://biotech.jrc.it/> (EC Joint Research Centre - Výzkumné centrum Evropské komise: biotechnologie, polní pokusy schválené v EU, metodiky detekce GMO)

<http://gmoinfo.jrc.it/> (přehled podaných žádostí o záměrné uvolňování GMO do životního prostředí v EU, možnost zapojení veřejnosti do schvalovacího procesu)

OECD

<http://webdomino1.oecd.org/ehs/biotrack.nsf> (databáze polních pokusů s GMO – Biotrack)

<http://webdomino1.oecd.org/ehs/bioprod.nsf> (databáze produktů obsahujících GMO)

Česká republika

<http://www.env.cz> (Ministerstvo životního prostředí)

<http://www.mze.cz> (Ministerstvo zemědělství)

www.chpr.szu.cz (Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců: informace o potravinách vyrobených z GMO)

Summary

Legally Binding Instruments on Biosafety

Doubková Z., Roudná M.

Publication represents the survey of the legally binding instruments in the sphere of biosafety adopted at international, regional (European Union) and national (Czech Republic) levels. The survey is completed with explanation of basic principles of the given documents.

International negotiations leading to the adoption of the Cartagena Protocol on Biosafety in January 2000 are briefly described. The importance of the Biosafety Clearing House and necessity of its further development is underlined as a prerequisite of the Protocol implementation. Cooperation and synergy with other international organizations and activities are demonstrated, as well as international projects and programmes on capacity building and technical assistance.

In the second part European Community regulations, directives, decisions and recommendations are surveyed and the most important of them shortly explained, namely: Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed, Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, and Regulation (EC) No. 1946/2003 of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms.

The national legislation is represented by the Act 78/2004, on the Use of Genetically Modified Organisms and Genetic Products, which entered into force on February 25, 2004, replacing the preceding Act 153/2000 (in force since January 2001 until February 2004), and by corresponding Decree 209/2004, on Detailed Conditions for the Use of Genetically Modified Organisms and Genetic Products. In August 2004 the Government of the Czech Republic adopted the Amendment to the Act 78/2004, which is in compliance with the latest EC Directives adopted since the mid of 2003 and reflects requirements of the Aarhus Convention with respect to GMOs. Thus the new Act will be fully compatible with the recent EC legislation and will prepare conditions for the Cartagena Protocol implementation.